

Состав

действующее вещество: индометацин;

1 мл раствора содержит 1 мг индометацина;

вспомогательные вещества: тиомерсал, аргинин, гидроксипропил-бета-циклодекстрин, кислота соляная разведенная, вода очищенная.

Лекарственная форма

Капли глазные.

Основные физико-химические свойства: прозрачный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в офтальмологии. Нестероидные противовоспалительные средства.

Код АТХ S01B C01.

Фармакодинамика

Препарат относится к группе нестероидных противовоспалительных обезболивающих средств для местного применения.

Индометацин угнетает простагландин-синтетазу и относится к индольной группы средств.

Фармакокинетика

Нет данных.

Показания

- Ингибирование миоза во время хирургического вмешательства.
- Предотвращение воспалительные процессы после хирургических вмешательств по поводу катаракты или после операции на передней камере глаза.
- Устранение боли в глазах после фоторефракционной кератэктомия течение первых нескольких дней после операции.

Противопоказания

- Последний триместр беременности (см раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»);
- зарегистрированная аллергия на индометацин или препараты с подобным действием, например другие нестероидные противовоспалительные средства (НПВС) или аспирин;
- имеющиеся в анамнезе приступы астмы, вызванные аспирином или другими НПВП
- активная язва желудка и двенадцатиперстной кишки;
- тяжелые гепатоцеллюлярные нарушения;
- тяжелая почечная недостаточность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Чтобы избежать смешивания и взаимодействия действующих веществ, интервал между закапыванием в глаза различных капель должен составлять 15 минут.

В случае необходимости индометацин в виде глазных капель можно комбинировать с глазными каплями, содержащими кортикостероиды.

Хотя после закапывания капель в глаза в системный кровоток попадает лишь незначительное количество индометацина, взаимодействие лекарственных средств происходит. Поэтому желательно учитывать взаимодействие, которое наблюдается при системном применении НПВП.

Комбинации, не рекомендуются

Пероральные антикоагулянты: повышенный риск кровотечения, вызванного применением пероральных антикоагулянтов (угнетение функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки желудка НПВС).

Если такая комбинация необходима, следует проводить тщательное клиническое и лабораторное наблюдение.

Другие НПВП (включая салицилаты в дозе более 3 г/сут для взрослых): повышенный риск образования язв в желудочно-кишечном тракте и кровотечения (синергизм).

Дифлунизал: летальная кровотечение из пищеварительного тракта, сопровождающееся повышенной концентрацией индометацина в плазме крови (конкурентная взаимодействие с глюкуронидзввязующими ферментами).

Гепарин: повышенный риск кровотечения (угнетение функции тромбоцитов и повреждения слизистой оболочки желудка НПВС).

Если такая комбинация необходима, следует осуществлять тщательное клиническое наблюдение (и лабораторный контроль нефракционированного гепарина).

Литий: уровни лития в крови могут повышаться до токсичных уровней (уменьшение выделения лития почками). Если такая комбинация необходима, следует проводить тщательный контроль уровня лития в крови и корректировать дозы в течение комбинированного лечения и затем после отмены индометацина.

Метотрексат в дозе 15 мг в неделю и более: токсическое воздействие метотрексата на систему крови усиливается, поскольку его почечный клиренс под влиянием противовоспалительных средств уменьшается.

Тиклопидин: повышенный риск кровотечения (синергизм антитромбоцитарной активности).

Если такая комбинация необходима, следует проводить тщательный контроль клинических и лабораторных показателей, включая время кровотечения.

Комбинации, требующие осторожности

Диуретики, ингибиторы АПФ (АПФ). Острая почечная недостаточность у пациентов, у которых зафиксировано обезвоживание организма (уменьшение клубочковой фильтрации путем угнетения сосудорасширяющих простагландинов НПВП). Кроме того, ослабление антигипертензивного эффекта.

Необходима гидратация пациентов и контроль функции почек в начале лечения.

Метотрексат в дозе менее 15 мг в неделю. Токсическое воздействие метотрексата на систему крови усиливается, поскольку его почечный клиренс под влиянием противовоспалительных средств уменьшается. В течение первых нескольких недель комбинированного лечения нужно еженедельно проводить общий анализ крови. Даже при незначительных изменениях функции почек необходимо тщательное наблюдение за состоянием пациентов, прежде всего пожилых пациентов.

Пентоксифиллин. Повышенный риск кровотечения. Требуется усиление контроля за клиническими показателями и более частая проверка времени кровотечения.

Желудочно-кишечные средства местного действия (соли, оксиды и гидроксиды магния, алюминия и кальция). Уменьшение желудочно-кишечной абсорбции

индометацина. Любые антациды следует применять отдельно от индометацина (если возможно, с интервалом не менее 2 часов).

Зидовудин. Повышение риска токсичности эритроцитов (воздействие на ретикулоциты), что сопровождается тяжелой анемией, через 8 дней после начала применения НПВП.

Необходим подсчет форменных элементов крови и ретикулоцитов через 8 и 15 дней после начала лечения НПВП.

Комбинации, по которым есть предостережения

Бета-блокаторы. Уменьшение антигипертензивного эффекта (НПВС подавляют действие сосудорасширяющих простагландинов).

Циклоспорин. Риск усиления нефротоксичности, в частности у пациентов пожилого возраста.

Десмопрессин. Потенцирование антидиуретической активности.

Внутриматочные противозачаточные средства. Риск снижения эффективности СПО (связь не доказана).

Тромболитиков. Повышенный риск кровотечения.

Особенности применения

Данный продукт содержит Ртутьорганические соединения, которое может вызвать аллергическую реакцию.

