

Листовка: информация за потребителя

Индоколир 1 mg/ml капки за очи, разтвор**Indocollyre 1 mg/ml eye drops, solution****Индометацин (Indometacin)**

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Индоколир и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Индоколир
3. Как да използвате Индоколир
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Индоколир
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Индоколир и за какво се използва

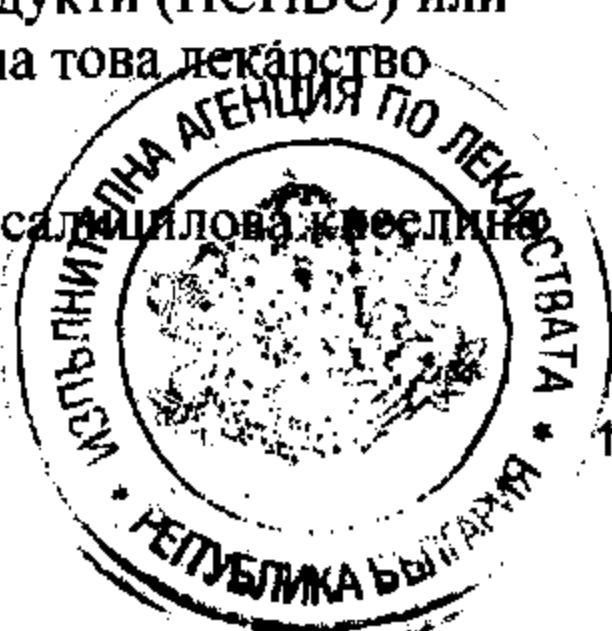
Активното вещество е нестероидно противовъзпалително средство за приложение в очите.

Капките се препоръчват по време на определени хирургични операции на окото и като следоперативно лечение:

- Инхибиране на миоза (свиване на зеницата);
- Профилактика на възпалението, последващо оперативно лечение на катаракта или след операция на предна очна камера;
- Лечение на болка в окото, след фоторефракционна кератектомия (хирургична корекция на миопия).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Индоколир**Не използвайте Индоколир:**

- след 6-ия месец на бременността.
- ако сте алергични към индометацин или към лекарствени продукти с подобно действие, например други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВС) или ацетилсалцилкова киселина, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте имали предишни пристъпи на астма, предизвикани от ацетилсалцилкова киселина или други НСПВС.



- ако имате активна стомашна или дуоденална язва.
- ако имате сериозно чернодробно заболяване.
- ако имате сериозно бъбречно заболяване.

Освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал друго, не трябва да използвате Индоколир в комбинация с:

- перорални антикоагуланти;
- други НСПВС (включително високи дози салицилати от 3 g/дневно за възрастни);
- хепарин;
- литий;
- високи дози метотрексат (≥ 15 mg седмично);
- тиклопидин.

Ако се колебаете, не се притеснявайте да потърсите съвет от Вашия лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Индоколир:

- ако използвате локални стероиди (напр. кортизон), понеже това може да доведе до нежелани реакции.
- ако имате проблеми с очите (напр. синдром на сухото око, проблеми с роговицата).
- ако имате диабет.
- ако имате ревматоиден артрит.
- ако сте претърпели очни операции неколкократно за кратък период от време.

Специални предупреждения:

Да не се инжектират, да не се гълтат.

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

Предпазни мерки при употреба:

- В случай на свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина или към други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти.
- Пристъпите на астма при определени индивиди могат да бъдат предизвикани от свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти. Този продукт е противопоказан в такива случаи.
- Ако се прояви свръхчувствителност, спрете лечението.
- Не е препоръчително носенето на контактни лещи по време на лечение с Индоколир.
- В случай на съпътстващо лечение с други капки за очи, двата разтвора трябва да се прилагат на интервал от 15 минути.
- Не докосвайте окото с върха на бутилката.
- Затворете бутилката незабавно след употреба.

Други лекарства и Индоколир



Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, насърто сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

За да избегнете възможни взаимодействия между няколко лекарствени продукта, особено с перорални антикоагуланти, други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти, включително високи дози ацетилсалицилова киселина (3 грама дневно или повече), дифлунизал, хепарин, литий, високи дози метотрексат (15 mg седмично или повече) и тиклопидин, Вие трябва системно да информирате Вашия лекар или фармацевт за всяко съпътстващо лечение.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

По време на първите 5 месеца от бременността Ви, Вашият лекар може да Ви назначи този лекарствен продукт, ако е необходимо.

След 6-тия месец от бременността Вие не трябва при никакви обстоятелства да решавате самостоятелно да прилагате лекарствения продукт, тъй като може да има сериозни последствия за нероденото Ви дете, особено по отношение на неговите съдова и бъбречни системи. Това се отнася дори за еднократно приложение и дори в края на бременността.

Този лекарствен продукт може да бъде намерен в кърмата. Като предпазна мярка трябва да го избягвате, докато кърмите.

Шофиране и работа с машини:

Тези капки за очи могат да предизвикат замъглено зрение след приложение. Не се препоръчва шофиране и работа с машини, докато достатъчно не се проясни зренietо.

Индоколир съдържа тиомерсал. Може да причини алергични реакции.

Тиомерсал – използва се като антимикробен консервант.

3. Как да използвате Индоколир

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт>. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза при възрастни е:

- Инхибиране на миозата (свиване на зеницата) 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 фоторефракционна кератектомия (хирургична корекция на миопия): 4 пъти дневно по 1 капка в продължение на първите няколко дни след операцията.

За очно приложение.

За правилното приложение на тези очни капки трябва да се вземат следните предпазни мерки:



- Преди приложение на очните капки измийте старателно ръцете си.
- Предотвратете докосване на окото или клепача с върха на бутилката.
- За да поставите лекарството, нежно дръпнете надолу долния клепач, докато гледате нагоре, и поставете 1 капка в конюнктивалния сак.
- Затворете бутилката незабавно след употреба.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Индоколир

В случай на предозиране локално, очните капки могат да се отстроят от окото като то бъде измито със стерилен разтвор на натриев хлорид.

Ако сте пропуснали да използвате Индоколир

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, а продължете да прилагате лечението си.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможни реакции на свръхчувствителност или фоточувствителност (алергична реакция след излагане на слънце), преходни усещания за парене, смъдене или зрителни нарушения.

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Зачеряване на окото, подуване на клепача, повишено очно сълзене, подуване на роговицата (прозрачна външна част на окото).

В редки случаи, тези капки за очи могат да доведат или до възпаление, или до перфорация на лигавицата покриваща окото, особено при хора в риск.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Индоколир



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25° C.

Да се прилага в рамките на 15 дни след отваряне на бутилката.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Индоколир

- Активното вещество е: индометацин (*indometacin*) (0,1 g/100 ml).
- Другите съставки са: тиомерсал, хидроксипропил-бета-циклодекстрин, аргинин, разредена хлороводородна киселина, вода за инжекции.

Как изглежда Индоколир и какво съдържа опаковката

Капки за очи, разтвор в бутилка.

Опаковка, съдържаща 1 бутилка от 5 ml.

Притежател на разрешението за употреба:

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

Производители:

Laboratoire CHAUVIN S.A.

Zone Industrielle Ripotier Haut, 07200 Aubenas

Франция

или

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH,
Brunsbuettel Damm 165-173, 13581 Berlin

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката: 03/2018

