

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Indocollyre 1mg/ml Oogdruppels, oplossing

Indometacine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Indocollyre en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Indocollyre en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Indocollyre bevat een actief bestanddeel, indometacine. Indometacine is een NSAID (niet-steroïdaal ontstekingswerend middel). Het kalmeert de pijn en vermindert de ontsteking. Dit geneesmiddel is een druppel voor de ogen, en wordt gebruikt voor en/of na een oogoperatie, om:

- Ontstekingen aan het oog te voorkomen indien u geopereerd bent (cataractoperatie, of operatie aan het voorste deel van het oog),
- De pupil gedurende een operatie in verwijde toestand te houden (inhibitie van myosis),
- De pijn, die optreedt na een laseroperatie om bijziendheid te corrigeren (fotorefractieve keratectomie), te behandelen,
- Cystoïd maculaoedeem na een cataractoperatie te voorkomen.

Wordt uw klacht na 15 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor indometacine of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u in het verleden, na inname van een geneesmiddel van dezelfde familie (NSAID), of van een ander geneesmiddel tegen ontsteking (zoals aspirine), een allergie hebt gehad (waarvan de symptomen kunnen zijn een astma-aanval, urticaria of rhinitis).
- Als u in het laatste trimester van de zwangerschap bent.
- Als u ernstige leverinsufficiëntie heeft.

- Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij actieve maag- of duodenale zweren en ernstige nierinsufficiëntie.
- In het algemeen mag dit geneesmiddel niet gelijktijdig worden toegediend met: andere NSAID's (inclusief hoge doses salicylaten, d.w.z. 3 g/dag of hoger bij volwassen patiënten), hoge doses methotrexaat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als symptomen van overgevoeligheid optreden, moet het geneesmiddel worden gestopt en moet onmiddellijk contact worden opgenomen met uw arts. In dit geval is een oogonderzoek aangewezen.
- Indien u een voorgeschiedenis heeft van allergie (bv. bronchospasme) voor aspirine of andere niet-steroïdale ontstekingswerende middelen (NSAID), ook al werd dit geneesmiddel oraal ingenomen, omdat er steeds een kleine kans bestaat dat het actief bestanddeel van Indocollyre in het bloed wordt opgenomen.
- Als u een anti-infectieuze oogdruppel gebruikt om een ooginfectie te behandelen. Indocollyre heeft geen antimicrobiële eigenschappen. Daarenboven kan het gebruik van een niet-steroïdaal ontstekingswerend middel in het oog een ooginfectie maskeren.
- Indien u gemakkelijk bloedt of als u geneesmiddelen neemt die de bloedstolling verhinderen. Een niet-steroïdaal ontstekingswerend middel kan de neiging tot bloeden van de oogweefsels tijdens een chirurgische ingreep verhogen.
- Als u lokale corticosteroiden gebruikt (bijvoorbeeld cortisone), omdat deze bijwerkingen kunnen veroorzaken;
- Als u gelijktijdig acetylsalicylzuur en andere NSAID's gebruikt, omdat de medicatie kruissensibilisatie kan veroorzaken.
- Als u oogproblemen heeft (bijvoorbeeld droge ogen, ooginfectie of hoornvliesproblemen);
- Als u suikerziekte heeft;
- Als u rheumatoïde arthritis heeft;
- Als u verschillende oogoperaties heeft ondergaan op korte tijd.

Indien u contactlenzen draagt

Het dragen van contactlenzen is afgeraden tijdens de behandeling.

Kinderen

De veiligheid en doeltreffendheid werd niet vastgesteld bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Indocollyre nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het gebruik van Indocollyre 0,1% oogdruppels wordt afgeraden bij de volgende geneesmiddelen:

- geneesmiddelen die de vorming van een bloedstolsel voorkomen en het bloed vloeibaarder maken (anticoagulantia),
- andere NSAID's (inclusief salicylaten die in hoge doses aan volwassenen worden gegeven, vanaf 3 g/dag),
- diflunisal, heparines, lithium, methotrexaat (gebruikt in doses van 15 mg/week of meer).

Combinaties die voorzorgsmaatregelen vereisen:

- diuretica,

- ACE-remmers (angiotensine convertende enzymen remmers),
- methotrexaat (gebruikt in doses van minder dan 15 mg/week).
- bètablokkers,
- cyclosporine,
- desmopressine.

Bij een gelijktijdige behandeling met een andere oogdruppel die een ander actief bestanddeel bevat, moet u tussen de indruppeling van beide oogdruppels minstens 15 minuten wachten.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

- Gedurende de eerste 5 maanden van uw zwangerschap mag u Indocollyre enkel gebruiken indien uw arts dit noodzakelijk acht.
- Vanaf de zesde maand van de zwangerschap mag u dit geneesmiddel absoluut niet meer gebruiken. De werking kan ernstige gevolgen hebben voor uw kind en dit reeds na éénmalig gebruik.

