

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Индоколир 1 mg/ml капки за очи, разтвор

Indocollyte 1 mg/ml eye drops, solution

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 ml капки за очи съдържат 0,10 g индометацин (*indometacin*).

Помощно вещество с известно действие: тиомерсал.

За пълния списък на помощните вещества вижте 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

- Инхибиране на миозата по време на операция;
- Профилактика на възпалението, последващо 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 приложение

##### 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 фоторефрактивна кератектомия по време на първите няколко дни след операцията:

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

##### Педиатрична популация

Липсват данни.

##### Начин на приложение

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20060120
Разрешение №	RG/HM/Hb-92467
Одобрение № /...../	
16-08-2010	



Локално приложение.

За очно приложение.

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

#### 4.3. Противопоказания

- След 6-ия месец на бременността (виж “Бременност и кърмене”);
- Свръхчувствителност към активното вещество или към лекарствени продукти с подобно действие, например други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВС) или ацетилсалицилова киселина, или към някое от помощните вещества изброени в точка 6.1;
- Предишни пристъпи на астма, предизвикани от ацетилсалицилова киселина или други НСПВС;
- Активна пептична язва;
- Тежка хепатоцелуларна недостатъчност;
- Тежко бъбречно увреждане.

**Този лекарствен продукт не трябва да се използва изобщо в комбинация с: (виж точка 4.5):**

- Перорални антикоагуланти;
- Други НСПВС, включително високи дози салицилати (т.е. от 3 g/дневно за възрастни);
- Дифлунизал;
- Хепарин;
- Литий;
- Високи дози метотрексат;
- Тиклопидин.

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

##### Предпазни мерки при употреба:

- Ако бъде забелязана свръхчувствителност, лечението трябва да се спре.
- Забавено заздравяване на роговицата:

Локалните НСПВС могат да забавят заздравяването. За локалните кортикоステроиди също е известно, че могат да забавят заздравяването. Използването на локални НСПВС и локални кортикоステроиди може да повиши тези рискове. Следователно се препоръчват особени грижи и внимание, ако индометацин капки за очи, разтвор, се прилага с кортикоステроиди особено при пациенти с повишен риск от развиване на нежеланите реакции, свързани с роговицата, посочени по-долу.

Опитът с локалните НСПВС, придобит след пускането на пазара, предполага, че пациентите със усложнени очни операции или които имат денервация на роговицата, дефекти на роговичния епител, захарен диабет, заболявания на очната повърхност (например синдром на сухото око); ревматоиден артрит или които имат няколко офтамологични операции в рамките на кратък период от време, могат да са в повишен риск от нежелани реакции, свързани с роговицата, които могат да застрашат зрението. Локалните НСПВС трябва да се използват внимателно при тези пациенти. Продължителната употреба на локални НСПВС може да повиши честотата и сериозността на нежеланите реакции, свързани с роговицата.



роговицата. Предписвайте подходящо лечение при пациенти, представящи се като рискови към очни инфекции.

- Чувствителни пациенти:  
Използването на локални НСПВС може да доведе до кератит. При чувствителните пациенти продължителната употреба на локални НСПВС може да доведе до дефект на роговичния епител, изтъняване на роговицата, ерозия на роговицата, язви на роговицата или перфорация на роговицата. Тези ефекти могат да застрашат зрението. Пациентите, при които възникне дефект на роговичния епител, трябва да спрат незабавно да използват индометацин капки за очи, разтвор, и трябва да се наблюдава внимателно състоянието на роговицата.
- НСПВС 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 Индоколир.
- Ако пациентът получава съпътстващо лечение с друг продукт за очно приложение, съдържащ друго активно вещество, двата разтвора трябва да се прилагат на интервал от 15 минути.
- Окото не трябва да бъде докосвано с върха на бутилката.

#### Тиомерсал

Този лекарствен продукт съдържа тиомерсал. Може да причини алергични реакции.

#### Педиатрична популация

Не са провеждани специфични проучвания при деца.

Този продукт съдържа съединение, подобно на живак, което може да причини алергични реакции.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

- За да бъде избегнато разреждане на активните вещества, продуктите се поставят с интервал от поне 15 минути.
- Ако е необходимо, очно прилаганият индометацин може да бъде комбиниран с капки за очи, съдържащи кортикоステроиди.

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

#### Комбинации, които не се препоръчват:

- **Перорални антикоагланти:** повишен риск от кървене, причинено от пероралните антикоагуланти (инхибиране на функцията на тромбоцитите и увреждане на стомашно-дуоденалната мукоза от НСПВС).  
Ако не може да бъде избегната такава комбинация се изисква близко клинично и лабораторно проследяване.
- **Други НСПВС (включително салицилати във високи дози, от 3 г/дневно, при възрастни):** повишен риск от индуциране на язви на стомашно-чревния тракт и кървене (синергизъм).
- **Дифлунизал:** фатално кървене от стомашно-чревния тракт, с повишени плазмени концентрации на индометацин (съревнование за глюкуронид конюгиращите ензими).



- **Хепарини:** повишен рисък от кървене (инхибиране на функцията на тромбоцитите и увреждане на стомашно-чревната мукоза от НСПВС).  
Ако не може да бъде избегната такава комбинация се изисква близко клинично наблюдение (и лабораторно проследяване на нефракционираните хепарини).
- **Литий:** описано за диклофенак, кетопрофен, индометацин, фенилбутазон, пироксикам; 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 кървните нива на литий и адаптирайте дозата на лития по време на комбинираното лечение и след преустановяване на НСПВС.
- **Метотрексат, използван в дози от 15 mg/седмично или повече:** повишава се хемотоксичността на метотрексат, тъй като НСПВС намаляват бъбренния му клирънс.
- **Тиклопидин:** повишен рисък 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 аngiotenzin-конвертирация ензим (АСЕ-инхибитори):** остро бъбренско увреждане при дехидратирани пациенти (намалена гломерулна филтрация чрез инхибираната от НСПВС на вазодилатиращите простагландини).  
В допълнение, намалено антихипертензивно действие.  
Хидратирайте пациента и мониторирайте бъбренната функция в началото на лечението.
- **Метотрексат, използван в дози по-малки от 15 mg/седмично:** увеличава се хемотоксичността на метотрексат, тъй като бъбренния му клирънс се намалява от противовъзпалителните лекарствени продукти.  
Броят на кървните клетки трябва да се проследява всяка седмица през първите няколко седмици от комбинираното лечение.  
По-близко проследяване на пациентите, показващи дори малка промяна в бъбренната функция и при тези в старческа възраст.
- **Пентоксифилин:** повишен рисък 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 индометацин.  
Всички антиациди трябва да се на подходящ интервал от индометацин (ако е възможно повече от 2 часа).
- **Зидовудин:** повишен рисък от токсичност на еритроцитите (действие върху ретикулоцитите) с тежка анемия 8 дни след започване на НСПВС.  
8 до 15 дни след началото на лечението с НСПВС се проверява броя на кървните клетки и ретикулоцитите.

**Комбинации, които трябва да се имат предвид:**

- **β-блокери,** чрез екстраполиране от индометацин: намален антихипертензивен ефект (НСПВС инхибират вазодилатиращите простагландини).
- **Циклоспорин:** рисък от засилена нефротоксичност, особено в старческа възраст.
- **Десмопресин:** потенциране на анти-диуретичното действие.
- **Вътрематочни спирали:** рисък от намалена ефикасност на вътрематочните изделия (искажа че това е спорно).
- **Тромболитици:** повишен рисък от кървене.



#### **4.6. Фертилитет, 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 рисък.

По време на третия тримесътър 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, индометацин трябва да се назначава само ако е абсолютно необходимо през първите 5 месеца от бременността.

Индометацин е противопоказан след 6-ия месец на бременността.

##### **Кърмене**

Предвид факта, че НСПВС 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**

Следните нежелани лекарствени реакции са класифицирани съгласно следната конвенция: много чести ( $\geq 1/10$ ); чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечести ( $\geq 1/1\,000$  до  $< 1/100$ ); редки ( $\geq 1/10\,000$  до  $< 1/1\,000$ ); много редки ( $< 1/10\,000$ ). При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

В таблицата по-долу са описани нежеланите лекарствени реакции по системо-органни класове и честота.

Системо-органен клас	Честота	Нежелани реакции
<b>Нарушения на имунната система</b>	Редки	Свръхчувствителност Пруритус Еритема
<b>Нарушения на очите</b>	Редки	Фотофобия Точковиден кератит
	С неизвестна честота	Конюнктивална хиперемия Оток на роговицата Оток на клепача Повишена лакrimация Очна хиперемия



**Реакции в изолирани случаи:**

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

В редки случаи, НСПВС може да предизвикат корнеални усложнения като кератит и корнеални язви, които могат да се влошат до корнеална перфорация, особено когато продуктът се прилага на пациенти с увредена корnea.

**Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/рисък за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изискава да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

**4.9. Предозиране**

Неприложимо.

**5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

**5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Нестероидни противовъзпалителни средства/аналгетик за локално приложение.

ATC code: S01BC 01 (S: сензорни органи)

Индометацин е инхибитор на простагландиновия синтез и принадлежи към индоловата група продукти.

**5.2. Фармакокинетични свойства**

След локално приложение системната експозиция е незначителна.

**5.3. Предклинични данни за безопасност**

Неприложимо.

**6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

**6.1. Списък на помощните вещества**



тиомерсал (натриев меркуротиолат)  
аргинин  
хидроксипропил-бета-циклодекстрин  
концентрирана хлороводородна киселина  
вода за инжекции.

#### **6.2. 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 на съхранение**

Да се съхранява при температура под 25<sup>0</sup> С.

Да се прилага в рамките на 15 дни след отваряне.

#### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

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

#### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.,  
Jankovcova 1569/2c, 170 00, Praha 7,  
Чешка Република

### **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20060120

### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешение: 16.03.2006 г.

Дата на последно подновяване: 07.11.2011 г.

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

03/2018

