

Кратка характеристика на продукта

1. Търговско наименование на лекарствения продукт

Indocollyre 0.1% eye drops

Индоколилр 0.1% капки за очи, разтвор

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	11-12631/16.03.06
629/31-01-06	<i>Мелч</i>

2. Количествен и качествен състав

100 ml капки за очи съдържат 0.10 g indomethacin.

За помощни вещества, виж 6.1.

3. Лекарствена форма

Капки за очи, разтвор. Бутилка, съдържаща 5 ml.

4. Клинични данни

4.1. Показания

-Инхибиране на миозата по време на операция;

-Профилактика на възпалението, след оперативно лечение на катаракта или след операция на предна очна камера;

-Лечение на болка в окото, след фоторефракционна кератектомия по време на първите няколко дни след операцията.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Локално приложение.

За приложение в очите.

Дозировка при възрастни:

- Инхибиране на миозата по време на операция:

4 капки в деня преди операцията и 4 капки в рамките на 3 часа преди операцията.

-Профилактика на възпалението, последващо оперативно лечение на катаракта или след операция на предна очна камера:



4 до 6 пъти дневно по 1 капка до пълно отзвучаване на симптомите, като лечението започва 24 часа преди операцията.

-Лечение на болка в окото, след фоторефракционна кератектомия по време на първите няколко дни след операцията:

4 пъти дневно по 1 капка в продължение на първите няколко дни след операцията.

За да поставите в засегнатото око, нежно дръпнете надолу долния клепач, докато гледате нагоре, и поставете капката в конюнктивалния сак.

4.3. Противопоказания:

Този лекарствен продукт е противопоказан в следните случаи:

- След 6-ия месец на бременността (виж "Бременност и кърмене");
- Документирана свръхчувствителност към indomethacin или към лекарствени продукти с подобно действие, например други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВ) или aspirin, или към някое от помощните вещества;
- Предишни пристъпи на астма, предизвикани от aspirin или други НСПВ;
- Активна пептична язва;
- Тежка хепатоцелуларна недостатъчност;
- Тежко бъбречно увреждане.

Този лекарствен продукт не трябва да се използва изобщо в комбинация с: (виж Лекарствени взаимодействия):

- Перорални антикоагуланти;
- Други НСПВ, включително високи дози салицилати (т.е. от 3 g/дневно за възрастни);
- Diflunisal;
- Heparin;
- Lithium;
- Високи дози methotrexate;
- Ticlopidine.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Предупреждения:

Деца: не са провеждани специфични проучвания при деца.



Предпазни мерки при употреба:

- Ако бъде забелязана свръхчувствителност, лечението трябва да се спре.
- Предписвайте подходящо лечение при пациенти, представящи се като рискови към очни инфекции.
- НСПВ могат да забавят лечението на корнеята.
- НСПВ могат да увеличат кървенето от тъканите на окото по време на операция, особено при пациенти с известна тенденция към кървене или при тези, получаващи други лечения, вероятно удължаващи кървенето.
- Не е препоръчително носенето на контактни лещи по време на лечение с Indocollyre 0.1%.
- Ако пациентът получава съпътстващо лечение с друг продукт за очно приложение, съдържащ друго лекарствено вещество, двата разтвора трябва да се прилагат на интервал от 15 минути.
- Окото не трябва да бъде докосвано с върха на бутилката.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

- За да бъде избегнато разреждане на лекарствените вещества, продуктите се поставят с интервал от поне 15 минути.
- Ако е необходимо, очно прилаганият indomethacin може да бъде комбиниран с капки за очи, съдържащи кортикостероиди.

Въпреки че, след очно приложение само малки количества indomethacin преминават в системното кръвообращение, въпреки всичко са възможни лекарствени взаимодействия. Затова е препоръчително да се имат предвид взаимодействията, наблюдавани с НСПВ, прилагани системно.

Непрепоръчителни комбинации:

- **Перорални антикоагуланти:** повишен риск от кървене, причинено от пероралните антикоагуланти (инхибиране на функцията на тромбоцитите и увреждане на стомашно-дуоденалната мукоза от НСПВ).

Ако не може да бъде избегната такава комбинация се изисква близко клинично и лабораторно проследяване.

