

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Indocollyre 1 mg/ml picături oftalmice, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml picături oftalmice, soluție conține indometacin 1 mg.

Excipient cu efect cunoscut: tiomersal.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, soluție.

Soluție limpede, incoloră până la galben-verzui.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Profilaxia și tratamentul inflamațiilor polului anterior ocular în chirurgia oftalmologică, după traumatisme oculare și în toate situațiile în care este indicat tratamentul cu un antiinflamator nesteroidian.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

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.

Vârstnici

Nu există date care să sugereze că la vârstnici este necesară reducerea dozelor.

Copii

Siguranța și eficacitatea la copii nu au fost încă stabilite.

Mod de administrare

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.

Pentru a preveni contaminarea picurătorului și a soluției, se va evita atingerea acestuia de pleoape, suprafețe învecinate sau alte suprafețe. Flaconul se păstrează închis între administrări.

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

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.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la indometacin sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

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.

Hipersensibilitate cunoscută la AINS cu efect similar cu cel al indometacinului sau la acidul acetilsalicilic (aspirina)

Antecedente de astm bronșic acut după administrare de acid acetilsalicilic sau alte AINS

Ultimul trimestru de sarcină (vezi punctul 4.6.)

Ulcere gastrice sau duodenale active

Insuficiență hepatică severă

Insuficiență renală severă

În general, acest medicament nu trebuie administrat concomitent cu anticoagulante orale

Acest produs nu trebuie administrat concomitent cu alte AINS (inclusiv doze mari de salicilați, de exemplu 3 g/zi sau mai mare la pacienții adulți)

Acest produs nu trebuie administrat concomitent cu heparină

Acest produs nu trebuie administrat concomitent cu litiu

Acest produs nu trebuie administrat concomitent cu doze mari de metotrexat

Acest produs nu trebuie administrat concomitent cu diflunisal.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Medicamentul poate provoca sensibilizare încrucișată cu acidul acetilsalicilic și alte AINS.

Efectul antiinflamator al Indocollyre poate masca instalarea și/sau evoluția infecțiilor oculare. AINS nu au efect antibacterian. Utilizați cu precauție concomitent cu medicamente antiinfecțioase în timpul infecțiilor oculare. În prezența unei infecții sau dacă există riscul unei infecții, se va administra concomitent cu Indocollyre un tratament antiinfecțios corespunzător.

Hemoragii oculare

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.

Nu este indicat să purtați lentile de contact în timpul tratamentului.

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 folosită pentru injecții subconjunctivale sau intraoculare.

Vindecare întârziată a corneei

AINS topice pot încetini sau întârzia vindecarea. Corticosteroizii topici sunt de asemenea cunoscuți pentru încetinirea sau întârzierea vindecării. Utilizarea AINS topică și a corticosteroizilor topici pot crește aceste riscuri. În consecință, se recomandă o îngrijire și o atenție deosebită dacă se administrează soluție de picături oftalmice cu corticosteroizi, în special la pacienții cu risc crescut de apariție a reacțiilor adverse corneene descrise mai jos.

Experiența de după punerea pe piață a AINS topice sugerează că pacienții cu operații oculare complicate sau care au denervare corneană, defecte ale epitelului cornean, diabet zaharat, boli de suprafață oculară (de exemplu sindrom de ochi uscat), artrită reumatoidă sau care au avut operații oftalmice repetate într-o perioadă scurtă de timp pot prezenta un risc crescut de efecte adverse corneene care pot deveni amenințătoare pentru vedere. AINS topice trebuie utilizate cu prudență la acești pacienți. Utilizarea topică prelungită a AINS poate crește frecvența și severitatea efectelor adverse la nivelul corneei.

Utilizarea unui AINS topic poate duce la keratită. La pacienții susceptibili, utilizarea continuă a AINS topice poate duce la defect epitelial cornean, subțiere corneană, eroziune corneană, ulcere corneene sau perforații corneene. Aceste efecte pot fi periculoase pentru vedere. Pacienții care dezvoltă defecte epiteliale ale corneei trebuie să înceteze imediat utilizarea soluției oftalmice de indometacin și trebuie monitorizați atent pentru sănătatea corneei.

