

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ІНДОКОЛЛІР® 0,1%
(INDOCOLLYRE® 0,1%)

Склад:

діюча речовина: індометацин;

1 мл розчину містить 1 мг індометацину;

допоміжні речовини: тіомерсал, аргінін, гідроксипропіл-бета-циклодекстрин, кислота хлористоводнева розведена, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються в офтальмології. Нестероїдні протизапальні засоби.

Код АТХ S01B C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат належить до групи нестероїдних протизапальних знеболювальних засобів для місцевого застосування.

Індометацин пригнічує простагландин-синтезу і належить до індольної групи засобів.

Фармакокінетика. Немає даних.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Інгібування міозу під час хірургічного втручання.
- Запобігання запальним процесам після хірургічних втручань з приводу катаракти або після операції на передній камері ока.
- Усунення болю в очах після фоторефракційної кератектомії протягом перших декількох днів після операції.

Противоказання.

- Останній триместр вагітності (див розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»);
- зареєстрована алергія на індометацин або препарати з подібною дією, наприклад інші нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ) або аспірин;
- наявні в анамнезі напади астми, спричинені аспірином або іншими НПЗЗ;
- активна пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки;
- тяжкі гепатоцелюлярні порушення;
- тяжка ниркова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Щоб уникнути змішування та взаємодії діючих речовин, інтервал між закапуванням в очі різних крапель повинен становити 15 хвилин.

У разі необхідності індометацин у вигляді очних крапель можна комбінувати з очними краплями, що містять кортикостероїди.

Хоча після закапування крапель в очі в системний кровотік потрапляє лише незначна кількість індометацину, взаємодія лікарських засобів відбувається. Тому бажано враховувати взаємодію, яка спостерігається при системному застосуванні НПЗЗ.

Комбінації, що не рекомендуються

Пероральні антикоагулянти: підвищений ризик кровотечі, спричиненої застосуванням пероральних антикоагулянтів (пригнічення функції тромбоцитів і ушкодження слизової оболонки шлунка НПЗЗ).

Якщо така комбінація необхідна, слід проводити пильне клінічне і лабораторне спостереження.

Інші НПЗЗ (включаючи саліцилати в дозі більше 3 г/добу для дорослих): підвищений ризик утворення виразок у шлунково-кишковому тракті і кровотеча (синергізм).

Дифлунізал: летальна кровотеча з травного тракту, що супроводжується підвищеною концентрацією індометацину у плазмі крові (конкурентна взаємодія з глюкуронідазв'язуючими ферментами).

Гепарини: підвищений ризик кровотечі (пригнічення функції тромбоцитів та ушкодження слизової оболонки шлунка НПЗЗ).

Якщо така комбінація необхідна, слід здійснювати пильне клінічне спостереження (і лабораторний контроль нефракціонованих гепаринів).

Літій: рівні літію в крові можуть підвищуватися до токсичних рівнів (зменшення виділення літію нирками). Якщо така комбінація необхідна, слід проводити пильний контроль рівнів літію в крові та корегувати дози протягом комбінованого лікування і потім після відміни індометацину.

Метотрексат у дозах 15 мг на тиждень і більше: токсичний вплив метотрексату на систему крові посилюється, оскільки його нирковий кліренс під впливом протизапальних засобів зменшується.

Тиклопідин: підвищений ризик кровотечі (синергізм антитромбоцитарної активності).

Якщо така комбінація необхідна, слід проводити ретельний контроль клінічних і лабораторних показників, включаючи час кровотечі.

Комбінації, що потребують обережності

Діуретики, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ). Гостра ниркова недостатність у пацієнтів, у яких зафіксовано зневоднення організму (зменшення клубочкової фільтрації шляхом пригнічення судинорозширювальних простагландинів нестероїдними протизапальними засобами). Крім того, ослаблення антигіпертензивного ефекту.

Необхідна гідратація пацієнтів та контроль функції нирок на початку лікування.

Метотрексат у дозах менше 15 мг на тиждень. Токсичний вплив метотрексату на систему крові посилюється, оскільки його нирковий кліренс під впливом протизапальних засобів зменшується. Протягом перших декількох тижнів комбінованого лікування потрібно щотижнево проводити загальний аналіз крові. Навіть при незначних змінах функції нирок необхідне пильне спостереження за станом пацієнтів, насамперед пацієнтів літнього віку.

Пентоксифілін. Підвищений ризик кровотечі. Потрібне посилення контролю за клінічними показниками та більш часта перевірка часу кровотечі.

Шлунково-кишкові засоби місцевої дії (солі, оксиди та гідроксиди магнію, алюмінію та кальцію). Зменшення шлунково-кишкової абсорбції індометацину. Будь-які антациди слід застосовувати окремо від індометацину (якщо можливо, з інтервалом не менше 2 годин).

Зидовудин. Підвищення ризику токсичності еритроцитів (дія на ретикулоцити), що супроводжується тяжкою анемією, через 8 днів після початку застосування НПЗЗ.

Необхідний підрахунок формених елементів крові та ретикулоцитів через 8 і 15 днів після початку лікування НПЗЗ.

Комбінації, щодо яких є застереження

Бета-блокатори. Зменшення антигіпертензивного ефекту (НПЗЗ пригнічують дію судинорозширювальних простагландинів).

Циклоспорин. Ризик посилення нефротоксичності, зокрема у пацієнтів літнього віку.

Десмопресин. Потенціювання антидіуретичної активності.

Внутрішньоматкові протизаплідні засоби. Ризик зменшення ефективності ВПЗ (зв'язок не доведено).

Тромболітики. Підвищений ризик кровотечі.

Особливості застосування.

Даний продукт містить ртутьорганічну сполуку, що може спричинити алергічну реакцію.

– У разі розвитку симптомів підвищеної чутливості лікування препаратом слід припинити.

– При наявності ризику розвитку інфекції очей слід призначити відповідне лікування.

– НПЗЗ можуть уповільнювати або затримувати загоювання рогівки. Відомо, що топічні кортикостероїди також можуть уповільнювати або затримувати загоювання рогівки. Застосування місцевих НПЗЗ та топічних кортикостероїдів підвищує цей ризик. Отже, рекомендується з особливою увагою та обережністю застосовувати очні краплі індометацину одночасно з кортикостероїдами, особливо пацієнтам із підвищеним ризиком розвитку побічних ефектів у рогівці, описаних нижче. Постмаркетинговий досвід застосування місцевих НПЗЗ свідчить, що у разі складних хірургічних операцій на оці або у разі наявності у пацієнта денервації рогівки, дефектів епітелію рогівки, цукрового діабету, захворювань очної поверхні (наприклад, синдром сухого ока), ревматоїдного артрити, а також у разі повторних офтальмологічних операцій протягом короткого періоду часу підвищується ризик розвитку побічних ефектів у рогівці, які можуть стати загрозливими для зору. Місцеві НПЗЗ слід застосовувати з обережністю таким пацієнтам. Тривале використання місцевих НПЗЗ може збільшити негативний вплив на рогівку.

– У пацієнтів, чутливих до нестероїдних протизапальних знеболювальних засобів, застосування топічних НПЗЗ може викликати кератит. Тривале використання місцевих НПЗЗ у таких пацієнтів може спричинити дефект епітелію рогівки, стоншення рогівки, ерозію рогівки, виразку рогівки або перфорацію рогівки. Ці явища можуть бути загрозливими для зору. Пацієнти, у яких розвинувся дефект епітелію рогівки, повинні негайно припинити використання очних крапель індометацину і ретельно контролювати стан рогівки.

– НПЗЗ можуть посилювати кровотечу в тканинах ока під час операції, особливо в пацієнтів зі схильністю до кровотеч або в пацієнтів, які отримують інші препарати, здатні подовжувати кровотечу.

