

**Prospect: Informații pentru pacient****Indocollyre 1 mg/ml picături oftalmice soluție**

Indometacin

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Indocollyre și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Indocollyre
3. Cum să utilizați Indocollyre
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Indocollyre
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Indocollyre și pentru ce se utilizează**

Indocollyre sunt picături oftalmice, soluție comercializate în flacoane cu 5 ml soluție.

Substanța activă este indometacinul, un antiinflamator nesteroidian de uz oftalmic.

Indocollyre este indicat în chirurgia oftalmologică și ca terapie post-traumatică. Este indicat în profilaxia și tratamentul inflamațiilor polului anterior ocular în intervenții chirurgicale, după traumatisme oculare și ori de câte ori tratamentul cu un antiinflamator nesteroidian este recomandat.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Indocollyre****Nu utilizați Indocollyre**

- dacă sunteți alergic la indometacin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- ca și în cazul altor antiinflamatoare nesteroidiene, Indocollyre este contraindicat la pacienții cu keratoconjunctivită virală cu ulcer cornean activ, precum și la pacienții la care utilizarea acidului acetilsalicilic sau a altor inhibitori ai sintezei prostaglandinelor au provocat crize de astm bronșic, urticarie sau rinită acută.
- dacă aveți ulcer gastric sau duodenal activ.
- dacă aveți insuficiență hepatică sau renală severă.
- în ultimul trimestru de sarcină.

În general, acest medicament nu trebuie administrat în același timp cu:

- anticoagulante orale,
- alte AINS (inclusiv doze mari de salicilați, de exemplu 3 g/zi sau mai mare la pacienții adulți),
- heparină,
- litiu,
- doze mari de metotrexat,
- diflunisal.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Indocollyre, adresați-vă medicului dumneavoastră farmacistului:

- dacă utilizați acid acetilsalicilic și alte AINS, deoarece medicamentul poate provoca sensibilizare încrucișată cu acestea;
- dacă utilizați corticosteroizi topici (de exemplu, cortizon, hidrocortizon), deoarece aceștia pot provoca reacții adverse;
- dacă aveți probleme cu ochii (de exemplu, sindrom de ochi uscat, probleme ale corneei);
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți artrită reumatoidă;
- dacă ați avut intervenții chirurgicale pentru ochi repetate într-o perioadă scurtă de timp.

Efectul antiinflamator al Indocollyre poate masca instalarea și/sau evoluția infecțiilor oculare. În prezența unei infecții sau dacă există riscul unei infecții, se va administra în același timp cu Indocollyre un tratament antiinfecțios corespunzător.

AINS pot duce la o incidență crescută a hemoragiilor în țesuturile oculare în timpul intervenției chirurgicale, în special la pacienții cu tendință cunoscută de sângerare sau la pacienții care primesc un alt tratament care poate prelungi sângerarea.

La pacienții care folosesc lentile de contact moi se recomandă îndepărtarea acestora înaintea administrării picăturilor. Lentilele nu trebuie reaplicate mai devreme de 15 minute.

În cazul în care se constată apariția iritației locale persistente sau a reacțiilor de hipersensibilitate, administrarea produsului trebuie întreruptă imediat. În această situație se recomandă un examen oftalmologic.

Indocollyre se administrează numai în instilații în sacul conjunctival. Soluția nu poate fi utilizată pentru injecții subconjunctivale sau intraoculare.

Pentru a preveni contaminarea picurătorului și a soluției se vor respecta următoarele instrucțiuni:

- produsul trebuie administrat unei singure persoane;
- administrarea produsului se va face în condiții de igienă strictă: se spală mâinile înainte de manipularea flaconului și se evită atingerea capătului picătorului de ochi sau alte suprafețe;
- între administrări flaconul se păstrează bine închis;
- după terminarea tratamentului sau după 15 zile de la prima deschidere a flaconului, produsul rămas neutilizat se aruncă.

### **Copii**

Siguranța și eficacitatea indometacinului la copii nu au fost stabilite.

### **Indocollyre împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Deși indometacinul se absoarbe sistemic în proporție neglijabilă după administrare topică oftalmică și nu sunt de așteptat efecte sistemice, se recomandă prudență în cazul asocierii concomitente cu anticoagulante orale, acid acetilsalicilic și alți inhibitori de prostaglandin sintetază sau alte AINS în doze mari (inclusiv salicilați administrați în doze mari la adulți, de la 3 g/zi), diflunisal, heparină, litiu, metotrexat în doze mari (utilizat în doze de 15 mg/săptămână sau mai mult), ticlopidină.

*Combinatii care necesită precauții pentru utilizare:* diuretice, inhibitori ai ECA (inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei), metotrexat (utilizat în doze mai mici de 15 mg/săptămână), beta-blocante, ciclosporină, desmopresină.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ca și alte antiinflamatoare nesteroidiene, în cursul trimestrului al III-lea de sarcină, indometacinul favorizează închiderea prematură a canalului arterial. Administrat în perioada perinatală poate provoca sângerări abundente. În consecință indometacinul trebuie prescris numai dacă este absolut necesar în primele 5 luni de sarcină iar administrarea indometacinului în ultimul trimestru de sarcină este absolut contraindicată.