Tiomersal

Acest medicament conține tiomersal. Poate provoca reacții alergice.

Populație pediatrică

Siguranța și eficacitatea indometacinului la copii nu au fost stabilite.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Interacțiunea indometacinului cu alte medicamente pentru uz oftalmic nu a fost investigată.

Poate să apară sensibilitate încrucișată cu acidul acetilsalicilic și la alți inhibitori ai prostaglandin sintetazei.

Riscul de interacțiuni medicament-medicament există. Este necesar să se țină cont de interacțiunile observate cu AINS administrate pe cale sistemică.

Anticoagulante orale: Risc crescut de sângerare din cauza inhibării funcției trombocitelor și a efectelor adverse asupra mucoasei gastrice și duodenale cauzate de AINS.

Alte AINS (inclusiv salicilați administrați adulților în doze mari, de la 3 g/zi): Risc crescut de a induce ulcere și sângerare ale tractului gastrointestinal (sinergism).

Diflunisal: Risc de sângerare fatală a tractului gastrointestinal cu concentrații plasmatiche crescute de indometacin (competiție pentru enzimele de conjugare a glucuronidului).

Heparine: Risc crescut de sângerare (inhibarea funcției trombocitelor și afectare a mucoasei gastroduodenale de către AINS). Dacă o astfel de combinație este inevitabilă, este necesară o monitorizare atentă de laborator și clinică a pacientului, inclusiv monitorizarea de laborator a heparinei nefracționate.

Litiu (descriș pentru diclofenac, ketoprofen, indometacin, fenilbutazonă și piroxicam): Nivelurile plasmatiche de litiu pot crește până la niveluri toxice (excreție de litiu redusă de către rinichi). Dacă o astfel de combinație este inevitabilă, nivelurile plasmatiche de litiu trebuie atent monitorizate iar doza de litiu în timpul tratamentului asociat trebuie ajustată după renunțarea la AINS.

Metotrexat (utilizat în doze de 15 mg/săptămână sau mai mult): Toxicitatea hematologică a metotrexatului crește datorită scăderii clearance-ului renal al metotrexatului determinată de AINS.

Se recomandă prudență în cazul utilizării concomitente cu ticlopidină.

Asocieri care necesită precauții pentru utilizare:

Diuretice, inhibitori ai ECA (inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei):

- Insuficiență renală acută la pacienții deshidratați (scădere a filtrării glomerulare prin inhibarea AINS a prostaglandinelor vasodilatatoare).
- Efect antihipertensiv redus: Este necesară hidratarea pacientului și monitorizarea funcției renale la inițierea tratamentului.

Metotrexat (utilizat în doze mai mici de 15 mg/săptămână): Toxicitatea hematologică a metotrexatului crește din cauza scăderii clearance-ului renal determinată de AINS.

Se recomandă verificarea săptămânală a numărului de celule din sânge în primele câteva săptămâni de tratament asociat. Este necesară o supraveghere mai atentă la pacienții care prezintă modificări chiar ușoare ale funcției renale și la pacienții vârstnici.

Asocieri care trebuie luate în considerare:

Beta-blocante: Efect antihipertensiv redus (AINS inhibă formarea de prostaglandine vasodilatatoare).

Ciclosporină: Risc de nefrotoxicitate exacerbată, în special la pacienții vârstnici.

Desmopresină: Creștere a eficacității anti-diuretice.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu au fost raportate malformații specifice la om. Nu există date suficiente privind efectele acestei substanțe în studiile clinice și pe animale pentru a evalua potențialul nociv la om în timpul sarcinii. AINS inhibă sinteza prostaglandinelor și astfel pot afecta cursul sarcinii și/sau dezvoltarea embrionului sau fătului.

În timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină, toți inhibitorii sintezei de prostaglandine pot expune fătul la toxicitate cardiopulmonară (hipertensiune pulmonară cu închiderea prematură a canalului arterial) și renală, iar la sfârșitul sarcinii, mama și copilul la o prelungire a timpului de sângerare.

