
Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Indocollyre 1 mg/ml Augentropfen

Indometacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Indocollyre und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Indocollyre beachten?
3. Wie ist Indocollyre anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Indocollyre aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Indocollyre und wofür wird es angewendet?

Indocollyre enthält den Wirkstoff Indometacin. Indometacin gehört zur Gruppe der NSAID (nicht-steroidale Entzündungshemmer). Der Wirkstoff wirkt schmerzlindernd und entzündungshemmend. Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um Augentropfen. Sie werden vor bzw. nach einer Augenoperation angewendet zur

- Vermeidung von Entzündungen nach bestimmten Operationen (Kataraktoperation oder Operation an der vorderen Augenpartie),
- Erhaltung einer Pupillenerweiterung während einer Operation (Hemmung der Miosis),
- Schmerzbehandlung nach Laseroperationen zur Korrektur von Kurzsichtigkeit (photorefraktive Keratektomie),
- Vermeidung eines zystoiden Makulaödems nach einer Kataraktoperation.

Wenn Sie sich nach 15 Tagen nicht besser - oder sogar schlechter - fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Indocollyre beachten?

Indocollyre darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Indometacin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bereits eine Allergie (mit den möglichen Symptomen Asthmaanfall, Nesselsucht oder Nasenschleimhautentzündung) durch Arzneimittel derselben

Wirkstoffgruppe (NSAID) oder andere entzündungshemmende Arzneimittel (wie Aspirin) ausgelöst wurde.

- ab dem sechsten Monat der Schwangerschaft.
- wenn Sie unter schwerer Leberinsuffizienz leiden.
- Dieses Arzneimittel sollte nicht angewendet werden bei aktiven Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren und schwerer Niereninsuffizienz.
- Im Allgemeinen sollte dieses Arzneimittel nicht gleichzeitig verabreicht werden mit: anderen NSAIDs (einschließlich hochdosierter Salicylate, d. h. 3 g/Tag oder mehr bei erwachsenen Patienten), hochdosiertem Methotrexat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Indocollyre anwenden.

- Beim Auftreten von Überempfindlichkeitssymptomen sollte das Arzneimittel abgesetzt und sofort ein Arzt aufgesucht werden. In diesem Fall ist eine Augenuntersuchung angezeigt.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bereits eine Allergie (z. B. in Form von Bronchospasmen) nach Einnahme von Aspirin oder einem anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmer (NSAID) aufgetreten ist, auch wenn Sie dieses Arzneimittel oral eingenommen haben, denn es besteht ein geringes Risiko, dass der Wirkstoff von Indocollyre ins Blut übergeht;
- wenn Sie zur Behandlung einer Augeninfektion infektionshemmende Augentropfen verwenden. Indocollyre hat keine antimikrobiellen Eigenschaften. Auch können am Auge angewendete NSAID eine Augeninfektion verschleiern;
- wenn Sie zu Blutungen neigen oder gerinnungshemmende Medikamente einnehmen. NSAID können die Blutungsneigung des Augengewebes während eines chirurgischen Eingriffs erhöhen;
- wenn Sie topische Kortikosteroide (z. B. Kortison) verwenden, da diese Nebenwirkungen verursachen können;
- wenn Sie gleichzeitig Acetylsalicylsäure und andere NSAIDs verwenden, da die Medikamente eine Kreuzsensibilisierung verursachen können.
- wenn Sie Augenprobleme haben (z. B. trockene Augen, Augeninfektion oder Hornhautprobleme).
- wenn Sie an Diabetes leiden.
- wenn Sie an rheumatoider Arthritis leiden.
- wenn Sie in kurzer Zeit verschiedene Augenoperationen hatten.

Tragen von Kontaktlinsen

Das Tragen von Kontaktlinsen während der Behandlung wird nicht empfohlen.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern sind nicht nachgewiesen.

Anwendung von Indocollyre zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden / einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel angewendet / eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden / einzunehmen.

Die Anwendung von Indocollyre 0,1% Augentropfen wird bei folgenden Arzneimitteln nicht empfohlen:

- Arzneimittel, die die Bildung eines Blutgerinnsels verhindern und das Blut flüssiger machen (Antikoagulanzen),

-
- andere NSAIDs (einschließlich Salicylate, die Erwachsenen in hohen Dosen, ab 3 g/Tag, verabreicht werden),
 - Diflunisal, Heparine, Lithium, Methotrexat (in Dosen von 15 mg/Woche oder mehr).

Kombinationen, die Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung erfordern:

- Diuretika,
- ACE-Hemmer (Angiotensin-Converting-Enzyme-Hemmer),
- Methotrexat (in einer Dosierung von weniger als 15 mg/Woche).
- Betablocker,
- Cyclosporin,
- Desmopressin.

Halten Sie im Fall einer gleichzeitigen Behandlung mit Augentropfen, die einen anderen Wirkstoff enthalten als Indocolllyre, zwischen dem Eintropfen einen Abstand von mindestens 15 Minuten ein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

- In den ersten 5 Monaten der Schwangerschaft ist die Anwendung von Indocolllyre nur zugelassen, wenn Ihr Arzt dies für notwendig hält.
- Ab dem sechsten Monat der Schwangerschaft darf dieses Arzneimittel auf keinen Fall verwendet werden. Die Anwendung kann auf Ihr Kind schwerwiegende Auswirkungen haben, auch nach nur einmaligem Gebrauch.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Indometacin nach Instillation ins Auge in die Muttermilch übergeht. Als Vorsichtsmaßnahme empfiehlt es sich, dieses Arzneimittel während der Stillzeit nicht anzuwenden.