- **Други НСПВ (включително салицилати във високи дози, от 3 g/дневно, при възрастни):** повишен риск от индуциране на язви на стомашно-чревния тракт и кървене (синергизъм).
- **Diflunisal:** фатално кървене от стомашно-чревния тракт, с повишени плазмени концентрации на Indomethacin (съревнование за глюкуронид конюгиращите ензими).
- **Хепарини:** повишен риск от кървене (инхибиране на функцията на тромбоцитите и увреждане на стомашно-чревната мукоза от НСПВ).

Ако не може да бъде избегната такава комбинация се изисква близко клинично наблюдение (и лабораторно проследяване на нефракционирани хепарини).



- **Литий:** описано за diclofenac, ketoprofen, indomethacin, phenylbutazone, piroxicam; нивата на литий в кръвта могат да се повишат до токсични (намалено отделяне на литий през бъбреците).

Ако не може да бъде избегната такава комбинация, проследявайте от близко кръвните нива на литий и адаптирайте дозата на лития по време на комбинираното лечение и след преустановяване на НСПВ.

- **Methotrexate, използван в дози от 15 mg/седмично или повече:** повишава се хемотоксичността на methotrexate, тъй като НСПВ намаляват бъбречния му клирънс.
- **Ticlopidine:** повишен риск от кървене (синергизъм по отношение на антитромбоцитната активност).

Ако подобна комбинация не може да бъде избегната се изисква близко клинично и лабораторно проследяване, включително време на кървене.

Комбинации, изискващи предпазни мерки:

- **Диуретици, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитори):** остро бъбречно увреждане при дехидратирани пациенти (намалена гломерулна филтрация чрез инхибираната от НСПВ на вазодилатиращите простагландини).

В допълнение, намалено антихипертензивно действие.

Хидратирайте пациента и мониторирайте бъбречната функция в началото на лечението.

- **Methotrexate, използван в дози по-малки от 15 mg/седмично:** увеличава се хемотоксичността на methotrexate, тъй като бъбречния му клирънс се намалява от противовъзпалителните лекарствени продукти.

Броят на кръвните клетки трябва да се проследява всяка седмица през първите няколко седмици от комбинираното лечение.

По-близко проследяване на пациентите, показващи дори малка промяна в бъбречната функция и при тези в напреднала възраст.

- **Pentoxifylline:** повишен риск от кървене.

Засилва се клиничното мониториране и по-често се проверява времето на кървене.

- **Продукти, повлияващи стомашно-чревния тракт локално (соли, окиси и хидроокиси на магнезия, алуминия и калция):** намалена стомашно-чревна резорбция на indomethacin.

Всички антиациди трябва да се на подходящ интервал от indomethacin (ако е възможно повече от 2 часа).

- **Zidovudine:** повишен риск от токсичност на еритроцитите (действие върху ретикулоцитите) с тежка анемия 8 дни след започване на НСПВ.

8 до 15 дни след началото на лечението с НСПВ се проверява броя на кръвните клетки и ретикулоцитите.

Комбинации, които трябва да се имат предвид:



- **β-блокери**, чрез екстраполиране от indomethacin: намален антихипертензивен ефект (НСПВ инхибират вазодилатиращите простагландини).
- **Ciclosporine**: риск от засилена нефротоксичност, особено в напреднала възраст.
- **Desmopressin**: потенциране на анти-диуретичното действие.
- **Вътрематочни спирали**: риск от намалена ефикасност на вътрематочните изделия (макар че това е спорно).
- **Тромболитици**: повишен риск от кървене.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

При хора не са съобщавани специфични малформации. Въпреки това, са необходими допълнителни епидемиологични проучвания, за да бъде потвърдено отсъствието на някакъв риск.

По време на третия триместър от бременността всички инхибитори на простагландиновия синтез могат да изложат:

- **Плода**:
 - на кардио-пулмонарна токсичност (белодробна хипертония с преждевременно затваряне на артериалния канал);
 - на бъбречна малфункция, която може дори да представлява бъбречна недостатъчност с олигохидрамнион.
- **Майката и новороденото** в края на бременността на възможността от удължено време на кървене.

Следователно, indomethacin трябва да се назначава само ако е абсолютно необходимо през първите 5 месеца от бременността.