Borstvoeding

Het is niet bekend of indometacine na instillatie in het oog wordt uitgescheiden in de moedermelk. Het is beter om uit voorzorg dit geneesmiddel tijdens de borstvoeding niet te gebruiken.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van indometacine oogdruppels op de vruchtbaarheid. Net als alle NSAID's kan het gebruik van dit geneesmiddel de vruchtbaarheid van de vrouw tijdelijk beïnvloeden door in te werken op de ovulatie.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Zoals in het geval van andere oftalmologische producten kunnen na het toedienen een voorbijgaande wazigheid van het gezichtsvermogen en andere gezichtsstoornissen optreden die de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken beïnvloeden; in dit geval mag u geen voertuig besturen of een machine gebruiken.

Indocollyre bevat thiomersal (natriummercurothiolaat). Deze hulpstof kan allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering en behandelingsduur zullen bepaald worden door uw arts.

Als u Indocollyre gebruikt om te voorkomen dat er oogontstekingen optreden na een operatie (cataractoperatie of operatie van het voorste segment van het oog):

- De aanbevolen dosering bedraagt 1 druppel, 4 maal per dag.
- U moet de behandeling beginnen 24 uur vóór de operatie en die nog 2 tot 3 weken voortzetten.

Als u Indocollyre gebruikt om de pupil tijdens de operatie in verwijde toestand te houden (inhibitie van myosis):

De aanbevolen dosering is:

- 4 druppels de avond vóór de ingreep,
- tot 5 druppels in de drie uur voorafgaand aan de operatie.

Als u Indocollyre gebruikt om de pijn te behandelen, die optreedt na een laseroperatie om bijziendheid te corrigeren (fotorefractieve keratectomie):

- De aanbevolen dosering is 1 druppel, 4 maal per dag, gedurende de eerste dagen na de operatie.

Als u Indocollyre gebruikt om een cystoïd maculaoedeem te voorkomen na een cataractoperatie:

- De aanbevolen dosering is: 1 druppel 4 maal per dag. Zet de behandeling gedurende 12 weken voort.

Wijze van toediening

Dit middel moet toegediend worden in het oog. Het mag in geen geval geïnjecteerd of ingeslikt worden.

Instructies voor gebruik

1. Was uw handen zorgvuldig voordat u de oogdruppels aanbrengt.
2. Vermijd dat de punt van het toedieningsstuk het oog of de oogleden raakt.
3. Kijk naar boven en trek uw onderste ooglid zachtjes naar onder.
4. Laat een druppel in de gevormde ruimte vallen.
5. Sluit de flacon onmiddellijke na gebruik.

Dit geneesmiddel niet langer dan 15 dagen gebruiken zonder medisch advies.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel Indocollyre gebruikt hebt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga gewoon verder met de behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken

De volgende bijwerkingen kunnen zich voordoen:

Vaak (kunnen voorkomen bij minder dan 1 persoon op 10)

- ontsteking van het bindvlies (conjunctivitis),
- oppervlakkige ontsteking van het hoornvlies (keratitis punctata).

Soms (kunnen voorkomen bij minder dan 1 persoon op 100)

- oogirritatie, jeuk (pruritus), een rood oog met soms afscheiding (oculaire hyperemie), troebel zicht na indruppeling.

Zelden (kunnen voorkomen bij minder dan 1 persoon op 1.000)

- ontsteking van het hoornvlies (keratitis),
- een zweer op het hoornvlies (ulceratieve keratitis), perforatie van het hoornvlies, vooral bij toediening aan patiënten bij wie het hoornvlies al beschadigd is.
- lichtgevoeligheidsreactie op de plaats van toediening.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- roodheid van de ogen, gezwollen oogleden, verhoogde traanproductie, zwelling van het hoornvlies (zwelling van het transparante deel van het oog), gezwollen oog, oogpijn, gevoel van een vreemd voorwerp in het oog, ongemak aan het oog, laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie), overgevoeligheid, astma, roodheid en jeuk van de huid, zwelling.

Als u symptomen heeft die langer dan 24 uur aanhouden, dient u uw arts te raadplegen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Na eerste opening: niet langer dan 4 weken gebruiken.

Gebruik dit geneesmiddel niet na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na "EXP.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is indometacine. 1 ml oplossing bevat 1 mg indometacine.
 - De andere stoffen in dit middel zijn natriummercurothiolaat (thiomersal), hydroxypropylbetacyclodextrine, arginine, zoutzuur, gezuiverd water en stikstof.
- Zie Rubriek 2 „Indocollyre bevat thiomersal“.

Hoe ziet Indocollyre eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Flacon van 5 ml, met druppelpipet (beide uit LDPE), met een witte dop uit polypropyleen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Ierland

Fabrikant

Laboratoire Chauvin S.A. - ZI Ripotier Haut – 07200 Aubenas – Frankrijk.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE148985

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024