

Листок-вкладыш – информация для пациента

Индофталмик, 1 мг/мл, капли глазные

Действующее вещество: индометацин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Индофталмик, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Индофталмик.
3. Применение препарата Индофталмик.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Индофталмик.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Индофталмик и для чего его применяют

Препарат Индофталмик содержит действующее вещество индометацин, который обладает противовоспалительным и обезболивающим действием. Он относится к группе лекарственных препаратов, называемых нестероидными противовоспалительными препаратами.

Показания к применению

Препарат Индофталмик показан к применению у взрослых пациентов (в возрасте 18 лет и старше) для:

- ингибирования миоза (сужения зрачка) во время хирургических вмешательств на глазном яблоке;
- профилактики воспалительных осложнений после операции по поводу катаракты и в области передней камеры глаза;
- уменьшения болевого синдрома в области глаза в послеоперационном периоде после фоторефракционной кератэктомии в первые сутки после операции;
- профилактики кистозного отека макулы (центральной части сетчатки) после операций по поводу катаракты.

Способ действия препарата Индофталмик

Препарат действует путём замедления процесса образования простагландинов, способствующих развитию воспаления и сопровождающей его боли.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Индофтальмик

Противопоказания

Не применяйте препарат Индофтальмик в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на индометацин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия или повышенная чувствительность к другим нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП);
- если у Вас есть или были в прошлом приступы бронхиальной астмы в ответ на применение ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;
- если у Вас выявлена язвенная болезнь желудка;
- если у Вас выявлена тяжелая печеночная недостаточность;
- если у Вас выявлена тяжелая почечная недостаточность;
- Вы находитесь в третьем триместре беременности;
- Вы кормите грудью;
- Вы одновременно применяете непрямые антикоагулянты, другие НПВП, в т.ч. производные салициловой кислоты (в дозах от 3 г/сут и выше взрослым);
- Вы одновременно применяете дифлунизал, гепарин, препараты лития, метотрексат в высоких дозах (от 15 мг/нед. и более) и тиклопидин;
- возраст до 18 лет (данные по эффективности и безопасности отсутствуют).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Индофтальмик проконсультируйтесь с лечащим врачом. Необходимо обязательно сообщить врачу:

- если в прошлом у Вас была аллергия (например, бронхоспазм) на аспирин или другой нестероидный противовоспалительный препарат (НПВП), даже если препарат принимался перорально, поскольку существует небольшой риск попадания индометацина в кровоток. Аллергические реакции могут включать: приступы астмы, острый аллергический ринит, носовые полипы (припухлости в носу из-за аллергии), крапивница (кожная сыпь), ангионевротический отек (опухание лица, глаз, губ или языка) и другие аллергические реакции после использования этих лекарств;
- если у Вас легко появляются синяки или имеется склонность к повышенной кровоточивости, или они были в прошлом.

Дети и подростки

Не давайте это лекарство детям и подросткам до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность для этой группы не установлены.

Другие препараты и препарат Индофтальмик

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Несмотря на то, что попадание индометацина в системный кровоток при местном применении в виде глазных капель незначительно, нельзя полностью исключить риск лекарственного взаимодействия с другими лекарственными препаратами.

Особенно важно сообщить Вашему врачу, если Вы также принимаете какие-либо из следующих лекарств:

- непрямые антикоагулянты (варфарин), гепарин, антиагреганты (тиклопидин), тромболитики и другие средства, препятствующие свертыванию крови;
- обезболивающие препараты, в том числе ацетилсалициловую кислоту (аспирин), дифлунизал или другие нестероидные противовоспалительные средства;

- препараты лития;
- метотрексат;
- ингибиторы АПФ и бета-блокаторы;
- диуретики (мочегонные средства);
- десмопрессин;
- циклоспорин;
- зидовудин;
- пентоксифиллин;
- препараты, оказывающие влияние на слизистую оболочку ЖКТ (соли, оксиды и гидроксиды магния, алюминия и кальция);
- другие глазные капли, в том числе содержащие кортикостероиды.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- В первые 5 месяцев беременности Вы можете использовать Индофтальмик только в том случае, если Ваш врач сочтет это необходимым.
- С шестого месяца беременности нельзя использовать этот препарат, так как он может оказать негативное воздействие на Вашего ребёнка даже после однократного использования.

Индометацин проникает в грудное молоко. Не рекомендуется применение в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата по назначению врача на время лечения грудное вскармливание рекомендуется прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

У некоторых пациентов применение препарата Индофтальмик может сопровождаться временной потерей четкости зрительного восприятия (сразу после закапывания глазных капель), поэтому необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

Если у Вас после применения препарата временно снизилась четкость зрения, то перед вождением автотранспорта или управлением механизмами Вам следует подождать до восстановления четкости зрительного восприятия.

Препарат Индофтальмик содержит тиомерсал

Данный препарат содержит тиомерсал, который может вызвать аллергические реакции. При появлении признаков аллергических реакций немедленно прекратите применение препарата и обратитесь к врачу.

3. Применение препарата Индофтальмик

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Если Вы применяете препарат для профилактики и лечения воспалительных осложнений (после операции по поводу катаракты и в области передней камеры глаза):

- по 1 капле 4-6 раз/сут, начиная за 24 ч до операции и до полного исчезновения симптомов воспаления после нее.

Если Вы применяете препарат для поддержания расширения зрачка во время операции (подавление миоза):

- по 1 капле 4 раза/сут накануне операции и по 1 капле 4 раза в течение 3 ч непосредственно перед операцией.

Если Вы применяете препарат для снятия болевого синдрома (в области глаз) в послеоперационном периоде после фоторефракционной кератэктомии:

- по 1 капле 4 раза/сут в течение первых нескольких дней.

