

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Indocollyre 0,1% **1 mg/ml, krople do oczu, roztwór** *Indometacinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Indocollyre 0,1% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Indocollyre 0,1%
3. Jak stosować lek Indocollyre 0,1%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Indocollyre 0,1%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Indocollyre 0,1% i w jakim celu się go stosuje

Lek ten nosi nazwę Indocollyre 0,1% i zawiera substancję czynną indometacynę, substancję z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Lek wykazuje silne miejscowe działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe.

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

- przeciwdziałania zwężeniu źrenicy,
- 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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Indocollyre 0,1%

Kiedy nie stosować leku Indocollyre 0,1%:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na indometacynę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub kwas acetylosalicylowy (aspiryna).
- Jeśli u pacjenta wystąpił w przeszłości napad astmy wywołany przyjęciem aspiryny lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.
- Jeśli u pacjenta występuje czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy.
- Jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek.
- Nie stosować od szóstego miesiąca ciąży.
- Nie stosować jednocześnie z:
 - doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi
 - innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (w tym z salicylanami w dawce równej lub większej niż 3 g na dobę)
 - diflunisalem
 - heparyną

- litem
- metotreksatem w dużych dawkach
- tyklopidyną

Dodatkowe informacje patrz punkt: **Indocollyre 0,1% a inne leki**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Indocollyre 0,1% należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Jeśli u pacjenta wystąpi uczulenie na lek. W takim przypadku należy przerwać stosowanie leku Indocollyre 0,1% ;
- Lek może maskować typowe objawy zakażenia oka. Jeśli istnieje ryzyko wystąpienia zakażenia oka lekarz zastosuje odpowiednie leczenie;
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą opóźniać gojenie rogówki;
- Jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości skłonność do krwawień lub przyjmuje leki zmniejszające krzepnięcie krwi, NLPZ mogą zwiększać ryzyko wystąpienia krwawienia z tkanek oka podczas zabiegu chirurgicznego u tych pacjentów;
- Jeśli pacjent stosuje miejscowe kortykosteroidy (np. kortyzon), ponieważ mogą one powodować wystąpienie działań niepożądanych;
- Jeśli u pacjenta występują problemy z oczami (np. zespół suchego oka, zaburzenia dotyczące rogówki);
- Jeśli pacjent ma cukrzycę;
- Jeśli pacjent choruje na reumatoidalne zapalenie stawów;
- Jeśli pacjent był poddany operacjom okulistycznym, które były powtarzane w krótkim czasie;
- Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe. Nie zaleca się używania soczewek kontaktowych w czasie leczenia tym lekiem;
- W przypadku leczenia innymi lekami, podawanymi do oka, należy zachować 15-minutowy odstęp między podaniem poszczególnych leków.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się podawania leku u dzieci, ponieważ nie badano jego bezpieczeństwa i skuteczności w tej grupie wiekowej.

Indocollyre 0,1% a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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

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

Nie zaleca się stosowania leku Indocollyre 0,1% krople do oczu z następującymi lekami:

- doustne leki przeciwkrzepejące (leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi)
- inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (w tym aspiryna, począwszy od dawki 3 g na dobę u dorosłych)
- diflunisal (lek stosowany w leczeniu zapalenia stawów)
- heparyna (lek zmniejszający krzepliwość krwi)
- lit (lek stosowany w leczeniu niektórych rodzajów depresji)
- metotreksat (w dawce 15 mg na tydzień i większej) (lek stosowany w leczeniu reumatoidalnego

- zapalenia stawów i łuszczycy)
- tyklopidyna (lek zmniejszający krzepliwość krwi)

Należy zachować ostrożność u pacjentów przyjmujących:

- leki moczopędne
- inhibitory konwertazy angiotensyny (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi)
- metotreksat (w dawce mniejszej niż 15 mg na tydzień) (lek stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów i łuszczycy)
- pentoksyfilinę (lek stosowany w leczeniu niektórych zaburzeń krążenia)
- zydowudynę (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- leki zobojętniające kwas żołądkowy (sole, tlenki, wodorotlenki magnezu, aluminium i wapń)
- cyklosporynę (lek stosowany w zapobieganiu odrzucenia przeszczepu)
- dezmpresynę (lek stosowany w leczeniu moczenia nocnego)
- leki blokujące receptory β -adrenergiczne (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, chorób serca, nadczynności tarczycy, migreny lub wysokiego ciśnienia w gałce ocznej).

Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą zmniejszać skuteczność działania wewnątrzmacicznych środków antykoncepcyjnych.

Przy jednoczesnym stosowaniu z trombolitykami (leki stosowane w celu rozpuszczania skrzepów krwi) występuje zwiększone ryzyko krwawienia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek można stosować u kobiet od 1 do 5 miesiąca ciąży, tylko wówczas, jeśli lekarz uzna to za konieczne.

