

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
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 концентрована, вода очищена.

Лікарська форма.

Краплі очні.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються в офтальмології. Нестероїдні протизапальні засоби.

Код АТС S01B C01.

Клінічні характеристики.**Показання.**

- Інгібування міозу під час операції з приводу катаракти.
- 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.

Протипоказання.

- III триместр вагітності;
- зареєстрована алергія на диклофенак або препарати з подібною дією, наприклад, інші нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ) або ацетилсаліцилова кислота;
- пацієнти, в анамнезі яких зазначені напади астми, спричинені ацетилсаліциловою кислотою або іншими нестероїдними протизапальними засобами;
- активна пептична виразка,
- тяжкі гепатоцелюлярні порушення;
- тяжка ниркова недостатність.

Як правило, цей препарат не повинен застосовуватися в комбінації (див. розділ: «*Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій*») з:

- пероральними антикоагулянтами;
- іншими НПЗЗ (включаючи високі дози саліцилатів (більше ніж 3 г/день дорослим));
- гепарином,
- літієм,
- високими дозами метотрексату;
- тиклопідіном.

Спосіб застосування та дози.

Для місцевого застосування дорослим в офтальмології доза, частота і тривалість застосування визначаються індивідуально.

Інгібування міозу під час операції:

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

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

- Для запобігання запаленню після оперативного втручання з приводу катаракти або 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.

- Для 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, дивлячись при цьому вгору.

Побічні реакції.

Реакції, що зустрічаються інколи:

Незначне, транзиторне відчуття печіння або гострого болю і/або порушення чіткості зору після закапування.

Реакції, що зустрічаються рідко:

- реакції гіперчутливості, що супроводжуються свербіжем і почервонінням;
- можлива світлочутливість;
- точковий кератит.

Передозування.

При передозуванні можливо підсилення проявів побічної дії.

Лікування - симптоматичне.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Про вплив препарату на появу 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:

серцево-легенева токсичність (легенева гіпертензія з передчасним закриттям артеріальної протоки);

порушення функції нирок, яке може досягти ниркової недостатності, що супроводжується олігогідрамніоном.

наприкінці періоду вагітності у матері і дитини можливе збільшення часу кровотечі.

Тому, індометацин може застосовуватися у перші 5 місяців вагітності лише в разі крайньої необхідності.

Починаючи з 6-го місяця вагітності застосування індометацину протипоказане.

Діти.

Діти: спеціальні дослідження із залученням дітей не проводилися, тому препарат не рекомендований для застосування у педіатричній практиці.

Особливості застосування.

Перед застосуванням слід ретельно вимити руки. Флакон після використання негайно закрити.

- У разі розвитку симптомів підвищеної чутливості лікування препаратом слід припинити.
- При наявності ризику розвитку інфекції очей призначають відповідне лікування.
- НПЗЗ можуть уповільнювати загоювання 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. Після зняття контактних лінз очі закапати через 5 хв.
- Якщо під час лікування Індоколліром одночасно застосовуються інші краплі для очей, інтервал між інстиляцією повинен становити не менше 15 хв.
- При закапуванні препарату не слід торкатися ока наконечником флакона.

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

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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 ліків відбувається. Тому бажано враховувати взаємодію, яка спостерігається при застосуванні нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) загальним шляхом.

Не рекомендовані комбінації:

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

Якщо така комбінація неминуча, необхідне пильне клінічне і лабораторне спостереження.

+ ***Інші НПЗЗ (включаючи саліцилати в дозі більше 3 г/день дорослим):*** Підвищений ризик утворення виразок в шлунково-кишковому тракті і кровотеча (синергізм).

+ ***Дифлунізал:*** Фатальна кровотеча із ШКТ, що супроводжується підвищеною концентрацією індометацину в плазмі крові (конкурентна взаємодія з глюкуронідзв'язуючими ферментами).

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

Якщо така комбінація неминуча, необхідне пильне клінічне спостереження (і лабораторний контроль нефракціонованих гепаринів).

+ ***Літій:*** Як описано для диклофенаку, кетопрофену, метиндолу, фенілбутазону, піроксикаму. Рівні літію в крові можуть підвищуватися до токсичних рівнів (зменшення виділення літію нирками).

Якщо така комбінація неминуча, необхідний пильний контроль рівнів літію в крові та корекція дози протягом комбінованого лікування і потім після відміни нестероїдного протизапального засобу.

+ ***Метотрексат, що застосовується в дозах 15 мг/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 неминуча, необхідний ретельний контроль клінічних і лабораторних показників, включаючи час кровотечі.

Комбінації, що потребують обережності:

+ ***Діуретики, інгібітори ангіотензинперетворюючого 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*, що застосовується в дозах менше 15 мг/тиждень. Токсичний вплив метотрексату на систему крові посилюється, оскільки його нирковий кліренс під впливом протизапальних засобів зменшується.

Протягом перших декількох тижнів комбінованого лікування необхідно щотижнево проводити загальний аналіз крові.

Навіть при незначних змінах функції нирок необхідне пильне спостереження за станом пацієнтів, а також за станом пацієнтів літнього віку.

+ *Пентоксифілін*. Підвищений ризик кровотечі.

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, які слід брати до уваги:

+ *Бета-блокатори: Шляхом екстраполяції від індометацину.*

Зменшення антигіпертензивного ефекту (НПЗЗ пригнічують судинорозширювальні простагландини).

+ *Циклоспорин*: Ризик посилення нефротоксичності, зокрема у літніх пацієнтів.

+ *Десмопресин*: Потенціювання антидіуретичної активності.

+ *Внутрішньоматкові протизапліднювальні засоби*: Ризик зменшення ефективності ВПЗ (хоча це питання спірне).

+ *Тромболітики*: Підвищений ризик кровотечі.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат належить до групи нестероїдних протизапальних засобів. При місцевому застосуванні чинить знеболювальну і протизапальну дію. Пригнічує простагландинсинтезу. Індометацин належить до індолюїної групи нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).

Фармакокінетика. Препарат проникає у передню камеру ока. При одноразовій інстиляції діюча речовина препарату досліджується у волозі передньої камери протягом декількох годин. При місцевому застосуванні системна абсорбція низька.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

Прозорий розчин.

Термін придатності.

Термін придатності - 18 місяців.

Після першого відкриття вміст флакону слід використати протягом 15 днів.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

Флакон-крапельниця по 5 мл у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Лабораторія Шовен, Франція

Місцезнаходження.

416 вул. Самуель Морзе, ЦС 99535, 34961 Монпельє Седекс 2, Франція