Nu se știe dacă indometacinul este excretat în laptele matern după instilarea în ochi. Deoarece indometacinul administrat sistemic este excretat în laptele matern, ar trebui să se decidă fie întreruperea alăptării, fie oprirea administrării medicamentului, ținând cont de importanța medicamentului pentru mamă.

Nu sunt disponibile date despre efectul picăturilor oftalmice de indometacin asupra fertilității. Ca toate AINS, utilizarea acestui medicament poate afecta temporar fertilitatea feminină, acționând asupra ovulației.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Ca și în cazul administrării altor produse oftalmologice, încețoșarea tranzitorie a vederii sau alte tulburări de vedere pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă după instilare apare încețoșare tranzitorie a vederii, pacientul trebuie să aștepte până când acuitatea vizuală revine la normal înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Indocollyre conține tiomersal**

Acesta poate provoca reacții alergice.

## **3. Cum să utilizați Indocollyre**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

#### *Adulți*

##### **a) Chirurgia oftalmologică**

Preoperator: 1 picătură Indocollyre de 5 ori (la intervale de 30 minute) cu 3 ore înaintea intervenției chirurgicale.

Postoperator: 1 picătură de 3 ori în ziua operației, apoi 1 picătură Indocollyre de 3-5 ori pe zi în funcție de răspunsul terapeutic.

b) Pentru tratamentul inflamației posttraumatice: doza recomandată este de 1 picătură Indocollyre la intervale de 4-6 ore.

Doza zilnică și durata tratamentului se stabilesc în funcție de starea clinică a pacientului.

### **Instrucțiuni de utilizare**

Se lasă capul pe spate, se îndepărtează pleoapele, se privește în sus și se instilează picăturile în sacul conjunctival al ochiului afectat; apoi ochii se țin închiși timp de câteva secunde.

Dacă se administrează mai mult de un medicament cu administrare topică oftalmică, celelalte medicamente trebuie administrate separat la un interval de 15 minute.

### **Dacă utilizați mai mult Indocollyre decât trebuie**

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă uitați să utilizați Indocollyre**

Nu instilați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Instilați picăturile oftalmice imediat ce vă amintiți, apoi reveniți la schema obișnuită de utilizare.

### **Dacă încetați să utilizați Indocollyre**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Indocollyre este, în general, bine tolerat. Rar (afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți) poate să apară iritație oculară, senzație de arsură, lăcrimare, senzație de corp străin sau reacții de hipersensibilitate. În cazuri rare, aceste picături pentru ochi pot duce, de asemenea, la inflamarea sau perforarea membranei suprafeței ochiului, în special la persoanele cu risc.

După tratament îndelungat au fost raportate rare cazuri de cheratită punctată (mici adâncituri la nivelul stratului exterior al ochiului).

La pacienții cu cornee subțire, cu risc de ulcer cornean sau cu alte afecțiuni concomitente: infecții sau colagenoze ca și în cazul utilizării antiinflamatoarelor steroidiene, administrarea topică a indometacinului a fost asociată în unele cazuri cu ulcer cornean și/sau subțiere a corneei. Aceste reacții adverse au fost raportate în special în cazul tratamentului îndelungat.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): inflamare a conjunctivei, înroșire a ochiului, înroșire a conjunctivei, umflare la nivelul ochiului, umflare a pleoapelor, lăcrimare crescută la nivelul ochilor, durere la nivelul ochiului, disconfort la nivelul ochiului, umflare a corneei (partea exterioară transparentă a ochiului), sensibilitate la lumină (fotofobie), inflamație ulceroasă a suprafeței ochiului (keratită ulceroasă), tulburări de vedere, număr scăzut de trombocite (trombocitopenie), astm bronșic, roșeață și mâncărime ale pielii, umflare.

Tiomersalul conținut în soluție (conservant) poate determina reacții de hipersensibilitate. Excepțional au fost raportate cazuri de dispnee sau crize de astm bronșic.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Indocollyre**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A se utiliza în 15 zile de la prima deschidere a flaconului.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Indocollyre**

- Substanța activă este indometacinul. Fiecare mililitru picături oftalmice, soluție conține 1 mg indometacin.
- Celelalte componente sunt: arginină, hidroxipropilbetadex, acid clorhidric soluție 1 M, tiomersal, apă purificată.

### **Cum arată Indocollyre și conținutul ambalajului**

Indocollyre se prezintă sub formă de picături oftalmice, soluție limpede, incoloră până la galben-verzui.

Este ambalat în cutie cu un flacon picurător, din polietilenă a 5 ml picături oftalmice, soluție.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED  
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3, Irlanda

#### **Fabricanții**

LABORATOIRE CHAUVIN  
Zone Industrielle Ripotier Haut  
07200 AUBENAS, Franța

DR. GERHARD MANN CHEM.-PHARM. FABRIK GmbH  
Brunsbütteler Damm 165/173  
13581 Berlin, Germania

**Acest prospect a fost revizuit în Februarie, 2024.**