

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

INDOCOLIR %0.1 göz damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

İndometasin 5 mg / 5 ml

Yardımcı maddeler:

Tiyomersal 0.5 mg / 5 ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz Damlası.

Berrak çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

INDOCOLIR;

- Katarakt operasyonları esnasında oluşan miyozis'in önlenmesinde; katarakt operasyonu veya operasyon sonrası oluşan anterior segment enflamasyonların tedavisinde,
- Fotorefraktif keratektomiden sonra ilk günlerde, oluşan oküler ağrının tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi :

Genelde kullanılan doz; göze uygulanacak günde 4 – 6 damladır. Oküler cerrahide, katarakt ve anterior segmentle ilgili enflamasyonun önlenmesi için tedaviye ameliyattan 24 saat önce başlanarak, semptomlar tamamen ortadan kalkıncaya kadar günde 4-6 damla(1 damla x 4-6 kez) kullanılır.

Cerrahi sırasındaki miyozisin önlenmesi için operasyondan önceki gün, günde 4 damla ve operasyondan 3 saat önce 4 damla uygulanır.

Fotorefraktif keratektomiden sonra post-operatif ilk birkaç gün, günde 1'er damla 4 kez kullanılır.

Uygulama şekli:

Hekim önerisine uygun olarak kullanılmalıdır. Göze damlatılarak topikal olarak uygulanır. Şişenin ucunu göze değdirmeyiniz. Enjektde edilmemeli ve ağız yoluyla alınmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliğı:**

Ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Topikal kullanım ile ilgili olarak çocuklara ait özel çalışmalar yapılmamıştır.

Geriyatrik popülasyon:

Topikal kullanım ile ilgili olara yaşlılara ait özel bir bildirim yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- İndometasin'e karşı oluşmuş aşırı duyarlılık durumlarında,
- Diklofenak ve diğer NSAİİ veya aspirine alerjisi olanlarda,
- Gebeliğin son 3 ayında,
- Ciddi karaciğer ve böbrek hastalıklarında,
- Aktif peptik ülser olanlarda,
- Aspirin veya diğer NSAİ ilaçların neden olduğı astma atağı hikayesi olan hastalarda, kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Minimal düzeyde de olsa; INDOCOLIR sistemik absorpsiyon olasılığından ötürü; aspirin ya da benzer NSAİİ'lara karşı toleranssızlık (bronkospazm) durumu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Bilinen kanama eğilimi durumlarında ya da antikoagülan tedavi uygulanan hastalarda hekime danışılmalıdır.

Aşırı duyarlık varsa tedavi kesilmelidir.

Kornea sikatrizasyonunu geciktirebilir.

Tedavi süresince kontak lenslerin kullanılması önerilmemektedir.

İndocolir ile birlikte başka bir göz damlası da kullanılacak ise iki ilaç arası en az 15 dakika olmalıdır.

Şişenin ucunu göze değdirmeyiniz. Gözde infeksiyon riski varsa uygun tedavi başlanabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Genel bir kural olarak indometasin aşağıdaki ilaçlarla birlikte uygulanmamalıdır:

Oral antikoagülanlar (kanama riski artışı), 3 g / gün ya da erişkinlerdeki daha yüksek dozlardaki salisilatlar dahil olmak üzere diğer NSAİİ'lar (gastrointestinal kanama ve ülser riski artışı), diflunisal (fatal gastrointestinal kanama riski), heparin (kanama riski artışı),

lityum (plazma lityum düzeyinin artması), 15 mg / hafta veya daha yüksek dozda metotreksat (hematolojik toksisite riski) ve tiklopidin (kanama riski artışı) ile birlikte kullanılmamalıdır. Diüretikler, ACE inhibitörleri, haftada 15 mg'dan düşük dozlardaki metotreksat, pentoksifilin, topikal gastrointestinal preparatlar (magnezyum, kalsiyum, alüminyum tuzları, oksitleri ve hidroksitleri), zidovudin, betablokerler, siklosporin, desmopressin, trombolitik ajanlar ve intrauterin araçlarla birlikte kullanıldığında da dikkatli olunmalıdır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi **C/D** (3. trimestr)'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (Bkz. Kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