– Під час лікування препаратом не рекомендується носити контактні лінзи.

– Якщо під час лікування препаратом Індоколлір® одночасно застосовуються інші краплі для очей, інтервал між інстиляцією повинен становити не менше 15 хв.

– При закапуванні препарату не слід торкатися ока наконечником флакона.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Про вплив препарату на виникнення вад розвитку у людей не повідомлялося. Однак необхідне проведення додаткових епідеміологічних досліджень, які б підтвердили відсутність будь-якого ризику.

У III триместрі вагітності застосування інгібіторів синтезу простагландинів може мати такі наслідки для плода:

– токсичний вплив на серцево-легеневу систему (легенева гіпертензія з передчасним закриттям артеріальної протоки);

– порушення функції нирок, яке може призвести до ниркової недостатності, що супроводжується олігогідрамніоном.

Наприкінці вагітності можливе збільшення часу кровотечі у матері і дитини.

Тому індометацин можна застосовувати у перші 5 місяців вагітності лише у разі, коли очікувана користь для матері буде перевищувати ризик для плода.

Починаючи з 6-го місяця вагітності, застосування індометацину протипоказане.

Період годування груддю.

Відомо, що НПЗЗ проникають у грудне молоко, тому їх застосування жінкам, які годують груддю, слід уникати.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Пацієнтам, у яких одразу після закапування втрачається чіткість зору, слід тимчасово утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначений для місцевого застосування дорослим в офтальмології. Дозу, частоту і тривалість застосування визначає індивідуально лікар.

Інгібування міозу під час операції:

застосовувати по 1 краплі 4 рази на добу за день до операції і 4 рази по 1 краплі за 3 години до операції.

Запобігання запаленню після оперативного втручання з приводу катаракти або після операції на передній камері ока:

по 1 краплі 4–6 разів на добу до повного зникнення симптомів захворювання, починаючи закапування за 24 години до операції.

Усунення очного болю після фоторефракційної кератектомії:

по 1 краплі 4 рази на добу протягом перших декількох днів після операції.

Вказівки щодо способу застосування

Для інстиляції розчину слід злегка відтягнути нижню повіку ока і закапати 1 краплю розчину в кон'юнктивальний мішок, при цьому пацієнт повинен дивитись вгору.

Діти.

Спеціальних досліджень із залученням дітей не проводили, тому препарат не рекомендований для застосування у педіатричній практиці.

Передозування.

При передозуванні можливе підсилення проявів побічної дії.

У разі місцевого передозування необхідно промити очі 0,9 % стерильним розчином натрію хлориду.

Побічні реакції.

Побічні реакції, що спостерігалися або під час клінічних досліджень, або під час постмаркетингового застосування, подані нижче за частотою: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$), рідко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), невідомо (не можна оцінити на основі доступних даних).

Класи органів	Частота	Побічна реакція
Розлади з боку органів зору	нечасто	відчуття болю, печіння
	рідко	світлочутливість, точковий кератит
	невідомо	сльозотеча, порушення чіткості зору, кератит*, кон'юнктивальна гіперемія, очна гіперемія, набряк рогівки, набряк повік, перфорація рогівки*, виразковий кератит*

Розлади з боку імунної системи	рідко	реакції гіперчутливості, супроводжуються свербезем і почервонінням
--------------------------------	-------	--

* Повідомлялося про побічні реакції, такі як кератит або виразка рогівки, що можуть ускладнюватись її перфорацією. Зокрема, такий ризик існує у пацієнтів, які отримували лікування місцевими кортикостероїдами для офтальмологічного застосування, та у пацієнтів з ослабленою рогівкою.

Термін придатності. 18 місяців.

Після першого відкриття вміст флакона слід використати протягом 15 днів.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Флакон-крапельниця по 5 мл у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробники.

Лабораторія Шовен.

Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ.

Місцезнаходження виробників та їхні адреси місця провадження діяльності.

Промислова зона Ріпотье О 07200 Обена, Франція.

Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина.