

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Indocollyre 1mg/ml, oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing bevat 1 mg indometacine.

Hulpstof met bekend effect: bevat thiomersal als bewaarmiddel. 1 ml oplossing bevat 0,1 mg thiomeral.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing.

Kleurloze, heldere oplossing.

pH: 4,5 tot 5,5

Osmolaliteit: 75 tot 118 mosmol/kg

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Preventie van peri-operatieve miosis tijdens cataractoperatie.
- Preventie van inflammatoire verschijnselen bij cataractchirurgie en bij andere chirurgische ingrepen aan het voorste oogsegment.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Peri-operatieve miosis:

- op de dag vóór de operatie: 4 maal per dag 1 druppel.
- 3 uur voor de operatie: 2 druppels.
- 1 uur vóór de operatie: 2 druppels.

Inflammatie bij chirurgische ingrepen: 4 maal per dag 1 druppel. Met de behandeling starten 24 uur voor de ingreep. De gewoonlijke behandeling bedraagt 2 tot 3 weken.

Pediatrische patiënten

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

Wijze van toediening

Oculair gebruik.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Antecedenten van acute astmacrisissen, urticaria of rhinitis volgend op de inname van acetylsalicylzuur of andere NSAID's.

- Gekende overgevoeligheid voor NSAID's met een gelijkaardig effect als indometacine, of voor acetylsalicylzuur (aspirine).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Als er symptomen van overgevoeligheid optreden, moet de behandeling met het product onmiddellijk worden stopgezet. Een oogonderzoek wordt in dit geval aanbevolen.

Gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen

In het algemeen mag dit geneesmiddel niet gelijktijdig met orale anticoagulantia worden toegediend.

Dit product mag niet gelijktijdig worden ingenomen met andere NSAID's (inclusief hoge doses salicylaten, d.w.z. 3 g/dag of hoger bij volwassen patiënten).

Dit product mag niet gelijktijdig met heparine worden ingenomen.

Allergische reactie en kruisallergie met acetylsalicylzuur

Op grond van het werkingsmechanisme en de verwantschap met acetylsalicylzuur en andere prostaglandinesynthetaseremmers kan er kruisgevoeligheid met acetylsalicylzuur en andere prostaglandinesynthetaseremmers optreden. In uitzonderlijk gevallen kan er een allergische reactie optreden, welke zich kan manifesteren met bronchoconstrictie, oedeem, urticaria en/of hypotensie.

Vertraagde genezing van de cornea

Topische NSAID's kunnen de genezing vertragen. Lokale corticosteroïden staan er ook om bekend de genezing te vertragen. Het gebruik van lokale NSAID's en lokale corticosteroïden kan dit risico doen toenemen. Daarom wordt bijzondere zorg en aandacht aanbevolen als indometacine oogdruppels worden toegediend samen met corticosteroïden, vooral bij patiënten met een verhoogd risico op het ontwikkelen van de hieronder beschreven bijwerkingen van het hoornvlies.

Post-marketing ervaring met lokale NSAID's suggereert dat patiënten een verhoogd risico op corneale bijwerkingen kunnen hebben die zichtbedreigend kunnen worden in de volgende gevallen: patiënten die gecompliceerde oogoperaties of een hoornvliesdenervatie hebben ondergaan, of patiënten die lijden aan corneale epitheliale defecten, diabetes mellitus, aandoeningen van het oogoppervlak (bijvoorbeeld droge ogen syndroom), of reumatoïde artritis, of die in korte tijd herhaalde oogheelkundige operaties hebben ondergaan. Lokale NSAID's moeten bij deze patiënten met voorzichtigheid worden gebruikt. Langdurig gebruik van lokale NSAID's kan de frequentie en ernst van nevenwerkingen op de cornea vergroten.

Het gebruik van een lokaal NSAID kan leiden tot keratitis. Bij sommige patiënten kan voortgezet gebruik van lokale NSAID's leiden tot corneale epitheliale defecten, dunner worden van de cornea, cornea-erosie, -ulcera of corneale perforaties. Deze effecten kunnen het zicht dreigen. Patiënten die een hoornvliesepitheelstoornis ontwikkelen, moeten onmiddellijk stoppen met het gebruik van indometacine oogdruppels en bij hen moet de gezondheid van de cornea zorgvuldig worden gecontroleerd.

Oculaire bloedingen

NSAID's kunnen leiden tot een verhoogde incidentie van bloedingen in oculaire weefsels tijdens een operatie, met name bij patiënten met een bekende neiging tot bloeden of bij patiënten die een andere behandeling krijgen die het bloeden kan verlengen.

Ooginfecties

Bij een risico op ooginfectie moet een aangepaste behandeling voorgeschreven worden. Alle ontstekingsremmers kunnen de gebruikelijke verschijnselen van infectie maskeren.

NSAID's hebben geen antibacteriële werking. Gebruik met voorzichtigheid in combinatie met anti-infectiemiddelen bij ooginfecties.

Contact lenzen

Het dragen van lenzen tijdens de behandeling moet vermeden worden.

Na opening van de flacon zijn de oogdruppels nog 30 dagen houdbaar.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van indometacine bij kinderen zijn niet vastgesteld.

