

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: tiomersal.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy 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.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

- 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 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.

Dzieci i młodzież

Nie prowadzono badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci.

Sposób podawania

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

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na indometacynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nie stosować od szóstego miesiąca ciąży.
- Stwierdzona nadwrażliwość na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub na kwas acetylosalicylowy (aspiryna).
- Wystąpienie w przeszłości napadu astmy wywołane przyjęciem aspiryny lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.
- Czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy.
- Ciężka niewydolność wątroby lub nerek.
- Nie stosować jednocześnie z:
 - doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi
 - innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (w tym z salicylanami w dawce 3 g na dobę lub wyższej u dorosłych)
 - diflunisalem
 - heparyną
 - litem
 - metotreksatem w dużych dawkach
 - tyklopidyną

Dodatkowe informacje patrz punkt 4.5.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Reakcje nadwrażliwości:

W przypadku wystąpienia nadwrażliwości na produkt leczniczy należy natychmiast przerwać leczenie indometacyną. Należy w takim przypadku przeprowadzić badania diagnostyczne oka.

Ten produkt może spowodować krzyżowe reakcje nadwrażliwości na kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ.

Zakażenie oka:

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

Stosowanie do oka miejscowych, niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) może maskować objawy ostrego zakażenia oka. NLPZ nie działają przeciwbakteryjnie. Należy mieć to na uwadze i stosować ostrożnie w przypadku leczenia zakażenia oka.

Nie wolno dopuścić, aby końcówka zakraplacza dotknęła oka.

Opóźnione gojenie rogówki:

Miejscowo stosowane niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą spowalniać lub opóźniać proces gojenia rogówki. Kortykosteroidy stosowane miejscowo również mogą opóźniać gojenie uszkodzeń rogówki. Jednoczesne stosowanie miejscowych niesteroidowych leków przeciwzapalnych z miejscowo stosowanymi kortykosteroidami może zwiększać ryzyko zaburzeń gojenia. W związku z tym zaleca się szczególną ostrożność i uwagę w przypadku stosowania kropli do oczu zawierających indometacynę

z kortykosteroidami, szczególnie u pacjentów z podwyższonym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych dotyczących rogówki.

Doświadczenia po wprowadzeniu do obrotu stosowanych miejscowo NLPZ wskazują, że zwiększonym ryzykiem działań niepożądanych dotyczących rogówki stanowiących zagrożenie dla wzroku obarczeni są pacjenci po skomplikowanych zabiegach chirurgicznych na oku, z odnerwieniem rogówki, nieprawidłowościami nabłonka rogówki, cukrzycą, chorobami powierzchni oka (np. zespołem suchego oka); reumatoidalnym zapaleniem stawów lub poddani operacjom okulistycznym, które były powtarzane w krótkim czasie. U tych pacjentów miejscowe NLPZ należy stosować z zachowaniem ostrożności. Długotrwałe stosowanie miejscowych NLPZ może zwiększać narażenie pacjenta na ryzyko wystąpienia oraz nasilenie działań niepożądanych dotyczących rogówki.

Krwawienie z oka:

Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą zwiększać ryzyko wystąpienia krwawienia z tkanek oka podczas zabiegu chirurgicznego u pacjentów szczególnie do tego predysponowanych lub przyjmujących inne produkty lecznicze wydłużające krwawienie.

Osoby wrażliwe:

Stosowanie miejscowe NLPZ może prowadzić do zapalenia rogówki. U wrażliwych pacjentów dalsze stosowanie miejscowo NLPZ może prowadzić do uszkodzenia nabłonka rogówki, ścięczenia rogówki, nadżerek rogówki, owrzodzeń rogówki lub perforacji rogówki. Zdarzenia te mogą stanowić zagrożenie dla wzroku. Pacjenci z oznakami uszkodzenia nabłonka rogówki, powinni natychmiast przerwać stosowanie kropli do oczu zawierających indometacynę i powinno się u nich dokładnie kontrolować stan rogówki.

Stosowanie soczewek kontaktowych:

Nie zaleca się używania soczewek kontaktowych w czasie leczenia indometacyną w postaci kropli do oczu.

Jednoczesne stosowanie z innymi lekami, podawanymi do worka spojówkowego:

W przypadku jednoczesnego stosowania kropli Indocollyre 0,1% z innymi lekami podawanymi do worka spojówkowego, należy zachować 15-minutowy odstęp między podaniem poszczególnych leków.

Tiomersal:

Produkty zawierające związki organiczne rtęci należy stosować ostrożnie, ponieważ mogą one powodować reakcje alergiczne. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości, należy natychmiast przerwać leczenie produktem Indocollyre 0,1%.

Dzieci i młodzież

Nie prowadzono badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u dzieci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W celu uniknięcia wypłukania produktu leczniczego należy zachować 15-minutowy odstęp między podawaniem innych leków okulistycznych, a kroplami Indocollyre 0,1%.

Zaleca się szczególną ostrożność i uwagę w przypadku stosowania kropli do oczu zawierających indometacynę z kortykosteroidami (patrz punkt 4.4).