Indomethacin е противопоказан след 6-ия месец на бременността.

Кърмене

Предвид факта, че НСПВ преминават в кърмата, като предпазна мярка трябва да се избягва приложението им при жени, които кърмят.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

След приложение са възможни зрителни нарушения.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Случайни реакции:



След приложение могат да се появят леки усещания за преходно парене, смъдене или зрителни нарушения.

Редки реакции:

- Реакции на свръхчувствителност със сърбеж и зачервяване.
- Възможна фоточувствителност.
- Точковиден кератит.

4.9. Предозиране

Неприложимо.

5. Фармакологични данни**5.1. Фармакодинамични свойства**

Нестероиден противовъзпалителен лекарствен продукт / аналгетик за локално приложение.

ATC code: S01BC 01 (S: сензорни органи)

Indomethacin е инхибитор на простагландиновия синтез и принадлежи към индоловата група продукти. Инхибирането на синтеза на простагландини в очната тъкан се дължи на инхибиране на циклооксигеназата. Този ензим подпомага образуването на ендопероксиди от арахидоновата киселина чрез участие в каскада от реакции, въз основа на които се образуват простагландините. Ендогенните простагландини могат да доведат до много фармакологични ефекти включително миоза, повишен пермеабилитет на кръвно-очната бариера, хиперемия на конюнктивата и промени във вътреочното налягане. Простагландините правят чувствителни аферентните нерви и потенцират действието на брадикинина за индуциране на болка. Известно е, че простагландините допълнително могат да притежават хемокинетична активност, да служат като медиатори на хуморалната и клетъчна фаза на възпалителния отговор и се свързват с отговора на болка, и с алергични реакции.

Чрез инхибирането на простагландиновия синтез се поддържа мидриаза по време на операция по повод катаракта. Този фармакологичен ефект е клинично полезен, тъй като намалението на размера на зеницата се счита за признат рисков фактор за загуба на стъкловидно тяло и разкъсвания по време на операция по повод катаракта.

Оценявано е и действието на локално приложен indomethacin върху възпалителния отговор с цел профилактика на възпалението, последващо оперативно лечение на катаракта или след операция на предна очна камера. Стандартният подход за лечение включва приложение на indomethacin локално преоперативно и постоперативно, за да се постигне по-добър противовъзпалителен контрол и за спиране на нежелана миоза по време на операцията. Локално приложеният indomethacin повлиява и болката в окото и фотофобията след фоторефракционна кератектомия по време на първите няколко дни след операцията.

5.2. Фармакокинетични свойства

Локалното приложение на indomethacin осигурява нива в очните тъкани и воднистата течност достатъчни за инхибиране на простагландиновия синтез. Indomethacin, подобно на другите НСПВ, прониква в окото по-добре при локално приложение, в сравнение с пероралното приложение.

Indomethacin се метаболизира от черния дроб и се екскретира чрез урината и жлъчката. Свързването с плазмените протеини е около 99% и поради това indomethacin лесно се извлича от очните тъкани, след локално или след системно приложение. След локално приложение системната експозиция е незначителна. Локално приложеният indomethacin може да достигне системната циркулация след мукозна резорбция през назо-лакрималния канал. В следствие на това дори локалното приложение на indomethacin може да се съпровожда от системна токсичност особено ако, след накапване, не е притиснат назо-лакрималния канал или не са затворени клепачите.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Неприложимо.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

thiomersal - 0.01 g

arginine - 0.12 g

hydroxypropyl-beta-cyclodextrin - 10.00 g

concentrated hydrochloric acid - q.s. pH=5

purified water - q.s. 100 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Към настоящия момент не са съобщени несъвместимости.

6.3. Срок на годност

Срок на годност: 18 месеца.

Срокът на годност след първото отваряне е 15 дни.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25° C.

Да се прилага в рамките на 15 дни след отваряне.

6.5. Данни за опаковката



Бутилка от 5 ml (PE), с капачка на винт (PP).

6.6 Препоръки при употреба

Няма

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Laboratoire CHAUVIN S.A.
416 rue Samuel Morse
34000 Montpellier
France

8. Регистрационен № в регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ

9. Дата на първото разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на последна актуализация на текста

10/10/03

