**Zāļu apraksts**

# 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

## Oculoheel acu pilieni, šķīdums

# 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 flakoniņš 0,45ml (=0,45g) šķīduma satur aktīvās vielas:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Euphrasia | D5 | 110,7mg |
| *Cochlearia officinalis* | D5 | 110,7mg |
| *Pilocarpus* | D5 | 110,7mg |
| *Echinacea* | D5 | 110,7mg |

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

## Acu pilieni, šķīdums.

Oculoheel acu pilieniirdzidrs un bezkrāsains šķīdums.

# 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Iekaisušas, pārpūlētas, kairinātas vai asarojošas acis, graušanas sajūta acīs, jutīgums pret gaismu un plakstiņu iekaisumi.

**4.2. Devas un lietošanas veids**

Bērniem un pieaugušajiem: Parasti iepilina pa 1 pilienam slimajā acī 3 reizes dienā.

Lietojot citus acu pilienus, ieteicams nogaidīt vismaz 15 minūtes.

**4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret kādu no aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām, vai kurvjziežu dzimtes augiem.

**4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Flakonus var lietot tikai 1 reizi. Flakona saturs paredzēts vienai lietošanas reizei: t.i., pilināšanai 1 reizi kreisajā un/vai labajā acī, ja nepieciešams. Atvērt flakonu tieši pirms lietošanas. Atvērtos, neizlietotos flakonus izmest. Nelietot atkārtoti.

**4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav novērota.

**4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

Klīniskie dati par lietošanu grūtniecības un krūts barošanas periodā nav pieejami. Nelabvēlīga ietekme līdz šim nav novērota.

**4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Oculoheel acu pilieni neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Ļoti retos gadījumos iespējamas alerģiskas reakcijas (paaugstināta jutība), piemēram, konjunktīvas apsārtums.

Ļoti reti ir ziņots par radzenes pārkaļķošanos saistībā ar fosfātus saturošu acu pilienu lietošanu pacientiem ar ievērojami bojātu radzeni.

**Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām**

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā15, Rīgā, LV 1003. Tālr.: +371 67078400; Fakss: +371 67078428. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

**4.9 Pārdozēšana**

### Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

### 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Homeopātiskas zāles.

ATĶ kods V03AX

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Nav attiecināms uz homeopātiskiem līdzekļiem.

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Nav attiecināms uz homeopātiskiem līdzekļiem.

**5.3. Pirmsklīniskie dati par drošumu**

Nav attiecināms uz homeopātiskiem līdzekļiem.

# 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

**6.1. Palīgvielu saraksts**

Nātrija hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts,

ūdens injekcijām.

**6.2. Nesaderība**

Nav piemērojama.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

2 gadi.

**6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Flakoni/kartona kārba. Iepakojumā pa 15 flakoniņiem, katrā pa 0,45ml šķīduma.

**6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai**

Nav īpašu prasību.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Str.2-4,

76532 Baden-Baden

Vācija

Tel.: 0049 7221 501-00

Fax: 0049 7221 501 485

E-pasts: [info@heel.de](mailto:info@heel.de)

**8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS**

00-0239

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

15.03.2000.

13.04.2005.

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

21.01.2014.