

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

INDOCOLLYRE 0,1%, 1 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml kropli zawiera 1 mg indometacyny (*Indometacinum*)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Lek przeznaczony do stosowania w czasie zabiegów chirurgicznych i pooperacyjnie w celu:

- przeciwdziałania zwężeniu źrenicy, a także jako środek przeciwzapalny po zabiegach usunięcia zaćmy i po operacjach na przednim odcinku oka,
- w leczeniu bólu po keratektomii fotorefrakcyjnej w pierwszych dniach po operacji.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

W celu zapobiegania zwężeniu źrenicy koniecznego w czasie zabiegu chirurgicznego: 4 krople w dniu poprzedzającym zabieg, 4 krople podczas 3 godzin przed zabiegiem.

Zapobieganie zapaleniom spowodowanym operacją zaćmy i zabiegami chirurgicznymi na przednim odcinku oka: 1 kropla 4 do 6 razy na dobę, aż do całkowitego ustąpienia objawów zapalenia. Podawanie leku należy rozpocząć 24 godz. przed zabiegiem chirurgicznym.

Leczenie bólu oczu jako następstwa keratektomii fotorefrakcyjnej w pierwszych dniach po operacji: 1 kropla 4 razy na dobę w pierwszych dniach po operacji.

Nie należy dotykać końcówką zakraplacza do oka ani jakiegokolwiek innej powierzchni ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki.

4.3 Przeciwwskazania

- Nie stosować od szóstego miesiąca ciąży.
- Stwierdzona nadwrażliwość na niesteroidowe leki przeciwzapalne np. kwas acetylosalicylowy.
Stwierdzone w wywiadzie lekarskim wystąpienie napadu astmy wywołane przyjęciem aspiryny lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.
- Czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy.
- Ciężka niewydolność wątroby i nerek.
- Nie stosować jednocześnie z:
 - doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi
 - innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (w tym z salicylanami w dawce większej niż 3 g na dobę)
 - diflunisalem
 - heparyną
 - litem
 - metotreksatem w dużych dawkach

- tiklopidyną

Dodatkowe informacje patrz punkt 4.5.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie prowadzono badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci.

W przypadku nadwrażliwości na lek należy przerwać leczenie indometacyną.

W przypadku ryzyka wystąpienia zakażenia bakteryjnego należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą opóźniać gojenie rógówki

Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą zwiększać ryzyko wystąpienia krwawienia z tkanek oka podczas zabiegu chirurgicznego u pacjentów szczególnie do tego predestynowanych, jak również u leczonych środkami przeciwzakrzepowymi.

Nie zaleca się używania soczewek kontaktowych w czasie leczenia preparatem.

W przypadku leczenia innymi lekami należy zachować piętnastominutowy odstęp między podaniem poszczególnych leków.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

W celu uniknięcia wypłukania leku należy zachować piętnastominutowy odstęp między podawaniem innych leków okulistycznych a kroplami Indocollire 0,1%.

Jeśli jest to konieczne indometacyna może być podawana jednocześnie z lekami okulistycznymi zawierającymi kortykosteroidy.

Mimo, że ilość indometacyny przenikająca do krążenia ogólnego jest niewielka to w przypadku podania leku do oka mogą wystąpić interakcje z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi podawanymi ogólnie.

Nie zaleca się stosowania preparatu Indocollire 0,1 % krople do oczu z następującymi produktami leczniczymi:

- 1) Doustne leki przeciwzakrzepowe: zwiększenie ryzyka wystąpienia krwawień na skutek hamowania czynności płytek oraz niekorzystny wpływ na śluzówkę żołądka i dwunastnicy powodowany przez niesteroidowe leki przeciwzapalne. W przypadku, kiedy nie można uniknąć podania doustnych leków przeciwzakrzepowych należy prowadzić kontrolę kliniczną i laboratoryjną parametrów krzepnięcia krwi,
- 2) Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (także salicylany począwszy od dawki 3g/dobę u dorosłych): zwiększenie ryzyka wystąpienia owrzodzeń i krwawień z przewodu pokarmowego,
- 3) Diflunisal: przypadek zakończonego zgonem krwotoku z przewodu pokarmowego ze zwiększeniem stężenia indometacyny w osoczu,
- 4) Heparyna: zwiększenie ryzyka krwawień (hamowanie czynności płytek oraz wpływ na śluzówkę żołądka i dwunastnicy powodowany przez niesteroidowe leki przeciwzapalne),
- 5) Lit (opisane dla diklofenaku, ketoprofenu, indometacyny, fenylobutazonu, piroksykanu): lit może osiągnąć stężenie toksyczne (zmniejszenie nerkowego wydzielania litu). Jeżeli nie można uniknąć podania litu należy kontrolować jego stężenie i dostosować odpowiednio dawkę,
- 6) Metotreksat podawany w dawce 15 mg na tydzień i większej: zwiększenie toksyczności hematologicznej metotreksatu (zmniejszenie klirensu nerkowego metotreksatu przez niesteroidowe leki przeciwzapalne),
- 7) Tiklopidyna: zwiększenie ryzyka krwawień (nasilenie działania przeciwapagregacyjnego).

