
Notice : information du patient

Indocollyre 1 mg/ml Collyre en solution

Indométacine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce qu'Indocollyre et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Indocollyre
3. Comment utiliser Indocollyre
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Indocollyre
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Indocollyre et dans quel cas est-il utilisé

Indocollyre contient une substance active, l'indométacine. L'indométacine est un AINS (un anti-inflammatoire non stéroïdien). Il calme la douleur et réduit l'inflammation. Ce médicament est un collyre pour l'œil, et est utilisé avant et/ou après une opération de l'œil pour :

- Éviter que des inflammations de l'œil ne surviennent si vous avez été opéré (opération de la cataracte ou opération du segment antérieur de l'œil),
- Maintenir la pupille dilatée pendant une opération (inhibition du myosis),
- Traiter les douleurs qui surviennent lorsque vous avez été opéré au laser pour corriger une myopie (kératectomie photoréfractive).
- Prévenir un œdème maculaire cystoïde après chirurgie de la cataracte.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 15 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Indocollyre

N'utilisez jamais Indocollyre

- Si vous êtes allergique à l'indométacine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez eu dans le passé une allergie (dont les symptômes peuvent être une crise d'asthme, d'urticaire ou de rhinite) déclenchée par un médicament de la même famille (les AINS), ou d'autres médicaments contre l'inflammation (tels que l'aspirine).
- A partir du sixième mois de grossesse.

-
- En cas d'insuffisance hépatique sévère.
 - Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'ulcères gastriques ou duodénaux actifs et d'insuffisance rénale sévère.
 - En général, ce médicament ne doit pas être administré en même temps que: d'autres AINS (y compris des doses élevées de salicylates, c'est-à-dire 3 g/jour ou plus chez les patients adultes), des doses élevées de méthotrexate.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Indocollyre.

- Si des symptômes d'hypersensibilité apparaissent, le médicament doit être arrêté et vous devez contacter immédiatement votre médecin ; un examen ophtalmologique est recommandé dans ce cas.
- Si vous avez déjà eu dans le passé une allergie (par ex. bronchospasme) à l'aspirine ou à tout autre anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), même si ce médicament était pris par voie orale, car il y a un risque faible que la substance active de Indocollyre passe dans le sang ;
- Si vous utilisez un collyre anti-infectieux pour traiter une infection oculaire. Indocollyre ne possède pas de propriété antimicrobienne. En plus, un AINS appliqué dans l'œil peut masquer une infection oculaire ;
- Si vous avez une tendance aux saignements ou si vous prenez des médicaments qui empêchent la coagulation du sang. Un AINS peut augmenter la tendance au saignement des tissus oculaires lors d'une intervention chirurgicale ;
- Si vous utilisez des corticostéroïdes topiques (par exemple, la cortisone), car ils peuvent provoquer des effets indésirables.
- Si vous utilisez en même temps de l'acide acétylsalicylique et d'autres AINS, car le médicament peut provoquer une sensibilisation croisée.
- Si vous avez des problèmes oculaires (par exemple, des yeux secs, infection oculaire ou des problèmes cornéens).
- Si vous êtes diabétique.
- Si vous souffrez d'arthrite rhumatoïde.
- Si vous avez subi plusieurs chirurgies oculaires sur une courte période de temps.

Si vous portez des lentilles de contact

Le port des lentilles de contact est déconseillé pendant le traitement.

Enfants

La sécurité et l'efficacité chez l'enfant n'ont pas été établies.

Autres médicaments et Indocollyre

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

L'utilisation du collyre Indocollyre 0,1% est déconseillée avec les médicaments suivants:

- les médicaments qui empêchent la formation d'un caillot sanguin et fluidifient le sang (anticoagulants),
- autres AINS (y compris les salicylates administrés aux adultes à des doses élevées, à partir de 3 g/jour),
- diflunisal, héparines, lithium, méthotrexate (utilisé à des doses de 15 mg/semaine ou plus).

Associations nécessitant des précautions d'emploi:

- diurétiques,
- inhibiteurs d'e l'ECA (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine),

-
- méthotrexate (utilisé à des doses inférieures à 15 mg/semaine).
 - bêta-bloquants,
 - ciclosporine,
 - desmopressine.

Si vous utilisez un autre collyre contenant une substance active différente en même temps que Indocollyre, vous devez espacer les instillations de ces collyres de minimum 15 minutes.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

- Au cours des 5 premiers mois de votre grossesse, vous pouvez utiliser Indocollyre uniquement si votre médecin le juge nécessaire.
- A partir du sixième mois de grossesse, vous ne devez en aucun cas utiliser ce médicament. Les effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves, et cela même après une seule utilisation.

