

**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.
- 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 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. 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor acetylsalicylzuur en aanverwante stoffen, aangezien er een overgevoeligheid kan optreden (zie ook rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- Wanneer u acetylsalicylzuur of aanverwante stoffen gebruikt. Op grond van het werkingsmechanisme en de verwantschap met acetylsalicylzuur en aanverwante stoffen, kan er in uitzonderlijke gevallen 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.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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

Gebruikt u naast Indocollyre nog andere geneesmiddelen, 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.

### **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.

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.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens bekend over de beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk. Met eventuele bijwerkingen die het gezichtsvermogen kunnen beïnvloeden dient men evenwel rekening te houden.

### **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, 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):*

Verhoogde oogdruk, trombocytopenie (verminderde hoeveelheid bloedplaatjes waardoor het risico op bloedingen of blauwe plekken toeneemt), Stevens-Johnson syndroom (ernstige aandoening met blaasjesvorming op huid, mond, ogen en geslachtsdelen), zwelling (oedeem), gezwollen oogleden, tranende ogen, zwelling van het hoornvlies (transparant buitenste deel van het oog).

\* 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](http://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- $\beta$ -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 december 2022**