

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HOMEOPTIC, krople do oczu, roztwór.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

100 g kropli zawiera:

Cineraria maritima	5 CH	1,50 g
Euphrasia officinalis	3 DH	1,00 g
Calendula officinalis	3 DH	0,25 g
Kalium muriaticum	5 CH	0,25 g
Calcarea fluorica	5 CH	0,25 g
Magnesia carbonica	5 CH	0,25 g
Silicea	5 CH	0,25 g

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

4.1 Wskazania do stosowania

Stany podrażnienia spojówek i przemęczenia oczu spowodowane:

- niekorzystnym promieniowaniem ekranów telewizyjnych i monitorów komputerowych
- przebywaniem w zadymionym pomieszczeniu
- długim czytaniem
- suchym powietrzem
- kąpielą w basenie, morzu itp.
- zbyt intensywnym oświetleniem.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku od 6 lat: wkraplać 1-2 krople do worka spojówkowego 2 do 4 razy dziennie.

Przed zastosowaniem leku u dzieci konieczna jest konsultacja z lekarzem w celu ustalenia przyczyny dolegliwości. Jeżeli lekarz zdecyduje o zastosowaniu kropli Homeoptic i nie zaleci inaczej, należy stosować: 1-2 krople do worka spojówkowego 2 do 4 razy dziennie.

Krople nie zawierają środków konserwujących, mogą być polecane osobom noszącym szkła kontaktowe.

Sposób podawania

Podanie do oka.

Nie należy stosować leku dłużej niż kilka dni. W przypadku nie ustępowania objawów należy skontaktować się z lekarzem.

1. Otworzyć aluminiową saszetkę.
2. Oderwać jeden pojemnik (minims).

3. Przekręcić i ułamać końcówkę.
4. Dolną powiekę odchylić do dołu spoglądając jednocześnie w górę.
5. Zaaplikować krople do worka spojówkowego.

Po zużyciu pojemnik jednodawkowy należy wyrzucić i przy następnej aplikacji otworzyć nowy. Pozostałe minimsy należy przechowywać w aluminiowej saszetce.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Brak.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących wpływu tego leku na płodność, ciążę i karmienie piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane nieznane.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181c, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 492 13 01, fax: +48 22 492 13 09, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również krajowemu przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przed otwarciem saszetki: brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Po otwarciu saszetki: pojemniki jednodawkowe (minimsy) są przeznaczone do jednorazowego użycia, nie należy ich przechowywać po otwarciu. Pozostałe minimsy należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w saszetce.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie tekturowe zawiera:

10 pojemników jednodawkowych (minimsów) z polietylenu, w 2 saszetkach aluminiowych;

20 pojemników jednodawkowych (minimsów) z polietylenu, w 4 saszetkach aluminiowych;

50 pojemników jednodawkowych (minimsów) z polietylenu, w 10 saszetkach aluminiowych;

1 saszetka zawiera 5 minimsów. 1 minims zawiera 0,4 ml roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BOIRON SA
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
Francja

8 NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IL-5127/LN-H

9 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.10.2000

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18.12.2013

**10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

03/2023