Nie stosować od szóstego miesiąca ciąży.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne przenikają do mleka matki. Lek nie powinien być stosowany u kobiet karmiących piersią.

NLPZ mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia. Nie badano wpływu indometacyny w postaci kropli do oczu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Istnieje niebezpieczeństwo wystąpienia zaburzeń widzenia bezpośrednio po podaniu leku, dlatego należy odczekać do całkowitego ustąpienia zaburzeń widzenia przed prowadzeniem pojazdów lub obsługą maszyn.

Lek Indocollyre 0,1% zawiera tiomersal

Lek może powodować reakcje alergiczne. W razie wystąpienia reakcji nadwrażliwości, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Indocollyre 0,1%.

3. Jak stosować lek Indocollyre 0,1%

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

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

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 godziny 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.

Instrukcja podawania leku:

1. Dokładnie umyć ręce.
2. Odkręcić zakrętkę zabezpieczającą butelkę.
3. Butelkę skierować do góry dnem, trzymając kciukiem i palcem wskazującym.
4. Odchylić głowę do tyłu.
5. Palcem wskazującym delikatnie odciągnąć w dół dolną powiekę, tak aby między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”, do której wkraplany będzie lek.
6. Przybliżyć końcówkę butelki do oka, nie dotykając zakraplaczem do oka, powieki, okolic oka ani innych powierzchni.
7. W celu wypłynięcia pojedynczej kropli leku delikatnie ucisnąć ścianki butelki.
8. Patrząc w górę wprowadzić 1 kroplę leku do oka.
W przypadku niepowodzenia czynność powtórzyć.
9. Zamknąć oko i ucisnąć palcem wewnętrzny kącik oka u nasady nosa przez 1 minutę.
Pozwoli to zminimalizować ryzyko przedostania się leku do całego organizmu.
10. Jeżeli krople mają być podawane do obu oczu, opisane powyżej czynności powtórzyć dla drugiego oka.
11. Bezpośrednio po użyciu leku założyć zakrętkę zabezpieczającą i starannie zamknąć butelkę.

Pomoc drugiej osoby przy zakraplaniu lub użycie lustra może ułatwić podanie leku.

Indocollyre 0,1%, krople do oczu, są jałowe. Aby uniknąć ich zanieczyszczenia nie należy dotykać końcówki kroplomierza palcami ani dotykać nią powierzchni oka lub jakiegokolwiek innej powierzchni. Stosowanie zanieczyszczonych kropli może prowadzić do poważnych uszkodzeń wzroku, w tym do utraty widzenia.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Indocollyre 0,1% jest za mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Indocollyre 0,1%

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Indocollyre 0,1%

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie pominięcia zastosowania dawki leku, należy poczekać do czasu zastosowania następnej dawki.

Przerwanie stosowania leku Indocollyre 0,1%

W razie jakiegokolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane. Częstość ich występowania nie jest znana.

- zapalenie, owrzodzenie lub perforacja błony na powierzchni oka (rogówki), szczególnie u pacjentów z jej uszkodzeniem
- przemijające pieczenie oka, klucie w oku

- zaburzenia widzenia
- nadwrażliwość na światło
- uszkodzenie nabłonka rogówki (np. otarcie rogówki, punkcikowate zapalenie rogówki)
- zwiększone ciśnienie w gałce ocznej (ciśnienie wewnątrzgałkowe)
- dyskomfort odczuwany w oku
- obrzęk powiek
- obrzęk rogówki (zewnątrzna, przezroczysta część oka)
- reakcje nadwrażliwości ze świądem i zaczerwienieniem
- ból oka
- podrażnienie oka
- zaczerwienienie oka
- zwiększenie łzawienia

U niektórych osób w czasie stosowania leku Indocollyre 0,1% mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C 02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49 21 301 Faks: + 48 22 49 21 309 e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Indocollyre 0,1%

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu butelki lek zachowuje trwałość przez 15 dni. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Indocollyre 0,1%

Substancją czynną leku jest indometacyna. 1 ml roztworu zawiera 1 mg indometacyny.

Pozostałe składniki to: tiomersal, arginina, hydroksypropylo-beta-cyklodekstryna, kwas solny 1 M, woda oczyszczona, azot.

Jak wygląda lek Indocollyre 0,1% i co zawiera opakowanie

Butelka zawierająca 5 ml kropli, z kroplomierzem, zamknięta zakrętką, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

Wytwórca:

Laboratoire Chauvin
Z.I. Ripotier Haut
07200 Aubenas
Francja

Dr. Gerhard Mann
Chem.-Pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin, Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: