

**BAUSCH
& LOMB**

**Инструкция
по медицинскому применению препарата
(информация для специалистов)**

**ИНДОКОЛЛИР
INDOCOLLYRE**

Регистрационный номер: П 015363/01

**Международное (нетентованное) название:
Индометацин
Химическое название: 1-[(4-хлорбензоил)-5-метокси-2-
метиндол-3-ил] уксусная кислота.
Лекарственная форма: капли глазные.**

Состав 1 мл раствора:

**Действующее вещество: Индометацин 1 мг/1 мл
Вспомогательные вещества:
Тиомерсал, аргинин, гидроксипропилбетацлодекстрин,
соляная кислота, очищенная вода.**

Описание: Прозрачный бледно-желтый раствор.

Фармакотерапевтическая группа:

**нестероидное противовоспалительное средство.
Код ATC S01BC01**

Фармакологические свойства:

**Индометацин - действующее вещество препарата ИНДОКОЛЛИР является нестероидным противовоспалительным препаратом и обладает противовоспалительным и обезболивающим действием.
Основным механизмом действия препарата является ингибиование синтеза простагландинов, которые играют важную роль в патогенезе воспаления и боли.**

Фармакокинетика:

**Имеются подтвержденные данные о том, что препарат проникает в переднюю камеру глаза. При однократной инстилляции действующее вещество препарата определяется во влаге передней камеры в течение нескольких часов.
При местном применении Индоколлира системная абсорбция низкая.**

Показания к применению:

- ингибирование миоза во время операции по поводу катаракты;
- лечение и профилактика воспалительных процессов после хирургических вмешательств на глазном яблоке;



- профилактика кистозного отека макулы после операций по поводу катаракты;
- лечение неинфекционных конъюнктивитов;
- лечение и профилактика посттравматического воспалительного процесса при проникающих и непроникающих ранениях глазного яблока (как дополнение к местной противоинфекционной терапии).

Противопоказания:

- повышенная индивидуальная чувствительность к действующему веществу препарата Индоколлир или к каким-либо вспомогательным ингредиентам, входящим в состав данной лекарственной формы препарата (смотри раздел «СОСТАВ»);
- препарат противопоказан пациентам, у которых ацетилсалициловая кислота или другие нестероидные противовоспалительные средства провоцируют развитие приступов бронхиальной астмы, появление уртикарной сыпи, острого ринита и др.

С осторожностью препарат следует применять при следующих патологиях:

- эпителиальный герпетический кератит (в том числе в анамнезе);
- заболевания, вызывающие нарушение свертывания крови (в т.ч. гемофилия, удлинение времени кровотечения, склонность к кровотечениям).

Применение во время беременности/или при кормлении грудью:

В настоящее время отсутствуют чётко контролированные исследования у беременных женщин, подтверждающие безопасность данной лекарственной формы этого препарата во время беременности и при кормлении грудью. Однако препарат может применяться в первые 5 месяцев беременности в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. Начиная с 6 месяца беременности, применять препарат не следует, так как это может привести к нарушению функции сосудистой системы и почек у плода.

Препарат проникает в материнское молоко, поэтому следует прекратить грудное вскармливание во время лечения препаратом или избегать его применения в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы:

Для ингибиования интраоперационного миоза препарат закапывают по 1 капле в конъюнктивальный мешок в течение 2 часов с интервалом 30 минут (4 раза) перед операцией.

Для профилактики кистозного отека макулы препарат закапывают по 1 капле 3-4 раза в день в течение 1 месяца после операции.

Другие показания: по 1 капле 3-4 раза в сутки в зависимости от тяжести состояния.

Курс лечения может продолжаться от 1 до 4 недель.

Побочные эффекты:

В редких случаях во время применения препарата были отмечены следующие нежелательные побочные действия:

- легкое или умеренное жжение и/или временная потеря четкости зрения непосредственно после закапывания глазных капель;
- местные кожные реакции гиперчувствительности в виде зуда и покрасения.

При длительном применении Индоколлира возможно развитие системных побочных эффектов.

Передозировка:

Случайный прием внутрь не представляет риска развития нежелательных побочных действий.

Особые указания

Пациенты, использующие контактные линзы, должны применять препарат Индоколлир только при снятых линзах и могут одеть их через 15 минут после закапывания препарата.

Пациентам, у которых после аппликации временно теряется чёткость зрения, не рекомендуется водить машину или работать со сложной техникой, станками или каким - либо другим сложным оборудованием, требующим чёткости зрения сразу после закапывания препарата.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования. Не следует прикасаться кончиком пипетки к глазу.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Препарат может усиливать эффект непрямых антикоагулянтов, лития. Не рекомендуется одновременное применение данного препарата с дифлунизалом (так как возможно развитие кровотечения из ЖКТ) и другими нестероидными противовоспалительными средствами, включая ацетилсалicyловую кислоту в больших дозах (3 г и более в день). Одновременное применение индометацина с бета - адреноблокаторами и салуретиками может ослаблять эффект последних.

При необходимости можно применять одновременно с другими глазными каплями, в том числе содержащими глюкокортикоиды. При этом перерыв между аппликациями должен быть не менее 5 минут для предотвращения вымывания действующих веществ последующими дозами.

Форма выпуска

0,1 % раствор (глазные капли) во флаконе по 5 мл, с пробкой капельницей и завинчивающейся крышкой. Один флакон вложен в картонную коробочку.

Срок хранения:

1,5 года. После первого вскрытия содержимое флакона можно использовать не более 15 дней. Не следует использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения:

Список Б. Хранить при температуре не выше 25°C, в защищенном от света и недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек:

по рецепту врача.

Производитель:

Лаборатория Шовен С. А.

34009 Монпелье

Франция

BP 1174

3401 Montpellier Cedex 1 - France

С претензиями обращаться:

Представительство компании «Шовен анкерфарм ГмбХ»

Москва, Коровий вал д.7, подъезд 5, офис 12

Тел. 783-23-58