

Příbalová informace: informace pro pacienta

INDOCOLLYRE 1 mg/ml oční kapky, roztok
indometacinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Indocollyre a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Indocollyre používat
3. Jak se přípravek Indocollyre používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Indocollyre uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Indocollyre a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Indocollyre je indometacin, který působí proti zánětu a snižuje vnímání bolesti po některých chirurgických výkonech na oku (operace šedého zákalu nebo operace v předním očním segmentu).

Přípravek Indocollyre se aplikuje dospělým pacientům u některých chirurgických výkonů v přední oční komoře a jako pooperační léčba.

Přípravek Indocollyre se podává k:

- zabránění zúžení zornic (inhibice miózy) v průběhu chirurgického výkonu na oku;
- prevenci zánětů po operaci šedého zákalu nebo po chirurgických výkonech v přední oční komoře;
- mírnění bolestivých projevů po chirurgické korekci myopie (krátkozrakosti - fotorefrakční keratektomie).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Indocollyre používat

Nepoužívejte přípravek Indocollyre:

- jestliže jste alergický(á) na indometacin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- u těhotných žen od 6 měsíce těhotenství (počínaje 6 měsícem těhotenství se nesmí lék v žádném případě používat, protože by mohl mít závažné důsledky pro plod, zejména v podobě poškození krevních cév a ledvin, a to dokonce i po jednom podání a na samém konci těhotenství),
- při známé přecitlivělosti na diklofenak, jiné nesteroidní protizánětlivé látky nebo kyselinu acetylsalicylovou,

- pokud se v minulosti objevily astmatické záchvaty vyvolané kyselinou acetylsalicylovou nebo jinými nesteroidními protizánětlivými látkami,
- u aktivní vředové choroby žaludku a střev,
- u závažných jaterních a ledvinových onemocnění.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Indocollyre se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže používáte lokálně aplikované kortikosteroidy (např. kortizon);
- jestliže máte oční problémy (např. syndrom suchého oka, problémy s rohovkou);
- jestliže máte cukrovku;
- jestliže máte revmatoidní artritidu (zánět kloubů);
- jestliže jste během krátké doby opakovaně podstoupil(a) operaci oka.

Přípravek je určen k aplikaci do oka; nesmí být podáván injekčně a nesmí být užíván ústy.

Přípravek může bezprostředně po aplikaci do spojivkového vaku vést k přechodným poruchám vidění (rozmazané vidění), a proto konzultujte vykonávání činností vyžadující zvýšenou pozornost a soustředění (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojních zařízení) s lékařem.

Děti

Přípravek nemá být aplikován dětem, protože u dětí neproběhlo jeho klinické zkoušení.

Další léčivé přípravky a přípravek Indocollyre

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Indocollyre a jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat.

Pokud Váš lékař neurčí jinak, nesmí se tento přípravek podávat současně s:

- látkami užívanými ústy ke snížení krevní srážlivosti (perorální antikoagulancia),
- ostatními nesteroidními protizánětlivými látkami (včetně salicylátů podávaných dospělým pacientům v dávce 3 g/den),
- diflunisalem
- heparinem,
- lithiem,
- vysokými dávkami methotrexátu (více než 15 mg/týden),
- tiklopidinem.

V případě pochybností se neprodleně poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

V průběhu prvních 5 měsíců těhotenství může být přípravek podáván jen v nezbytných případech. Lék se vylučuje do mateřského mléka a z bezpečnostních důvodů byste se proto během kojení měli podávání léku vyvarovat.

Přípravek Indocollyre obsahuje thiomersal

Tento přípravek obsahuje thiomersal, který může vyvolat alergické reakce. Pokud se u Vás alergické reakce projeví, přestaňte ihned tento přípravek používat.

3. Jak se přípravek Indocollyre používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

U dospělých pacientů, pokud lékař neurčí jinak, se přípravek podává:

K zabránění zúžení zornic (inhibice miózy) během chirurgického výkonu na oku

- 4 kapky v průběhu jednoho dne před operací a 4 kapky v průběhu tří hodin před operací.

V prevenci zánětů po chirurgickém odstranění šedého zákalu anebo po operacích v přední oční komoře

- 1 kapka 4 – 6x denně až do úplného vymizení příznaků; léčba se zahajuje 24 hodin před operací.

K léčbě bolestivých projevů v průběhu prvních dnů po chirurgické operaci myopie (krátkozrakosti - fotorefrakční keratektomie)

- 1 kapka 4x denně po dobu několika dnů po operaci.

Dobu léčení přípravkem, stejně jako intervaly mezi jednotlivými dávkami, určí Váš lékař.

Způsob podání

Správná aplikace očních kapek nutně předpokládá dodržení určitých bezpečnostních opatření:

- Před aplikací přípravku si pečlivě umyjte ruce.
- Nedotýkejte se oka nebo očního víčka kapátkem lahvičky.
- Při aplikaci postupujte tak, že lehce odtáhněte spodní oční víčko a při pohledu vzhůru vkápněte do vzniklého prostoru jednu kapku přípravku.
- Ihned po aplikaci přípravku do oka nasadte na lahvičku ochranný uzávěr.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Indocolllyre

Jestliže jste zapomněl(a) použít oční kapky v obvyklou dobu, vyčkejte s aplikací, dokud nepřijde čas na další dávku.

Nezdvojnásobujte následující dávku kapek, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Indocolllyre

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U tohoto přípravku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Vzácné (mohou postihnout až 1 ze 1000 osob):

- precitlivělost se svěděním nebo zarudnutím oka
- fotosenzitivita (zvýšená citlivost na světlo)
- povrchový zánět rohovky (průhledná vnější část oka) s tečkovými defekty (tzv. keratitis punctata)

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- podráždění oka*
- poruchy vidění*, bolest oka*
- zarudnutí spojivek, zarudnutí oka
- otok očních víček
- zvýšené slzení
- zánět, otok, protržení rohovky (průhledná vnější část oka)
- zánět rohovky s tvorbou vrádků

*může se vyskytnout po aplikaci přípravku do oka

Při výskytu těchto nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se poradte o další aplikaci přípravku s lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Indocollyre uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačeném na lahvičce a krabičce za EXP. Doba použitelnost se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí. Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Po prvním otevření lahvičky lze přípravek Indocollyre používat pouze po dobu 15 dní.

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Indocollyre obsahuje

- Léčivou látkou je indometacinum. Jeden ml roztoku obsahuje indometacinum 1 mg.
- Dalšími pomocnými látkami jsou thiomersal (1 mg/ml), arginin, hydroxypropylbetadex, roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l, čištěná voda.

Jak přípravek Indocollyre vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Indocollyre je čirý zelenožlutý roztok.

1 kapací lahvička o obsahu 5 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 28. 2. 2022

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irsko

Od 1. 3. 2022
BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irsko

Výrobce

Laboratoire CHAUVIN, ZI Ripotier Haut, Aubenas, Francie
Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlín
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 11. 2021