

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**INDOCOLLYRE 1 mg/ml oční kapky, roztok**  
indometacin

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Indocollyre a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Indocollyre používat
3. Jak se přípravek Indocollyre používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Indocollyre uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Indocollyre a k čemu se používá**

Léčivou látkou přípravku Indocollyre je indometacin, který působí proti zánětu a tiší bolest po některých chirurgických výkonech na oku (operace šedého zákalu nebo operace v předním očním segmentu).

Přípravek Indocollyre se aplikuje dospělým pacientům u některých chirurgických výkonů v přední oční komoře a jako pooperační léčba.

Přípravek Indocollyre se podává k:

- zabránění zúžení zornic v průběhu chirurgického výkonu na oku;
- prevenci zánětů po operaci šedého zákalu nebo po chirurgických výkonech v přední oční komoře;
- mírnění bolestivých projevů po chirurgické korekci myopie (krátkozrakosti).

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Indocollyre používat**

**Nepoužívejte přípravek Indocollyre:**

- jestliže jste alergický(á) na indometacin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- u těhotných žen od 6. měsíce těhotenství (počínaje 6. měsícem těhotenství se nesmí lék v žádném případě používat, protože by mohl mít závažné důsledky pro plod, zejména v podobě poškození krevních cév a ledvin, a to dokonce i po jednom podání a na samém konci těhotenství),
- při známé přecitlivělosti na diklofenak, kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné nesteroidní protizánětlivé látky,
- pokud se v minulosti objevily záchvaty průduškového astmatu vyvolané kyselinou acetylsalicylovou nebo jinými nesteroidními protizánětlivými látkami,

- u aktivní vředové choroby žaludku a střev,
- u závažných jaterních a ledvinových onemocnění.

Obecně se tento léčivý přípravek nesmí podávat současně s:

- perorálními antikoagulancii (léky tlumící krevní srážlivost),
- jinými nesteroidními protizánětlivými léky NSAID (včetně vysokých dávek salicylátů, tj. 3 g/den nebo vyšší u dospělých pacientů),
- heparinem (lék používaný k prevenci srážení krve),
- lithiem (lék používaný k léčbě určitých duševních onemocnění, jako je bipolární porucha),
- vysokou dávkou methotrexátu (imunosupresivní lék, který zpomaluje imunitní systém těla a pomáhá snižovat zánět),
- diflunisalem (nesteroidní protizánětlivý lék)
- tiklodipinem (lék používaný ke snížení pravděpodobnosti mrtvice).

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Indocollyre se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže se objeví příznaky přecitlivělosti, musí být lék vysazen. Je doporučeno oční vyšetření, proto kontaktujte svého lékaře.
- jestliže používáte lokálně aplikované kortikosteroidy (např. kortison);
- jestliže užíváte kyselinu acetylsalicylovou a další NSAID - přípravek může způsobit zkříženou citlivost s těmito léky;
- jestliže máte oční problémy (např. syndrom suchého oka, problémy s rohovkou, oční infekce);
- jestliže máte cukrovku;
- jestliže máte revmatoidní artritidu (zánět kloubů);
- jestliže jste během krátké doby opakovaně podstoupil(a) operaci oka;
- jestliže máte sklony ke krvácení nebo jestliže používáte přípravky prodlužující krvácení.

Přípravek je určen k aplikaci do oka; nesmí být podáván injekčně a nesmí být užíván ústy.

Přípravek může bezprostředně po aplikaci do spojivkového vaku vést k přechodným poruchám vidění (rozmazané vidění), a proto konzultujte vykonávání činností vyžadující zvýšenou pozornost a soustředění (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojních zařízení) s lékařem.

Pokud pacient používá současně s přípravkem Indocollyre další oční kapky (obsahující jinou léčivou látku), je nutné dodržet interval alespoň 15 minut mezi jejich aplikací. Oční masti se mají aplikovat jako poslední.

Během léčby přípravkem Indocollyre se nedoporučuje nosit kontaktní čočky.

### **Děti**

Přípravek nemá být aplikován dětem, protože u dětí a dospívajících neproběhlo jeho klinické zkoušení.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Indocollyre**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Indocollyre a jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat.

Pokud Váš lékař neurčí jinak, nesmí se tento přípravek podávat současně s:

- látkami užívanými ústy ke snížení krevní srážlivosti (perorální antikoagulancia),
- ostatními nesteroidními protizánětlivými látkami (včetně salicylátů podávaných dospělým pacientům v dávce 3 g/den),
- diflunisalem (nesteroidní protizánětlivý lék),
- heparinem (lék používaný k prevenci srážení krve),
- lithiem (lék používaný k léčbě určitých duševních onemocnění, jako je bipolární porucha),

- vysokými dávkami methotrexátu (více než 15 mg/týden) (imunosupresivní lék, který zpomaluje imunitní systém těla a pomáhá snižovat zánět),
- tiklopidinem (lék používaný ke snížení pravděpodobnosti mrtvice).

Kombinace vyžadující zvýšenou opatrnost:

- diuretika (léky, které zbavují tělo solí (sodíku) a vody),
- ACE inhibitory (léky, které pomáhají uvolnit žíly a tepny ke snížení krevního tlaku),
- methotrexát (užívaný v dávkách nižších než 15 mg/týden) (imunosupresivní lék, který zpomaluje imunitní systém těla a pomáhá snižovat zánět),
- antacida (léky, které neutralizují kyselinu v žaludku, aby zmírnily zažívací potíže a pálení žáhy),
- zidovudin (lék, který se používá ke zpomalení postupu onemocnění u pacientů infikovaných HIV).
- pentoxifilin (lék zlepšující průtok krve cévami a snižující bolesti nohou způsobené špatným krevním oběhem).

Kombinace ke zvážení:

- beta-blokátory (léky snižující krevní tlak),
- cyklosporin (lék, který se používá k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu tělem),
- desmopresin (lék, který se používá k léčbě centrálního kraniálního diabetes insipidus – stavu, který způsobuje, že tělo ztrácí příliš mnoho tekutin a dochází k jeho dehydrataci),
- trombolytika (léky používané k rozpouštění krevních sraženin),
- nitroděložní antikoncepční tělíška (antikoncepční prostředky, které se zavádějí do dělohy).

V případě pochybností se neprodleně poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

V průběhu prvních 5 měsíců těhotenství může být přípravek podáván jen v nezbytných případech. Od 6. měsíce těhotenství je indomethacin kontraindikován.

Není známo, zda se indometacin po vkápnutí do oka vylučuje do mateřského mléka. Při systémovém podání dosahuje v mateřském mléce jen nízké hladiny. Vzhledem k tomu, že při očním podání prakticky jeho hladiny v krvi nejsou detekovatelné, nelze očekávat hladiny v mateřském mléce, které by mohly ovlivnit kojenecké dítě. Proto lze při léčbě očními kapkami Indocollyre kojít.

Nejsou k dispozici žádné údaje o účinku očních kapek s obsahem indometacinu na plodnost. Stejně jako u všech NSAID může použití tohoto léčivého přípravku dočasně ovlivnit ženskou plodnost působením na ovulaci.

### **Přípravek Indocollyre obsahuje thiomersal**

Tento přípravek obsahuje thiomersal, který může vyvolat alergické reakce. Pokud se u Vás alergické reakce projeví, přestaňte ihned tento přípravek používat.

## **3. Jak se přípravek Indocollyre používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Dávkování**

**U dospělých pacientů,** pokud lékař neurčí jinak, se přípravek podává:

### ***K zabránění zúžení zornic během chirurgického výkonu na oku***

- 4 kapky v průběhu jednoho dne před operací a 4 kapky v průběhu tří hodin před operací.

### ***V prevenci zánětů po chirurgickém odstranění šedého zákalu anebo po operacích v přední oční komoře***

- 1 kapka 4 – 6x denně až do úplného vymizení příznaků; léčba se zahajuje 24 hodin před operací.

### ***K léčbě bolestivých projevů v průběhu prvních dnů po chirurgické operaci myopie (krátkozrakosti -)***

- 1 kapka 4x denně po dobu několika dnů po operaci.

Dobu léčení přípravkem, stejně jako intervaly mezi jednotlivými dávkami, určí Váš lékař.

### **Způsob podání**

Správná aplikace očních kapek nutně předpokládá dodržení určitých bezpečnostních opatření:

- Před aplikací přípravku si pečlivě umyjte ruce.
- Nedotýkejte se oka nebo očního víčka kapátkem lahvičky.
- Při aplikaci postupujte tak, že lehce odtáhněte spodní oční víčko a při pohledu vzhůru vkápněte do vzniklého prostoru jednu kapku přípravku.
- Ihned po aplikaci přípravku do oka nasadte na lahvičku ochranný uzávěr.

Po vkápnutí přípravku Indocolllyre zavřete oko a/nebo lehce stiskněte prstem koutek oka (slzný kanálek) u kořene nosu po dobu 2 minut. Tím se zvýší místní působení očních kapek a sníží možnost, že Indocolllyre pronikne do jiných částí Vašeho těla.

Pokud máte nakapat přípravek do obou očí, opakujte postup i pro druhé oko.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Indocolllyre**

Jestliže jste zapomněl(a) použít oční kapky v obvyklou dobu, vyčkejte s aplikací, dokud nepřijde čas na další dávku.

Nezdvojnásobujte následující dávku kapek, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Indocolllyre**

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U tohoto přípravku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

#### Vzácné (mohou postihnout až 1 ze 1000 osob):

- přecitlivělost
- fotosenzitivita (zvýšená citlivost na světlo)
- povrchový zánět rohovky (průhledná vnější část oka) s tečkovými defekty (tzv. keratitis punctata)

#### Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- podráždění oka\*
- poruchy vidění\*, bolest oka\*
- zarudnutí spojivek, zarudnutí oka
- otok očního víčka
- zvýšené slzení
- otok, protržení rohovky (průhledná vnější část oka)
- zánět rohovky, také s tvorbou vrádků

- průduškové astma

\*může se vyskytnout ihned po aplikaci přípravku do oka

Při výskytu těchto nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se poradte o další aplikaci přípravku s lékařem.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Indocollyre uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačeném na lahvičce a krabičce za EXP. Doba použitelnost se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí. Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Po prvním otevření lahvičky lze přípravek Indocollyre používat pouze po dobu 15 dní.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Indocollyre obsahuje**

- Léčivou látkou je indometacin. Jeden ml roztoku obsahuje 1 mg indometacinu.
- Dalšími pomocnými látkami jsou thiomersal, arginin, hydroxypropylbetadex, roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l, čištěná voda.

#### **Jak přípravek Indocollyre vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Indocollyre je čirý zelenožlutý roztok.

1 kapací lahvička o obsahu 5 ml.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irsko

**Výrobce**

Laboratoire CHAUVIN, ZI Ripotier Haut, Aubenas, Francie

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlín  
Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 12. 2022**