Zaleca się szczególną ostrożność podczas jednoczesnego stosowania z następującymi produktami leczniczymi:

- 1) Środki moczopędne, inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE): ostra niewydolność nerek u pacjentów odwodnionych (zmniejszenie filtracji kłębuszkowej przez zahamowanie aktywności prostaglandyn rozszerzających naczynia.

Ponadto zmniejszenie działania obniżającego ciśnienie. Pacjenta należy nawadniać, na początku leczenia obserwować czynność nerek,

2) Metotreksat stosowany w dawce mniejszej niż 15 mg na tydzień: następuje zwiększenie toksyczności hematologicznej metotreksatu (zmniejszenie klirensu nerkowego metotreksatu przez niesteroidowe leki przeciwzapalne). Zalecane cotygodniowe badanie obrazu krwi w pierwszych tygodniach jednoczesnego stosowania oraz częstsze badania kontrolne w przypadku nawet niewielkiego pogorszenia czynności nerek, jak również u pacjentów w podeszłym wieku,

3) Pentoksyfilina: zwiększenie ryzyka krwawienia. Zalecana kontrola kliniczna i częstsza kontrola czasu krwawienia,

4) Leki zobojętniające sok żołądkowy (sole, tlenki, wodorotlenki magnezu, aluminium i wapń): zmniejszenie absorpcji indometacyny podawanej doustnie. Środki zobojętniające sok żołądkowy należy przyjmować co najmniej 2 godziny po podaniu indometacyny,

5) Zydowudyna: ryzyko zwiększonego działania uszkodzającego czerwone krwinki (wpływ na retikulocyty), z ciężką niedokrwistością występującą w 8 dni po wprowadzeniu niesteroidowego leku przeciwzapalnego. Zaleca się badanie obrazu krwi i liczby retikulocytów w 8 do 15 dni po rozpoczęciu leczenia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

Inne połączenia:

Jednoczesne stosowanie z lekami blokującymi receptory β -adrenergiczne może powodować zmniejszenie ich działania obniżającego ciśnienie krwi (hamowanie produkcji prostaglandyn rozszerzających naczynia przez niesteroidowe leki przeciwzapalne).

Jednoczesne stosowanie z cyklosporyną. Występuje zwiększone ryzyko toksycznego wpływu na nerki przede wszystkim u osób w podeszłym wieku.

Jednoczesne stosowanie z dezmopresyną: następuje zwiększenie działania przeciwdiuretycznego.

Wewnątrzmaciczne środki antykoncepcyjne: ryzyko zmniejszenia skuteczności antykoncepcyjnej.

Z trombolitykami: zwiększone ryzyko krwawienia.

4.6 Cięża lub laktacja

Brak doniesień dotyczących działania deformującego płód u człowieka. Aby jednak wykluczyć możliwość wystąpienia takiego ryzyka należy przeprowadzić dodatkowe badania epidemiologiczne.

W czasie trzeciego trymestru ciąży wszystkie niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą spowodować u płodu wystąpienie nadciśnienia płucnego z przedwczesnym zamknięciem przewodu tętniczego Botalla, wystąpienie zaburzeń czynności nerek, które mogą prowadzić do niewydolności nerek i małowodzia, a u matki i dziecka może wystąpić wydłużenie czasu krwawienia. Przepisywanie indometacyny może mieć miejsce jedynie wtedy, gdy jest to konieczne podczas pierwszych 5-ciu miesięcy ciąży.

Stosowanie indometacyny od 6-go miesiąca ciąży jest przeciwwskazane. Niesteroidowe leki przeciwzapalne przenikają do mleka matki. Należy unikać stosowania leku u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Istnieje niebezpieczeństwo wystąpienia zaburzeń widzenia po podaniu leku.

4.8 Działania niepożądane

W rzadkich przypadkach niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą indukować zmiany w rogówce, takie jak zapalenie rogówki, wrzód rogówki, który może prowadzić do perforacji rogówki, szczególnie jeśli produkt jest stosowany u pacjentów z uszkodzoną rogówką.

Rzadko może wystąpić przemijające pieczenie, kłucie, zaburzenia widzenia po podaniu, reakcje nadwrażliwości ze światłem i zaczerwienieniem, nadwrażliwość na światło, nabłonkowe uszkodzenie rogówki (np. otarcie rogówki, punktikowate zapalenie rogówki), podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe,

dyskomfort odczuwany w oku, obrzęk powiek, obrzęk rogówki.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC: S01B C01

Indometacyna jest inhibitorem syntetazy prostaglandyny. Należy do grupy pochodnych indolu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

tiomersal
arginina
hydroksypropylo-beta-cyklodekstryna
kwas solny 1 M
woda oczyszczona
azot

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie podano.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu butelki lek zachowuje trwałość przez 15 dni.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z LDPE zawierająca 5 ml z zakraplaczem z PE zamknięta zakrętką PP.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości

Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Laboratoire Chauvin
416, rue Samuel Morse
Pare du Millénaire II
34000 Montpellier
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9881

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

15.05.2003/20.05.2008/02.12.200822.12.2010

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