Allaitement

On ne sait pas si l'indométacine est excrétée dans le lait maternel après instillation dans l'œil. Si vous allaitez, vous devez éviter de l'utiliser par mesure de précaution.

Fertilité

Aucune donnée n'est disponible sur l'effet du collyre d'indométacine sur la fertilité. Comme tous les AINS, l'utilisation de ce médicament peut affecter temporairement la fertilité féminine en agissant sur l'ovulation.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Comme dans le cas d'autres produits ophtalmiques, des troubles transitoires de la vision et d'autres troubles visuels peuvent survenir après l'instillation et affecter la capacité à conduire ou à utiliser des machines, dans ce cas vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines.

Indocollyre contient le thiomersal (mercurothiolate sodique). Cet excipient peut provoquer des réactions allergiques.

3. Comment utiliser Indocollyre

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée et la durée du traitement seront déterminées par votre médecin.

Si vous utilisez Indocollyre pour éviter que des inflammations de l'œil ne surviennent si vous avez été opéré (chirurgie de la cataracte ou opération du segment antérieur de l'œil) :

- La dose recommandée est de 1 goutte, 4 fois par jour.
- Vous devez commencer le traitement 24 heures avant l'opération et le poursuivre pendant 2 à 3 semaines.

Si vous utilisez Indocollyre pour maintenir la dilatation de la pupille en cours d'opération (inhibition du myosis) :

La dose recommandée est de

- 4 gouttes la veille de l'opération,
- Jusqu'à 5 gouttes, dans les 3 heures avant l'opération.

Si vous utilisez Indocollyre pour traiter les douleurs qui surviennent lorsque vous avez été opéré au laser pour corriger une myopie (kératectomie photoréfractive) :

- La dose recommandée est de 1 goutte, 4 fois par jour au cours des premiers jours suivant l'opération.

Si vous utilisez Indocollyre pour prévenir un œdème maculaire cystoïde après une chirurgie de la cataracte :

- La dose recommandée est de 1 goutte, 4 fois par jour. Poursuivez le traitement pendant 12 semaines.

Mode d'administration

Ce médicament doit être administré au niveau de l'œil. Il ne doit en aucun cas être injecté ou avalé.

Instructions pour l'administration

1. Lavez-vous soigneusement les mains avant de manipuler le collyre.
2. Évitez le contact de l'embout du flacon avec l'œil ou les paupières.
3. Tirez légèrement la paupière inférieure vers le bas en regardant en haut.
4. Déposez une goutte de collyre dans l'espace formé.
5. Rebouchez le flacon immédiatement après usage.

N'utilisez pas ce médicament plus de 15 jours sans avis médical.

Si vous avez utilisé plus d'Indocollyre que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Indocollyre, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245)

Si vous oubliez d'utiliser Indocollyre

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre, mais poursuivez simplement votre traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets suivants peuvent survenir :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- une inflammation de la conjonctive (conjonctivite),
- une inflammation superficielle de la cornée (kératite ponctuée superficielle).

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Irritation de l'œil, démangeaisons (prurit), un œil rouge parfois accompagné des écoulements (hyperhémie oculaire), vision trouble après instillation.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- une inflammation de la cornée (kératite),
- un ulcère de la cornée (kératite ulcéreuse), une perforation de la cornée, en particulier lorsqu'il est administré à des patients dont la cornée est déjà altérée,
- une réaction de photosensibilité au site d'administration.

Indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- rougeur oculaire, paupières gonflées, augmentation du larmoiement, œdème de la cornée (gonflement de la partie transparente de l'œil), œil gonflé, douleur oculaire, sensation de corps étranger dans les yeux, gêne oculaire, faible taux de plaquettes sanguines (thrombocytopénie), hypersensibilité, asthme, rougeur et démangeaison de la peau, gonflement.

Si vous présentez des symptômes qui persistent plus de 24 heures, veuillez consulter votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmips.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmips.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Indocollyre

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après la première ouverture, utilisez le produit dans les 4 semaines suivantes.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Indocollyre

- La substance active est l'indométacine. 1 ml de solution contient 1 mg d'indométacine.
- Les autres composants sont thiomersal (mercurothiolate sodique), hydroxypropyl-bêta-cyclodextrine, arginine, acide chlorhydrique, eau purifiée et azote. Voir la rubrique 2 « Indocollyre contient le thiomersal ».

Aspect d'Indocollyre et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 5 ml, avec compte-gouttes (tous les deux en PEBD), et bouchon blanc en polypropylène.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlande

Fabricant

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

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE : BE148985

LU : 2007079405

Mode de délivrance

Médicament sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2024.