Indocollyre

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Indocollyre 1 mg/ml oogdruppels, oplossing
Indocollyre Unidose 1 mg/ml oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Flacon van 5 ml
1 ml oogdruppels bevat 1 mg indometacine.
Hulpstof met bekend effect: bevat natrium-mercurothiolaat als bewaarmiddel. 1 ml oplossing bevat 0,1 mg natrium-mercurothiolaat.

Verpakking voor eenmalig gebruik
1 verpakking voor éénmalig gebruik van 0,35 ml bevat 0,35 mg indometacine. 1 ml oogdruppels bevat 1 mg indometacine.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing (voor indruppeling in de conjunctivale oogzak)

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Preventie van ontstekingen die kunnen optreden bij chirurgische ingrepen van cataract en van het voorste oogsegment.
- Inhibitie van peroperatieve miosis.
- Preventie van cystoïd maculaoedeem na een cataractoperatie.
- Behandeling van pijnlijke oogaandoeningen bij fotorefractieve keratectomie in de loop van de eerste dagen na de operatie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

- Preventie van ontstekingen die kunnen optreden bij chirurgische ingrepen van cataract en van het voorste oogsegment: 4 druppels per dag. De behandeling wordt gestart 24 uur voor de ingreep.

De normale duur van de behandeling bedraagt 2 tot 3 weken.

- Inhibitie van peroperatieve miosis: 4 druppels de avond vóór de ingreep, tot 5 druppels in de drie uur voorafgaand aan de operatie.

- Preventie van cystoïd maculaoedeem na een cataractoperatie: 4 druppels per dag, tot 12 weken.

- Behandeling van pijnlijke oogaandoeningen bij fotorefractieve keratectomie: 1 druppel, 4 maal per dag in de loop van de eerste dagen na de operatie.

Pediatrische patiënten
De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen zijn niet vastgesteld.

Wijze van toediening
Indruppeling in de conjunctivale oogzak.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof (indometacine) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Laatste trimester van de zwangerschap (zie ook rubriek 4.6).
- Antecedenten van acute astmacrisissen, urticaria of rhinitis volgend op de inname van acetylsalicylzuur of andere NSAID's.
- Voor Indocollyre in flacon van 5 ml: personen die vermoedelijk een allergische reactie kunnen ontwikkelen op kwikzouten.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Met de kennis die tegenwoordig voorhanden is en rekening houdend met het feit dat een zeer kleine systemische passage mogelijk is, is het aangeraden bijzonder waakzaam te zijn als deze oogdruppels gebruikt worden bij patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor salicylverbindingen of andere niet-steroïdale ontstekingswerende middelen (bronchospasme).

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 indomethacine 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.

Ooginfectie
Een acute ooginfectie kan worden gemaskeerd door het topisch gebruik van anti-inflammatoire geneesmiddelen. Een NSAID heeft geen antimicrobiële eigenschappen. Voorzichtigheid is geboden wanneer bij een ooginfectie Indocollyre gecombineerd wordt met een middel tegen infecties. Het gebruik van Indocollyre met een anti-infectiemiddel moet voorzichtig gebeuren.

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. Het wordt aanbevolen om Indocollyre voorzichtig te gebruiken bij deze patiënten.

Gevoelige personen
Het gebruik van een lokaal NSAID kan leiden tot keratitis. Bij gevoelige patiënten kan voortgezet gebruik van lokale NSAID's leiden tot **epitheliaal verlies**, 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 indomethacine oogdruppels en bij hen moet de gezondheid van de cornea zorgvuldig worden gecontroleerd.

Contactlenzen
Het wordt afgeraden om tijdens de behandeling contactlenzen te dragen.

Flacon van 5 ml: niet langer gebruiken dan 30 dagen na het openen van de fles.

Verpakking voor éénmalig gebruik: het oog niet aanraken met de punt van de unidose.
De unidose dient onmiddellijk na gebruik weggegooid te worden en mag niet bewaard worden met het oog op een volgende toediening.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Bij gelijktijdig gebruik met oogdruppels die een ander actief bestanddeel bevatten, dient men minimaal 15 minuten te wachten tussen beide toedieningen.
Gezien NSAID de neiging tot bloeden van de oogweefsels tijdens een chirurgische ingreep kunnen verhogen, is het aanbevolen Indocollyre met de nodige voorzichtigheid te gebruiken bij patiënten die anticoagulatia nemen (zie rubriek 4.4).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Bij de mens werd geen enkel misvormend effect gerapporteerd. Nochtans zijn bijkomende epidemiologische studies noodzakelijk om dit te bevestigen of te ontkennen.
Gedurende het derde trimester van de zwangerschap kunnen alle inhibitoren van de synthese van prostaglandines de foetus blootstellen aan een cardiopulmonaire (pulmonaire hypertensie met premature sluiting van het arteriële kanaal) en renale toxiciteit, en aan het einde van de zwangerschap, de moeder en het kind aan een verlenging van de bloedingstijd.
Bijgevolg is elke inname van een NSAID tijdens het 3e trimester van de zwangerschap absoluut gecontraindiceerd.