INDOCOLIR'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebeliğin 3. trimestrinde bütün prostaglandin sentez inhibitörlerinin fetus üzerinde aşağıdaki gibi etkileri olabilir:

- kardiyopulmoner toksisite (arteriyel kanalın erkenden kapanması ile birlikte pulmoner hipertansiyon)
- oligohidamnios ile birlikte böbrek yetmezliğine kadar varabilen böbrek fonksiyon bozukluğu
- gebeliğin sonunda annede ve çocukta kanama zamanında artış

Gebelik dönemi

INDOCOLIR hamilelik döneminde kesin gerekli değilse, verilmemelidir. Gebeliğin 6. ayından itibaren kontrendikedir

Laktasyon dönemi

İndometasin anne sütüne geçtiğinden, INDOCOLIR tedavisi sırasında emzirmenin kesilmesi önerilir.

Üreme yeteneği / Fertilité

Topikal oftalmik kullanım ile ilgili olarak insanda üreme yeteneği / fertilitéye etkisi bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Uygulamadan sonra geçici olarak görmede bulanıklığa neden olduğu için kısa bir süre araç ve makine kullanımından kaçınılmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

İlaça bağılı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar aşağıda listelenmiştir:

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Göz hastalıkları

Seyrek: kaşıntı ve kızarıklık ile seyreden aşırı duyarlık reaksiyonları, olası fotosensitivite, noktalı keratit.

Bilinmiyor: Hafif batma ve yanma.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Oküler uygulama ile ilgili olarak bir doz aşımı bildirilmemiştir. Doz aşımı söz konusu olursa, semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Lokal uygulanan, non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar
ATC Kodu: S01BC01

Etki mekanizması

İndometasin, nonsteroidal antiinflamatuvar / analjezik bir ajan olup, oküler prostaglandin sentezini, üretildiği alanda (iris, silier korpus, konjunktiva) inhibe ederken, bunların hedef yapılar üzerindeki enflamatuvar etkilerini de kısıtlar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Özellikle korneada olmak üzere, lokal olarak çok iyi tolere edilir.

Oküler uygulama ile ilgili olarak diğer emilim, dağılım, biyotransformasyon ve eliminasyon verileri bildirilmemiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

LD₅₀ değerleri aşağıdaki gibidir:

Rat (oral)	:	2450 µg/kg
Rat (intraperitoneal)	:	13 mg/kg
Rat (subkutan)	:	12 mg/kg
Rat (intravenöz)	:	35 mg/kg
Rat (intramüsküler)	:	26300 µg/kg
Fare (oral)	:	13 mg/kg
Fare (intraperitoneal)	:	15 mg/kg

Fare (subkutan)	:	18300 µg/kg
Fare (intravenöz)	:	30 mg/kg
Fare (intramüsküler)	:	18200 µg/kg
Köpek (oral)	:	160 mg/kg
Köpek (intravenöz)	:	100 mg/kg
Kedi (oral)	:	320 mg/kg
Tavşan (oral)	:	135 mg/kg
Gine domuzu (oral)	:	100 mg/kg
Hamster (oral)	:	81 mg/kg

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Tiyomersal
Arginin
Hidroksipropil-β-siklodekstrin
Hidroklorik Asit
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

18 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25⁰C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.
Açıldıktan sonra 15 gün içerisinde kullanılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

5 ml'lik damlalıklı polietilen şişelerde sunulur.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler yada atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Bausch & Lomb Sağlık ve Optik Ürünleri Ticaret A.Ş.
Saniye Ermutlu Sok., No: 6, Şaşmaz Plaza, Kat: 11 Daire No:22-23, Kozyatağı, Kadıköy /
İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

130/92 – 04.02.2011

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 23.08.1996

Ruhsat yenileme tarihi: 04.02.2016

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