Если Вы применяете препарат при профилактике кистозного отека макулы после операций по поводу катаракты:

- по 1 капле в течение 2 часов с интервалом 30 минут (4 раза) перед операцией, после операции по 1 капле 4 раза в день в течение 4 недель.

Путь и (или) способ введения

Местно. Индофтальмик предназначен только для местного применения в виде инстилляций (закапывания глазных капель в конъюнктивальный мешок глаз(а)).

Применение препарата Индофтальмик:

1. Вымойте руки
2. Примите удобное положение, сидя или стоя.
3. Открутите крышку флакона, положите её на чистую поверхность. Не выбрасывайте крышку.
4. Осторожно оттяните пальцем нижнее веко пораженного глаза вниз, чтобы создать «кармашек», так, как изображено на *Рис. 1*.



Рис. 1

5. Поднесите наконечник пробки-капельницы к глазу, постарайтесь не касаться им глаза или области глаз.
6. Аккуратно сожмите флакон с препаратом и капните одну каплю, как изображено на *Рис. 2*.

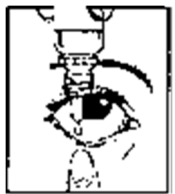


Рис. 2

7. Отпустите нижнее веко и осторожно закройте глаз.
8. Слегка нажмите на область внутреннего угла глаза так, как показано на *Рис. 3* и подержите 1-2 минуты (носо слезная окклюзия). Это поможет снизить попадание препарата в системный кровоток и, таким образом, уменьшить вероятность возникновения системных побочных реакций.



Рис. 3

9. Повторите процедуру для второго глаза, если Ваш врач рекомендовал это.

10. Закройте флакон сразу после использования.

Если капля препарата не попала в глаз, попробуйте еще раз.

Если Вы применили препарата Индофтальмик больше, чем следовало

Необходимо промыть глаза теплой водой. Не применяйте больше капель, пока не придет время для следующей обычной дозы.

Если у Вас появились нежелательные реакции со стороны глаз, обратитесь к врачу.

Если Вы забыли применить препарат Индофтальмик

Используйте разовую дозу, как только вспомните. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную инстилляцию.

Лечение следует возобновить со следующей запланированной дозы.

Если Вы прекратили применение препарата Индофтальмик

Не прекращайте использование Индофтальмика, не посоветовавшись предварительно с врачом. Обычно Вы можете продолжать использовать капли, если не испытываете серьезных побочных эффектов. Если Вы беспокоитесь, поговорите со своим врачом.

Если Вы применяете другие офтальмологические препараты местного применения

Следует соблюдать интервал в 15 мин между применением препарата Индофтальмик и других глазных капель. В случае совместного применения препарата с глазными мазями, мазь применяется в последнюю очередь.

Если Вы носите контактные линзы, необходимо их снять перед применением препарата. После использования капель подождите 15 минут, прежде чем снова надеть линзы.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, если после закапывания препарата у Вас наблюдаются следующие серьезные нежелательные явления, которые наблюдались очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- изъязвление роговицы, которое может осложняться распространением глубже в ткани роговицы и сопровождающееся вытеканием жидкости из глаза (перфорация роговицы), особенно у пациентов с поврежденной роговицей или получавших противовоспалительные препараты из группы кортикостероидов.

Следующие побочные реакции наблюдались также при применении глазных капель, содержащих индометацин:

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000

- местные реакции повышенной чувствительности в виде зуда и покраснения (гиперемии);
- чувство умеренного жжения и/или временная потеря четкости зрения непосредственно после применения глазных капель;
- повышенная светочувствительность;
- воспаление роговицы с мелкоочечными дефектами ее поверхности (поверхностный точечный кератит).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена ЕАЭС. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная Служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4. стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Адрес: г. Ереван 0051, пр. Комитаса 49/4

Телефон: (+374 10) 20-05-05; (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон/факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: repl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

Адрес: г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800-26-26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Индофталмик

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 4-х недель.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Индофальмик содержит

Действующим веществом является: индометацин.

Прочими ингредиентами (вспомогательными) веществами являются: аргинин, гидроксипропилбетадекс, тиомерсал, 1 М раствор хлороводородной кислоты, вода очищенная.

Внешний вид Индофальмик и содержимое упаковки

Индофальмик представляет собой прозрачный, зеленовато-желтый раствор.

По 5 мл препарата помещают во флакон из полиэтилена низкой плотности, оснащенный пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности, закрытый крышкой из полиэтилена высокой плотности с предохранительным кольцом.

По одному флакону вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Румыния

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, 075100, уезд Ильфов

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Ромфарма»

121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, строение 3, этаж 6, пом. II, ком. 20-20А.

Тел./факс: (495) 787-78-44.

Адрес электронной почты: info@rompharm.ru

Республика Беларусь

Представительство К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л. в Республике Беларусь

220035, г. Минск, ул. Тимирязева 72, помещение 23, 8 этаж, офис 8002.

Тел/факс: (017) 336-50-09.

Адрес электронной почты: rompharm_by@mail.ru

Республика Казахстан, Кыргызская Республика

Представительство К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л. в Республике Казахстан

050013, г. Алматы, Бульвар Бухар Жырау, д. 33, БЦ «Женіс», офис 41,

Телефон: 8 (727) 247-07-85,

Факс: 8 (727) 376-35-88,

Адрес электронной почты: amangul-62@mail.ru

Республика Армения

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

075100, Румыния уезд Ильфов г. Отопень, ул. Ероилор №1А

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.08.2023 № 16853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Телефон: + 4021 3504640

Факс: + 4021 3504641

Адрес электронной почты: office@rompharm.ro

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза>
<http://ees.eaeunion.org/>