Datele din studiile epidemiologice sugerează faptul că riscul de avort spontan, malformații cardiace și gastroschizis crește în urma tratamentului cu un inhibitor al sintezei prostaglandinelor la începutul sarcinii.

În consecință, indometacinul trebuie prescris numai dacă este absolut necesar în primele 5 luni de sarcină. Orice administrare de AINS este absolut contraindicată în timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină.

Alăptarea

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

Fertilitatea

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

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Nu există date disponibile privind afectarea capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

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 încețoșarea tranzitorie a vederii, pacientul trebuie atenționat să aștepte până când acuitatea vizuală revine la normal înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Lista în format tabelar a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse sunt enumerate în funcție de clasificarea aparate, sisteme, organe și frecvență. Următoarea convenție a fost utilizată pentru clasificarea frecvențelor: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$) și foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

MeDRA SOC	Frecvență	Reacții adverse
Infecții și infestări	Necunoscută	Conjunctivită
Tulburări ale sistemului sanguin și limfatic	Necunoscută	Trombocitopenie
Tulburări ale sistemului imun	Rare	Hipersensibilitate
Tulburări oculare	Necunoscută	Hiperemie conjunctivală Edem palpebral Edem corneean Hiperlacrimație Hiperemie oculară Edem ocular Durere oculară Disconfort ocular Fotofobie

		Keratită ulcerativă Afectare oculară
	Rare	Iritație oculară Senzație de arsură Senzație de corp străin Keratită punctată Keratită Ulcere corneene Perforație corneeană
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Necunoscută	Astm bronșic
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Necunoscută	Eritem Prurit
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Necunoscută	Edem

Exceptional au fost raportate cazuri de dispnee sau crize de astm bronșic.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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>.
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

Datorită caracteristicilor acestui medicament (administrare topică, concentrație mică a substanței active), nu este de așteptat să apară efecte toxice la administrarea topică și nici în cazul ingestiei accidentale a conținutului unui flacon.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiinflamatoare nesteroidiene de uz oftalmic Cod ATC: S01BC01

Mecanism de acțiune

Indometacinul este un antiinflamator nesteroidian (AINS). Este un inhibitor potent al ciclooxigenazei, enzima care transformă acidul arahidonic în prostaglandine, substanțe care participă activ ca mediatori în reacțiile inflamatorii și în apariția durerii. S-a demonstrat că indometacinul inhibă sinteza prostaglandinelor în conjunctivă și corpul ciliar. Spre deosebire de antiinflamatoarele steroidiene, tratamentul ocular cu indometacin nu este asociat cu creșterea presiunii intraoculare (PIO) sau cu alte efecte caracteristice glucocorticoizilor.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

La om, după instilare în sacul conjunctival, indometacinul se absoarbe în umoarea apoasă și pătrunde în camera anterioară a globului ocular.

După administrarea topică oftalmică a Indocollyre, absorbția sistemică a substanței active este practic neglijabilă.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studii de toxicitate efectuate la iepure nu au evidențiat modificări oculare semnificative după administrarea topică oftalmică repetată. La iepure, acest produs a dovedit o toleranță oftalmică bună după administrare repetată la intervale scurte de timp, precum și după administrări repetate timp îndelungat.

Deoarece indometacinul se absoarbe sistemic în proporție neglijabilă după administrare topică oftalmică, nu sunt de așteptat reacții adverse sistemice.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Arginină

Hidroxipropilbetadex

Acid clorhidric soluție 1 M

Tiomersal

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

Medicamentul ambalat pentru comercializare: 18 luni

Medicamentul după prima deschidere a flaconului: 15 zile

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din PEJD, cu capacitatea de 5 ml, prevăzut cu picurător din PEJD și închis cu capac cu filet din PP, de culoare albă, prevăzut cu inel de siguranță de culoare albastră cu 5 ml picături oftalmice, soluție.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11813/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie, 2024