

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Indocollyre 1 mg/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.
- Als u bijwerkingen krijgt, praat dan met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Indocollyre en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Indocollyre gebruikt
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 zijn oogdruppels tegen ontstekingen.

Ze worden gebruikt:

- ter voorkoming van vernauwing van de pupil tijdens staaroperatie.
- ter voorkoming van ontstekingsverschijnselen bij staaroperatie en bij andere operaties aan het voorste deel van het oog.

2. Wat u moet weten voordat u Indocollyre gebruikt

Gebruik Indocollyre niet

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u allergisch bent voor acetylsalicylzuur en aanverwante stoffen, aangezien er een overgevoeligheid kan optreden (zie ook rubriek “Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen”).
- in geval van voorgeschiedenis van acute astma na inname van acetylsalicylzuur of andere NSAID's

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

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

- Als er verschijnselen van overgevoeligheid optreden. In dat geval moet de behandeling met het product onmiddellijk worden stopgezet en wordt een oogonderzoek aanbevolen;
- Wanneer u acetylsalicylzuur of aanverwante stoffen gebruikt. Op grond van het werkingsmechanisme en de verwantschap met acetylsalicylzuur en aanverwante stoffen, kan er kruisgevoeligheid voor acetylsalicylzuur en andere prostaglandinesynthetaseremmers optreden. In uitzonderlijke gevallen kan een allergische reactie optreden. Deze reactie kan zich uiten door een vernauwing van de luchtpijpvertakkingen, vochtophoping, netelroos (huiduitslag gepaard gaande met hevige jeuk en vorming van bultjes) en/of lage bloeddruk;

- Zoals bij ontstekingsremmende stoffen (niet afgeleid van cortison) in het algemeen, bestaat er een verhoogde kans op bloedingen tijdens de oogoperatie en dit als gevolg van een vermindering van de samenklontering van de bloedplaatjes;
- Ontstekingsremmende stoffen (niet afgeleid van cortison) toegediend via de algemene circulatie dienen niet te worden gebruikt door personen die voorheen een vernauwing van de luchtpijpvertakkingen of een vochtophoping, ontstaan door een plotse verwijding van de bloedvaten (angioneurotisch oedeem), als reactie op acetylsalicylzuur of aanverwante stoffen te zien hebben gegeven. De reactie van deze personen op plaatselijke toediening (bv. ogen of huid) is onbekend;
- Als u lokale corticosteroiden gebruikt (bijvoorbeeld cortison), omdat deze bijwerkingen kunnen veroorzaken;
- Als u oogproblemen heeft (bijvoorbeeld droge ogen of hoornvliesproblemen);
- Als u suikerziekte heeft;
- Als u rheumatoïde arthritis heeft;
- Als u verschillende oogoperaties heeft ondergaan op korte tijd.
- Na opening van de flacon zijn de oogdruppels nog 30 dagen houdbaar.
- Het dragen van lenzen tijdens de behandeling moet worden vermeden.
- Een ooginfectie kan onopgemerkt blijven door het gebruik van ontstekingsremmers in het oog.

Kinderen

De veiligheid en werkzaamheid van Indocollyre bij kinderen werd niet onderzocht.

Andere geneesmiddelen en Indocollyre

De wisselwerking van Indocollyre met andere oogheelkundige geneesmiddelen is niet onderzocht. Er kan een overgevoeligheid voor acetylsalicylzuur en aanverwante stoffen optreden.

Er moet rekening worden gehouden met interacties die zijn waargenomen met NSAID's die langs systemische weg worden toegediend.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of mogelijk gaat gebruiken, in het bijzonder:

- orale anticoagulantia,
- andere NSAID's,
- heparine.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid,

Over de effecten van deze stof op de vruchtbaarheid of tijdens de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. 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 (eisprong).

Het is niet bekend of indometacine na toediening in het oog in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Omdat indometacine toegediend via een andere plaats dan het oog (bijvoorbeeld de mond) in de moedermelk wordt uitgescheiden, moet er worden besloten de borstvoeding of de toediening van het middel te staken, rekening houdend met het belang van het middel voor de moeder. Overleg hierover met uw arts.

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. Desondanks de beperkte gegevens over toediening van indometacine in het oog tijdens de zwangerschap, worden er geen nadelige effecten verwacht bij kortdurend gebruik aan lage dosissen tijdens het eerste en tweede trimester, vanwege de lage concentratie van indometacine in de bloedsomloop

na opname in het oog. Tijdens het derde trimester mag indometacine niet gebruikt worden, tenzij dit strikt noodzakelijk is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Voorbijgaande wazigheid van het gezichtsvermogen en andere gezichtsstoornissen kunnen echter een invloed hebben op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken. Als u last hebt wazigheid van het gezichtsvermogen mag u niet rijden of machines gebruiken. Als u na het toedienen wazig ziet, wacht dan tot uw zicht terug helder is alvorens te rijden of machines te bedienen.

Indocollyre bevat thiomersal

Dit geneesmiddel bevat thiomersal als bewaarmiddel. Dit kan allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel

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

Indruppelen in het onderste ooglid.

De aanbevolen dosering is:

- Voorkoming van vernauwing van de pupil tijdens staaroperaties:
 - op de dag vóór de operatie: 4 maal per dag één druppel.
 - 3 uur vóór de operatie: 2 druppels.
 - 1 uur vóór de operatie: 2 druppels.
- Voorkoming van ontstekingen bij ingrepen aan het oog:
 - 4 maal per dag 1 druppel. Met de behandeling starten 24 uur vóór de ingreep. De gewoonlijke behandelingsduur bedraagt 2 tot 3 weken.

Gebruik bij kinderen

De veiligheid en doeltreffendheid bij gebruik van Indocollyre bij kinderen werd niet onderzocht.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Indocollyre heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Overleg altijd met uw arts, als u overweegt om te stoppen.

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 voorkomen tijdens het gebruik van Indocollyre:

Vaak (bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers):

Oogpijn, oogirritatie, kleine putjes in de buitenste laag van het oog, rode ogen, gezwollen ogen, (allergische) conjunctivitis, ulceratieve ontsteking van het oogoppervlak, troebel zicht na indruppeling van de oogdruppels.

Zeer zelden (bij 1 tot 10 van de 10.000 gebruikers):

Ontsteking van het oogoppervlak, perforatie van het hoornvlies (cornea)*.

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

Overgevoeligheid, roodheid van het bindvlies, verhoogde oogdruk, trombocytopenie (verminderde hoeveelheid bloedplaatjes waardoor het risico op bloedingen of blauwe plekken toeneemt), roodheid en jeuk van de huid, Stevens-Johnson syndroom (ernstige aandoening met blaasjesvorming op huid, mond, ogen en geslachtsdelen), zwelling (oedeem), verergering van astmasymptomen, gezwollen oogleden, tranende ogen, zwelling van het hoornvlies (transparant buitenste deel van het oog), vreemd voorwerp gevoel in de ogen, ongemak aan de ogen.

* Dit wordt soms voorafgegaan door ontsteking of zweertjes op het hoornvlies, en treedt vooral op bij patiënten met een beschadigd hoornvlies.

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. 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 opening van de flacon zijn de oogdruppels nog 30 dagen houdbaar.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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 thiomersal, hydroxypropyl- β -cyclodextrine, arginine, zoutzuur, gezuiverd water en stikstof.

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

Indocollyre is verkrijgbaar in een verpakking met 1 druppelflacon van 5 ml.

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
Zone Industrielle Ripotier Haut
07200 AUBENAS
Frankrijk

In het register ingeschreven onder RVG 16363.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.