

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Indocollyre 0.1% eye drops

Индоколип 0.1% капки за очи, разтвор

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете приложението на този лекарствен продукт.

Запазете листовката, защото може да имате нужда да я прочетете отново.

Ако се нуждаете от някаква допълнителна информация, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Този лекарствен продукт е предписан специално за Вас. Не го давайте на някой друг, тъй като може да е неподходящ за него, дори ако има същите симптоми като Вашите.

Лекарственото вещество е indomethacin (0.1 g / 100 ml).

Помощните вещества са: тиомерсал, хидроксипропил-бета-циклодекстрин, аргинин, концентрирана хлороводородна киселина, вода за инжекции.

Притежател на разрешението за употреба:

Laboratoire CHAUVIN S.A.
416 rue Samuel Morse
34000 Montpellier
France.

Производител:

Laboratoire Chauvin
Zone Industrielle Ripotier Haut
07200 Aubenas France

КАКВО СА КАПКИТЕ ЗА ОЧИ ИНДОКОЛИР 0.1% И КОГА ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГАТ?

Капки за очи са налични във бутилка, съдържаща 5 ml разтвор.

Лекарственото вещество е нестероиден противовъзпалителен лекарствен продукт 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), по време на операция
- Профилактика на възпалението, след оперативно лечение на катаракта или след операция на предна очна камера;
- Лечение на болка в окото в първите дни след фоторефракционна кератектомия (хирургична корекция на миопия).

ИНФОРМАЦИЯ, ОТ КОЯТО СЕ НУЖДАЕТЕ ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ОЧНИТЕ КАПКИ ИНДОКОЛИР 0.1%



Не използвайте капките за очи Индоколизр 0.1% в следните случаи:

- След 6-ия месец на бременността,
- Известна свръхчувствителност към indomethacin или към лекарствени продукти с подобно действие, например други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НСПВ) или aspirin, или към някое от помощните вещества;
- Предишни пристъпи на астма, предизвикани от aspirin или други НСПВ;
- Активна стомашна или дуоденална язва;
- сериозно чернодробно заболяване;
- сериозно бъбречно заболяване.

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

- Перорални антикоагуланти;
- Други НСПВ (включително високи дози салицилати от 3 g/дневно за възрастни);
- хепарин;
- литий;
- Високи дози methotrexate (≥ 15 mg седмично);
- Ticlopidine.

Специфични предпазни мерки, които да се предприемат с капките за очи Индоколизр 0.1%:

Специални предупреждения: да не се инжектират, да не се гълтат.

Предпазни мерки при употреба:

- В случай на свръхчувствителност към aspirin или други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти.
- Пристъпите на астма в определени индивиди могат да бъдат предизвикани от свръхчувствителност към aspirin 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 Indocollyre 0.1%.
- 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.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

ЗА ДА ИЗБЕГНЕТЕ ВЪЗМОЖНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ МЕЖДУ НЯКОЛКО ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТА, особено с перорални антикоагуланти, други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти, включително високи дози aspirin (3 грама



дневно или повече) diflusal, heparin, litium, високи дози methotrexate (15 mg седмично или повече) и ticlopidine. **ВИЕ ТРЯБВА СИСТЕМНО ДА ИНФОРМИРАТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ ЗА ВСЯКО СЪПЪТСТВАЩО ЛЕЧЕНИЕ.**

Бременност:

Моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди приложение на продукта.

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

СЛЕД 6-ИЯ МЕСЕЦ ОТ БРЕМЕННОСТТА Ви не трябва ПРИ НИКАКВИ ОБСТОЯТЕЛСТВА ДА РЕШАВАТЕ САМОСТОЯТЕЛНО да прилагате лекарствения продукт, тъй като може да има сериозни последици 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.

Кърмене:

Моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди приложение на продукта.

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

Шофьори и работещи 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 зрението.

Списък на помощните вещества с добре познати ефекти:

Тиомерсал – използва се като антимикробен консервант.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА НА КАПКИТЕ ЗА ОЧИ ИНДОКОЛИР 0.1%

Като общи указания дозирането при възрастни е:

- Инхибиране на миозата (свиване на зеницата): 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 приложение в очите.



ПОСТАВЯНЕ В ОКОТО:

- 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 окото за няколко секунди.
- Затворете бутилката незабавно след употреба.

Ако имате усещането, че действието на Индоколизр 0.1% капки за очи е или твърде слабо, или твърде силно:

Моля, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте поставили повече от очните капки Индоколизр 0.1%, отколкото трябва:

Незабавно се посъветвайте с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте забравили да поставите очните капки Индоколизр 0.1%:

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате единичната доза, която сте пропуснали, но продължете да прилагате лечението си.

КАКВИ СА ВЪЗМОЖНИТЕ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ:

Както всички други лекарствени продукти, капките за очи Индоколизр 0.1% могат да предизвикат нежелани реакции.

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

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля съобщете ги на Вашия лекар или фармацевт.

КАК ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВАТ КАПКИТЕ ЗА ОЧИ ИНДОКОЛИР 0.1%?

Този лекарствен продукт трябва да се съхранява при температура под 25⁰ С.

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

Да се съхранява на място недостъпно да бъде видяно или достигнато от деца.

Да не се използва след дата на изтичане на срока на годност, посочена на бутилката.

Дата на последна актуализация на текста

13/09/2004