Fruchtbarkeit

Es liegen keine Daten über die Auswirkungen von Indometacin-Augentropfen auf die Fruchtbarkeit vor. Wie bei allen NSAIDs kann die Anwendung dieses Arzneimittels die weibliche Fruchtbarkeit vorübergehend beeinträchtigen, indem es den Eisprung beeinflusst.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wie bei anderen Augenarzneimitteln können nach der Instillation vorübergehende Sehstörungen und andere Sehstörungen auftreten, die die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können; in diesem Fall sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Indocolllyre enthält Thiomersal (Natrium-Quecksilberthiolat). Dieser Hilfsstoff kann allergische Reaktionen auslösen.

3. Wie ist Indocolllyre anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis und Behandlungsdauer werden durch Ihren Arzt festgelegt.

Anwendung von Indocollyre zur Vermeidung von Entzündungen nach Kataraktoperation oder Operationen an der vorderen Augenpartie:

- Die empfehlende Dosis beträgt 4-mal täglich 1 Tropfen.
- Die Behandlung wird 24 Stunden vor der Operation begonnen und über 2 bis 3 Wochen fortgesetzt.

Anwendung von Indocollyre zur Erhaltung einer Pupillenerweiterung während der Operation (Hemmung der Miosis):

Die empfohlene Dosis beträgt

- 4 Tropfen am Abend vor dem Eingriff
- bis zu 5 Tropfen in den 3 Stunden vor dem Eingriff.

Anwendung von Indocollyre zur Schmerzbehandlung nach Operationen zur Korrektur von Kurzsichtigkeit unter Verwendung eines Lasers (photorefraktive Keratektomie)

- Die empfohlene Dosis beträgt 4-mal täglich 1 Tropfen in den ersten Tagen nach der Operation.

Anwendung von Indocollyre zur Vermeidung eines zystoiden Makulaödems nach einer Kataraktoperation:

- Die empfohlene Dosis beträgt 4-mal täglich 1 Tropfen. Setzen Sie die Behandlung 12 Wochen lang fort.

Art der Verabreichung

Dieses Arzneimittel wird am Auge angewendet. Es darf auf keinen Fall injiziert oder geschluckt werden.

Anweisungen zum Verabreichen

1. Waschen Sie sich vor der Anwendung der Augentropfen gründlich die Hände.
2. Vermeiden Sie den Kontakt der Spitze des Fläschchens mit dem Auge oder den Augenlidern.
3. Ziehen Sie das untere Augenlid leicht nach unten und schauen Sie dabei nach oben.
4. Tropfen Sie einen Tropfen in den Zwischenraum zwischen Lid und Auge.
5. Verschließen Sie das Fläschchen sofort nach Gebrauch.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht länger als 15 Tage ohne ärztlichen Rat anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge Indocollyre angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel Indocollyre verwendet haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Giftinformationszentrum (070/245.245) in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme Anwendung von Indocollyre vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern nehmen Sie die normale Behandlung wieder auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Anwender auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen sind möglich:

Häufig (bei 1 bis 10 von 100 Patienten)

- Entzündung der Bindehaut (Konjunktivitis),
- oberflächliche Entzündung der Hornhaut (punktuelle, oberflächliche Keratitis).

Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Patienten)

- Augenreizung, Juckreiz (Pruritus), Augenrötung (erhöhte Durchblutung des Auges), gelegentlich verbunden mit Augenausfluss, unklares Sehen nach dem Eintropfen.

Selten (bei weniger als 1 von 1.000 Patienten)

- eine Hornhautentzündung (Keratitis),
- ein Hornhautgeschwür (ulzerative Keratitis), eine Hornhautperforation, insbesondere bei Patienten, deren Hornhaut bereits geschädigt ist,
- Lichtempfindlichkeit an der Anwendungsstelle.

Nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Rötung der Augen, geschwollene Augenlider, erhöhte Tränenproduktion, Schwellung der Hornhaut (Schwellung des transparenten Teils des Auges), Geschwollenes Auge, Augenschmerzen, Fremdkörpergefühl in den Augen, Augenbeschwerden, niedrige Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie), Überempfindlichkeit, Asthma, Rötung und Juckreiz der Haut, Schwellungen.

Wenn Ihre Symptome länger als 24 Stunden anhalten, befragen Sie bitte Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Indocollyre aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25 °C lagern. Nach Anbruch nur 4 Wochen verwendbar.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach "EXP." angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Indocollyre enthält

- Der Wirkstoff ist Indometacin. 1 ml der Lösung enthält 1 mg Indometacin.
Die sonstigen Bestandteile sind Thiomersal (Natrium-Quecksilberthiolat), Hydroxypropyl-Beta-Cyclodextrin, Arginin, Salzsäure, Reinstwasser und Stickstoff. Siehe Rubrik 2
«Indocollyre enthält Thiomersal.»

Wie Indocollyre aussieht und Inhalt der Packung

5 ml-Fläschchen mit Pipette (beides LDPE) und weißer Polypropylenkappe.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irland

Hersteller

Laboratoire Chauvin S.A. - Z.I. Ripotier Haut – 07200 Aubenas – Frankreich.

Zulassungsnummer

BE : BE148985

LU : 2007079405

Abgabe

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024