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

Er zijn geen gegevens bekend over de beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen door oogdruppels op basis van indometacine. Het is mogelijk dat na indruppeling gezichtsstoornissen optreden.

4.8 Bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan Indocollyre met name in het oog bijwerkingen veroorzaken.

Lijst met bijwerkingen
De volgende bijwerkingen zijn als volgt geclassificeerd: Zeer vaak (≥1/10), Vaak (≥1/100, <1/10), Soms (≥1/1.000, <1/100), Zelden (≥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**
Oogaandoeningen	Vaak	Conjunctivitis, oppervlakkige punctate keratitis
	Soms	Oogirritatie, pruritus, oculaire hyperemie, gezichtsstoornis na indruppeling
	Zelden	NSAID's kunnen corneale complicaties induceren zoals keratitis of cornea-ulcera die tot perforatie kunnen leiden, vooral wanneer het product wordt toegediend aan patiënten bij wie het hoornvlies al beschadigd is
	Niet bekend	Conjunctivale hyperemie, ooglidoedeem, verhoogde tranenvloed, oculaire hyperemie, cornea-oedeem
Algemene aandoeningen en toedieningsstoornissen	Zelden	Reactie van lichtgevoeligheid op de toedieningsplaats

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 wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be - e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

Indocollyre is een oftalmologische oplossing die 1 mg/ml indometacine in opgeloste toestand bevat.
Indometacine is een niet-steroïdaal anti-inflammatoir middel en in die hoedanigheid inhibeert het de synthese van de oculaire prostaglandines op de plaats waar zij worden aangemaakt (iris, corpus ciliare, conjunctiva). Prostaglandines zijn de mediatoren van de ontstekingsreacties op de doelstructuren. Indometacine is een analgeticum dat de gevoeligheid van de nociceptieve vezels voor verscheidene stimuli vermindert. Deze vermindering is gerelateerd aan een verminderde vrijzetting van de P-substantie.

De presentatie in de vorm van een oplossing verleent dit geneesmiddel een uitstekende lokale tolerantie, in het bijzonder van de cornea.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het actieve bestanddeel van Indocollyre is indometacine, een algemeen bekend niet-steroïdaal ontstekingswerend middel.
De meeste onderzoeken van farmacokinetiek via oculaire weg zijn uitgevoerd bij dieren.
De farmacokinetiek is echter ook onderzocht bij de mens via orale en topische toediening (waterige suspensie van 1% en olieachtige suspensie van 1%).

Orale toediening (25 mg, 4x/dag, gedurende 24 uur):

- Oogvocht: 49 ng/ml (2 uur na toediening)
- Serum: 642 ± 41 ng/ml (2 uur na toediening)

Topische toediening in waterige suspensie van 1%:

- Oogvocht: 198 ng/ml (30 tot 40 min. na indruppeling)
- Serum: niet aantoonbaar

Topische toediening in waterige suspensie van 1%:

- Oogvocht: 428 ng/ml (30 tot 40 min. na indruppeling)
- Serum: niet aantoonbaar

Bij het konijn wordt de plasmapiekconcentratie binnen 2 uur bereikt. In het oog wordt uitsluitend onveranderd indometacine teruggevonden, zonder metaboliet of afbraakproduct.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens uit conventionele studies voor evaluatie van de veiligheidsfarmacologie, herhaalde dosis toxiciteit, genotoxiciteit, carcinogeniciteit en reproductieve toxiciteit hebben geen bijzonderheden aangetoond.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Flacon van 5 ml:
Natrium-mercurothiolaat
Hydroxypropyl-beta-cyclodextrine
Arginine
Zoutzuur
Gezuiverd water
Stikstof

Verpakking voor eenmalig gebruik:
Hydroxypropyl-beta-cyclodextrine
Arginine
Zoutzuur
Gezuiverd water
Stikstof

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Voor opening: 18 maand.
Na opening:

- Flacon van 5 ml: 30 dagen.
- Verpakkingen voor éénmalig gebruik: de unidose dient onmiddellijk na gebruik weggegooid te worden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flacon van 5 ml met druppelpipet, beide uit LDPE, met een witte dop uit PP.

Doos met 20 of 50 verpakkingen voor éénmalig gebruik (LDPE), elk van 0,35 ml. Elke strip van unidose verpakkingen is in een zakje verpakt (polyester/aluminium/PE).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Niet van toepassing.

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

Bausch & Lomb Pharma nv – Lambermontlaan 430 – 1030 Brussel

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

Flacon van 5 ml	BE148985
Verpakking voor éénmalig gebruik	BE220945

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

Datum van eerste verlening van de vergunning

Flacon van 5 ml	04/10/1989
Verpakking voor éénmalig gebruik	17/03/2003

Datum van laatste hernieuwing

Flacon van 5 ml	11/06/2007
Verpakking voor éénmalig gebruik	11/06/2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 05/2019