Dit middel bevat thiomersal (kwikzout) en moet met voorzichtigheid gebruikt worden omdat het allergische reacties kan veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De interactie van Indocollyre met andere oogheelkundige geneesmiddelen is niet onderzocht. Er kan een kruisovergevoeligheid voor acetylsalicylzuur en andere prostaglandinesynthetaseremmers optreden.

Het risico van interacties tussen geneesmiddelen bestaat. Er moet rekening worden gehouden met interacties die zijn waargenomen met NSAID's die langs systemische weg worden toegediend.

Orale anticoagulantia: Verhoogd risico op bloedingen door remming van de bloedplaatjesfunctie en nadelige effecten op het maag- en duodenale slijmvlies veroorzaakt door NSAID's.

Andere NSAID's (waaronder salicylaten die in hoge doses, vanaf 3 g/dag, aan volwassenen worden gegeven): Verhoogd risico op het induceren van maag-darmzweren en bloedingen (synergisme).

Heparinen: Verhoogd risico op bloedingen (remming van de bloedplaatjesfunctie en beschadiging van het gastroduodenale slijmvlies door NSAID's). Indien een dergelijke combinatie onvermijdelijk is, is nauwlettende laboratorium- en klinische controle van de patiënt nodig, met inbegrip van laboratoriumcontrole van niet-gefractioneerde heparines.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen bijzondere misvormingen bij de mens gemeld. Over de effecten bij klinisch onderzoek en in de dierproef bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid bij gebruik van deze stof in de zwangerschap bij de mens te beoordelen. NSAID's remmen de prostaglandinesynthese en kunnen dus invloed hebben op het verloop van de zwangerschap en/of de ontwikkeling van het embryo of de foetus.

Tijdens het derde trimester van de zwangerschap kunnen alle prostaglandinesynthetaseremmers de foetus blootstellen aan cardiopulmonale (pulmonale hypertensie met voortijdige sluiting van het arteriële kanaal) en renale toxiciteit, en aan het eind van de zwangerschap aan een verlenging van de bloedingstijd voor moeder en kind.

Gegevens uit epidemiologisch onderzoek wijzen erop dat het risico van miskramen, hartafwijkingen en gastroschisis toeneemt na behandeling met een prostaglandinesynthetaseremmer in het begin van de zwangerschap.

Ondanks de geringe hoeveelheid gegevens over het oculair gebruik van indometacine tijdens de zwangerschap worden, vanwege de lage systemische blootstelling, geen nadelige effecten verwacht van kortdurend gebruik in lage doseringen tijdens het eerste en tweede trimester. Tijdens het derde trimester dient indometacine niet gebruikt te worden tenzij strikt noodzakelijk.

Borstvoeding

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

Omdat systemisch toegediend indometacine 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.

Vruchtbaarheid

Er is geen informatie bekend over het effect van indometacine oogdruppels op de vruchtbaarheid. 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.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Tijdelijk wazig zicht of andere visuele stoornissen kunnen invloed hebben op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Wanneer wazig zicht optreedt bij indruppeling, moet de patiënt wachten tot hij/zij weer helder ziet alvorens een voertuig te besturen of machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen, voornamelijk oculair, kunnen voorkomen na indruppeling van Indocollyre 1 mg/ml oogdruppels, volgens de aangegeven frequenties:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Niet bekend	Trombocytopenie
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Overgevoeligheid
Oogaandoeningen	Vaak	Oogpijn, oogirritatie, keratitis punctata, oculaire hyperemie, ulceratieve keratitis, oogedeem, (allergische) conjunctivitis, gezichtsstoornissen na indruppeling.
	Zeer zelden	Keratitis, corneaperforatie*
	Niet bekend	Conjunctiva hyperaemie, ooglidoedeem, traanproductie verhoogd, cornea-oedeem, vreemd voorwerp gevoel in de ogen, oculair ongemak.
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en	Niet bekend	Astma-exacerbatie

mediastinumaandoeningen		
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Stevens-Johnson syndroom
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Niet bekend	Oedeem (zie ook rubriek 4.4),
Onderzoeken	Niet bekend	Verhoogde intraoculaire druk

* soms voorafgegaan door keratitis of ulcera van het hoornvlies. Dit treedt vooral op bij patiënten met een beschadigd hoornvlies.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Er werden geen gevallen van overdosering gerapporteerd. De zeer kleine hoeveelheden indometacine in de oogdruppels (1 mg/ml) brengt niet hetzelfde risico voor overdosering mee als bv. tabletten die hetzelfde actief bestanddeel bevatten, maar dan in een veel grotere hoeveelheid.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: niet-steroïdaal anti-inflammatoir middel, ATC-code: S01BC01

Indocollyre bevat indometacine, een niet-steroïdaal anti-inflammatoir en pijnstillend geneesmiddel in oplossing voor indruppelen in het oog.

De anti-inflammatoire en pijnstillende werking berust op remming van prostaglandinesynthetase.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Tijdens farmacokinetische studies werd vastgesteld dat in het voorste oogsegment concentraties van indometacine bereikt worden, die de productie van prostaglandines remmen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriummercurothiolaat

Hydroxypropyl- β -cyclodextrine
Arginine
Zoutzuur
Gezuiverd water
Stikstof.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Voor opening: 18 maanden.
Na opening van de flacon zijn de oogdruppels nog 30 dagen houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Low density polyethyleen druppelflacon van 5 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Niet van toepassing.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ierland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 16363

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

25 maart 1994 / 25 maart 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 en 7: 12 februari 2025.