- В случае развития симптомов повышенной чувствительности лечение следует прекратить.
- При наличии риска развития инфекции глаз следует назначить соответствующее лечение.
- НПВС могут замедлять или задерживать заживление роговицы. Известно, что топические кортикостероиды также могут замедлять или задерживать заживление роговицы. Применение местных НПВП и ГКС повышает этот риск. Итак, рекомендуется с особым вниманием и осторожностью применять глазные капли индометацина одновременно с кортикостероидами, особенно пациентам с повышенным риском развития побочных эффектов в роговице, описанных ниже. Постмаркетинговый опыт применения местных НПВП свидетельствует, что в случае сложных хирургических операций на глазу или в случае наличия у пациента денервации роговицы, дефектов эпителия роговицы, сахарного диабета,

заболеваний глазной поверхности (например, синдром сухого глаза), ревматоидного артрита, а также в случае повторных офтальмологических операций в течение короткого периода времени повышается риск развития побочных эффектов в роговице, которые могут стать угрожающими для зрения. Местные НПВП следует применять с осторожностью таким пациентам. Длительное использование местных НПВП может увеличить негативное влияние на роговицу.

- У пациентов, чувствительных к нестероидным противовоспалительным обезболивающим средствам, применение топических НПВП может вызвать кератит. Длительное использование местных НПВП у таких пациентов может вызвать дефект эпителия роговицы, истончение роговицы, эрозию роговицы, язву роговицы или перфорацию роговицы. Эти явления могут быть угрожающими для зрения. Пациенты, у которых развился дефект эпителия роговицы, должны немедленно прекратить использование глазных капель индометацина и тщательно контролировать состояние роговицы.
- НПВС могут усиливать кровотечение в тканях глаза во время операции, особенно у пациентов со склонностью к кровотечениям или у пациентов, получающих другие препараты, способные удлинять кровотечение.
- Во время лечения не рекомендуется носить контактные линзы.
- Если во время лечения Индоколлир® одновременно применяются другие глазные капли, интервал между инстилляцией должен составлять не менее 15 мин.
- При закапывании препарата не следует касаться глаза наконечником флакона.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Пациентам, у которых сразу после закапывания теряется четкость зрения, следует временно воздержаться от управления автотранспортом или работы с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

О влиянии препарата на возникновение пороков развития у людей не сообщалось. Однако необходимо проведение дополнительных эпидемиологических исследований, подтверждающих отсутствие какого-либо риска.

В III триместре беременности применение ингибиторов синтеза простагландинов может иметь такие последствия для плода:

- токсическое воздействие на сердечно-легочную систему (легочная гипертензия с преждевременным закрытием артериального протока)
- нарушение функции почек, которое может привести к почечной недостаточности, сопровождающейся олигогидрамнион.

В конце беременности возможно увеличение времени кровотечения у матери и ребенка.

Поэтому индометацин можно применять в первые 5 месяцев беременности только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает риск для плода.

Начиная с 6-го месяца беременности, применение индометацина противопоказано.

Период кормления грудью.

Известно, что НПВП проникают в грудное молоко, поэтому их применение кормления грудью, следует избегать.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство предназначено для местного применения взрослым в офтальмологии. Дозу, частоту и длительность применения определяет индивидуально врач.

Ингибирования миоза во время операции:

применять по 1 капле 4 раза в сутки за день до операции и 4 раза по 1 капле за 3 часа до операции.

Предотвращение воспалению после оперативного вмешательства по поводу катаракты или после операции на передней камере глаза:

по 1 капле 4-6 раз в день до полного исчезновения симптомов заболевания, начиная закапывания за 24 часа до операции.

Смещение глазного боли после фоторефракционной кератэктомия:

по 1 капле 4 раза в сутки в течение первых нескольких дней после операции.

Указания относительно способа применения

Для инстилляции раствора следует слегка оттянуть нижнее веко глаза и закапать 1 каплю раствора в конъюнктивальный мешок, при этом пациент должен смотреть вверх.

Дети

Специальных исследований с привлечением детей не проводили, поэтому препарат не рекомендован для применения в педиатрической практике.

Передозировка

При передозировке возможно усиление проявлений побочного действия.

В случае местной передозировки необходимо промыть глаза 0,9% стерильным раствором натрия хлорида.

Побочные реакции

Побочные реакции, которые наблюдались или во время клинических исследований, или во время постмаркетингового применения, представленные ниже по частоте: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - <1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - <1/100$), редко ($\geq 1/10000 - <1/1000$), очень редко ($<1/10000$), неизвестно (нельзя оценить на основе доступных данных).

Классы органов	Частота	Побочная реакция
Со стороны органов зрения	нечасто	ощущение боли, жжения
	редко	светочувствительность, точечный кератит
	неизвестно	слезоточа, нарушение четкости зрения, кератит * конъюнктивы гиперемия, гиперемия, отек роговицы, отек век, перфорация роговицы * язвенный кератит *
Со стороны иммунной системы	редко	реакции гиперчувствительности, сопровождающиеся зудом и покраснением

* Сообщалось о побочных реакциях, такие как кератит или язва роговицы, которые могут осложняться ее перфорацией. В частности, такой риск существует у пациентов, получавших лечение местными кортикостероидами для офтальмологического применения, и у пациентов с ослабленной роговицей.

Срок годности

18 месяцев.

После вскрытия содержимое флакона следует использовать в течение 15 дней.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

Флакон-капельница по 5 мл в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Лаборатория Шовен.

Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Промышленная зона Рипотье В 07200 Обена, Франция.

Брунсбюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлин, Германия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).