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

Niezalecane jednoczesne stosowanie:

- 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 na dobę u dorosłych)
Zwiększenie ryzyka wystąpienia owrzodzeń i krwawień z przewodu pokarmowego (działanie addytywne).
- 3) DiFlunisał
Przypadek zakończonego zgonem krwotoku z przewodu pokarmowego ze zwiększeniem stężenia indometacyny w osoczu (konkurencyjny wpływ na układy enzymatyczne odpowiedzialne za sprzęganie do glukuronidu).
- 4) Heparyna
Zwiększenie ryzyka krwawień (hamowanie czynności płytek oraz wpływ na śluzówkę żołądka i dwunastnicy powodowany przez niesteroidowe leki przeciwzapalne).
Jeśli nie można uniknąć podania heparyny należy ściśle kontrolować stan kliniczny i monitorować laboratoryjnie efekt przeciwzakrzepowy niefrakcjonowanej heparyny.
- 5) Lit (opisane dla diklofenaku, ketoprofenu, indometacyny, fenylobutazonu, piroksykamu)
Lit może osiągnąć stężenie toksyczne (zmniejszenie nerkowego wydzielenia litu).
Jeżeli nie można uniknąć podania litu należy kontrolować jego stężenie i dostosować odpowiednio dawkę w okresie jednoczesnego stosowania leków i po przerwaniu stosowania niesteroidowego leku przeciwzapalnego.
- 6) Metotreksat podawany w dawce 15 mg na tydzień i większej
Zwiększenie toksyczności hematologicznej metotreksatu (zmniejszenie klirensu nerkowego metotreksatu przez niesteroidowe leki przeciwzapalne).
- 7) Tyklopidyna
Zwiększenie ryzyka krwawień (nasilenie działania przeciwagregacyjnego).
Jeśli nie można uniknąć jednoczesnego podawania, należy ściśle monitorować stan kliniczny i parametry laboratoryjne (w tym czas krwawienia).

Jednoczesne stosowanie, podczas którego należy zachować ostrożność:

- 1) Leki 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 kwas żołądkowy (sole, tlenki, wodorotlenki magnezu, aluminium i wapń)
Zmniejszenie absorpcji indometacyny podawanej doustnie.
Leki zobojętniające kwas 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.

Jednoczesne stosowanie wymagające rozważenia:

- 1) Leki blokujące receptory β -adrenergiczne
Zmniejszenie ich działania obniżającego ciśnienie krwi (hamowanie przez niesteroidowe leki przeciwzapalne działania wazodylatacyjnego prostaglandyn)
- 2) Cyklosporyna
Zwiększone ryzyko toksycznego wpływu na nerki, przede wszystkim u osób w podeszłym wieku.
- 3) Dezmopresyna
Zwiększenie działania przeciwdiuretycznego.
- 4) Wewnątrzmaciczne środki antykoncepcyjne
Ryzyko zmniejszenia skuteczności antykoncepcyjnej.
- 5) Trombolityki
Zwiększone ryzyko krwawienia.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane z badań epidemiologicznych wskazują na zwiększenie ryzyka poronienia, wad serca i wytrzewienia po stosowaniu inhibitorów syntezy prostaglandyn w początkowym okresie ciąży. Wszystkie inhibitory syntezy prostaglandyn, stosowane w trzecim trymestrze ciąży, mogą wpływać niekorzystnie na przebieg ciąży i porodu.

Brak doniesień dotyczących działania indometacyny 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;
- u matki i dziecka pod koniec ciąży może wystąpić wydłużenie czasu krwawienia;
- zwiększoną częstość występowania obrzęków u matki.

W związku z powyższym, przepisywanie indometacyny może mieć miejsce jedynie wtedy, gdy jest to bezwzględnie konieczne podczas pierwszych 5-ciu miesięcy ciąży.

Stosowanie indometacyny od 6-go miesiąca ciąży jest całkowicie przeciwwskazane.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących przenikania indometacyny do mleka matki po podaniu do oka. Indometacyna podawana ogólnoustrojowo przenika do mleka matki, należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie tego produktu biorąc pod uwagę korzyści z leczenia dla matki.

Płodność

NLPZ mogą niekorzystnie wpływać na płodność u kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii.

Nie badano wpływu indometacyny w postaci kropli do oczu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu indometacyny na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

Podobnie jak w przypadku innych produktów okulistycznych, przejściowe niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, dlatego przed prowadzeniem pojazdów lub obsługą maszyn należy odczekać do całkowitego ustąpienia zaburzeń widzenia.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane przedstawiono wg klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) oraz nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja organów i narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Nieznana	Zapalenie spojówki
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Nieznana	Małopłytkowość
Zaburzenia układu immunologicznego	Rzadko	Reakcje nadwrażliwości
Zaburzenia oka	Nieznana	Zapalenie rogówki Owrzodzenie rogówki Perforacja rogówki* Przemijające pieczenie Kłucie Zaburzenia widzenia Nadwrażliwość na światło Uszkodzenie nabłonka rogówki (np. punkcikowate zapalenie rogówki) Zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe Dyskomfort odczuwany w oku Uczucie ciała obcego w oku Obrzęk powiek Obrzęk rogówki Obrzęk oka Ból oka Podrażnienie oka Przekrwienie spojówek Przekrwienie oka Zwiększone łzawienie
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Nieznana	Astma
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Nieznana	Zaczerwienienie Świąd
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Nieznana	Obrzęk

* szczególnie, jeśli produkt jest stosowany u pacjentów z uszkodzoną rogówką.

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 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłaszano żadnych przypadków przedawkowania. Przedawkowanie nie prowadzi do żadnych poważnych następstw. Ze względu na małą dawkę, nie należy spodziewać się żadnych objawów zatrucia po przypadkowym, doustnym przyjęciu produktu leczniczego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki oftalmologiczne, niesteroidowe leki przeciwzapalne.

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.

15 dni po pierwszym otwarciu butelki

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu butelki lek zachowuje trwałość przez 15 dni.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka polietylenowa zawierająca 5 ml kropli, z polietylenowym kroplomierzem, zamknięta polipropylenową zakrętką.

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

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9881

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.05.2003

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30.04.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO