

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

INDOCOLLYRE 0.1 %, collyre en solution en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Indométacine 0,35 mg
 Pour un récipient unidose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution en récipient unidose.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Inhibition du myosis per-opératoire
- Prévention des manifestations inflammatoires liées aux interventions chirurgicales de la cataracte et du segment antérieur de l'œil.
- Traitement des manifestations douloureuses oculaires liées à la kératectomie photoréfractive au cours des premiers jours post-opératoires.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie Ophtalmique.

Posologie chez l'adulte

- inhibition du myosis per-opératoire :
4 gouttes la veille de l'intervention, 4 gouttes dans les 3 heures qui précèdent l'intervention
- prévention des manifestations inflammatoires liées aux interventions chirurgicales de la cataracte et du segment antérieur de l'œil :
1 goutte, 4 à 6 fois par jour jusqu'à complète disparition de la symptomatologie en débutant le traitement 24 heures avant l'intervention.
- traitement des manifestations douloureuses oculaires liées à la kératectomie photoréfractive au cours des premiers jours post-opératoires :
1 goutte, 4 fois par jour, au cours des premiers jours post-opératoires.

Population pédiatrique

Aucune étude spécifique n'a été réalisée chez l'enfant.

Mode d'administration

- Instiller une goutte de collyre dans le cul de sac conjonctival inférieur de l'œil à traiter en tirant sur la paupière inférieure légèrement vers le bas et en regardant vers le haut.
- Utiliser l'unidose immédiatement après ouverture et jeter après usage.
- Ne pas réutiliser une unidose entamée.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- à partir du 6ème mois de grossesse (voir rubrique 4.6),
- allergie avérée à l'indométacine et aux substances d'activité proche telles qu'autres AINS, aspirine,
- antécédent de crise d'asthme lié à la prise d'aspirine ou à d'autres AINS,
- ulcère gastro-duodéal en évolution,
- insuffisance hépatocellulaire sévère,
- insuffisance rénale sévère.

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé en cas d'association avec : (voir rubrique 4.5)

- les anticoagulants oraux,
- d'autres AINS y compris les salicylés à fortes doses (à partir de 3g/jour chez l'adulte),
- l'héparine,
- le diflunisal,
- le lithium,
- le méthotrexate à fortes doses,
- la ticlopidine.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précautions d'emploi

- En cas d'hypersensibilité, interrompre le traitement.
- En cas de risque infectieux oculaire, un traitement approprié doit être prescrit.
- Un AINS peut retarder la cicatrisation cornéenne.
- Un AINS peut provoquer une augmentation de la tendance au saignement des tissus oculaires lors d'une intervention chirurgicale notamment chez les patients ayant une tendance connue au saignement ou qui reçoivent d'autres traitements pouvant prolonger le saignement.
- Lors du traitement par INDOCOLLYRE 0,1 %, collyre en récipient unidose, le port des lentilles de contact est déconseillé.
- En cas de traitement concomitant par un collyre contenant un principe actif différent, espacer de 15 minutes les instillations.
- Ne pas toucher l'œil avec l'embout du flacon.
- L'unidose doit être jetée immédiatement après usage et ne doit pas être conservée en vue d'une réutilisation lors des administrations suivantes.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Pour éviter la dilution des principes actifs, un intervalle de 15 minutes sera respecté entre chaque instillation.

Si nécessaire l'indométacine par voie oculaire peut être associée aux collyres corticoïdes.

Bien que les quantités d'indométacine passant dans la circulation systémique soient très faibles après instillation oculaire, le risque d'interactions médicamenteuses existe. Il convient donc de tenir compte des interactions observées avec les AINS administrés par voie générale.

Associations déconseillées

+ Anticoagulants oraux

Augmentation du risque hémorragique de l'anticoagulant oral (inhibition de la fonction plaquettaire et agression de la muqueuse gastroduodénale par les AINS). Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique et biologique étroite.

+ Autres AINS

(Y compris les salicylés à partir de 3 g/jour chez l'adulte)

Augmentation du risque ulcérogène et hémorragique digestif (synergie additive).

+ Diflunisal

Hémorragies digestives fatales avec augmentation des concentrations plasmatiques d'indométacine (compétition enzymatique au niveau de la glucuroconjugaison).

+ Héparines

Augmentation du risque hémorragique (inhibition de la fonction plaquettaire et agression de la muqueuse gastroduodénale par les AINS).

Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique (et biologique pour les héparines non fractionnées) étroite.

+ Lithium

Décrit pour le diclofénac, le kétoprofène, l'indométacine, la phénylbutazone, le piroxicam.

Augmentation de la lithémie pouvant atteindre des valeurs toxiques (diminution de l'excrétion rénale du lithium).

Si l'association ne peut être évitée, surveiller étroitement la lithémie et adapter la posologie du lithium pendant l'association et après l'arrêt de l'anti-inflammatoire non stéroïdien.

+ Méthotrexate *utilisé à des doses supérieures ou égales à 15 mg/semaine*

Augmentation de la toxicité hématologique du méthotrexate (diminution de la clairance rénale du méthotrexate par les anti-inflammatoires).

+ Ticlopidine

Augmentation du risque hémorragique (synergie des activités antiagrégantes plaquettaires).

Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique et biologique étroite (incluant le temps de saignement).

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC)

Insuffisance rénale aiguë chez le malade déshydraté (diminution de la filtration glomérulaire par inhibition des prostaglandines vasodilatatrices, due aux AINS).

Par ailleurs, réduction de l'effet antihypertenseur.

Hydrater le malade ; surveiller la fonction rénale en début de traitement.

+ Méthotrexate *utilisé à des doses inférieures à 15 mg/semaine*

Augmentation de la toxicité hématologique du méthotrexate (diminution de la clairance rénale du méthotrexate par les anti-inflammatoires).

Contrôle hebdomadaire de l'hémogramme dans les premières semaines de l'association. Surveillance accrue en cas d'altération (même légère) de la fonction rénale, ainsi que chez le sujet âgé.

+ Pentoxifylline

Augmentation du risque hémorragique.

Renforcer la surveillance clinique et contrôle plus fréquent du temps de saignement.

+ Topiques gastro-intestinaux (sels, oxydes et hydroxydes de magnésium, d'aluminium et de calcium)

Diminution de l'absorption digestive de l'indométacine.

Prendre les antiacides à distance de l'indométacine (plus de 2 heures, si possible).

+ Zidovudine

Risque de toxicité accrue sur la lignée rouge (action sur les réticulocytes) avec anémie sévère survenant 8 jours après l'introduction de l'AINS.

Contrôle de la NFS et du taux de réticulocytes 8 à 15 jours après le début du traitement par l'AINS.

Associations à prendre en compte

+ Bêta-bloquants

Par extrapolation, à partir de l'indométacine

Réduction de l'effet antihypertenseur (inhibition des prostaglandines vasodilatatrices par les AINS).

+ Ciclosporine

Risque d'addition des effets néphrotoxiques, notamment chez le sujet âgé.

+ Desmopressine

Potentialisation de l'activité antidiurétique.

+ Dispositif intra-utérin

Risque (controversé) de diminution d'efficacité du dispositif intra-utérin.

+ Thrombolytiques

Augmentation du risque hémorragique.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Dans l'espèce humaine, aucun effet malformatif particulier n'a été signalé. Cependant, des études épidémiologiques complémentaires sont nécessaires afin de confirmer l'absence de risque.

Au cours du troisième trimestre de la grossesse, tous les inhibiteurs de synthèse des prostaglandines peuvent exposer :

- Le fœtus à :
 - Une toxicité cardio-pulmonaire (hypertension pulmonaire avec fermeture prématurée du canal artériel),
 - Un dysfonctionnement rénal pouvant aller jusqu'à l'insuffisance rénale avec oligohydramnios,
 - La mère et l'enfant, en fin de grossesse, à un allongement éventuel du temps de saignement.
- En conséquence, la prescription d'indométacine ne doit être envisagée que si nécessaire pendant les 5 premiers mois de la grossesse.

La prescription d'indométacine est contre-indiquée à partir du 6ème mois.

Allaitement

Les AINS passant dans le lait maternel, par mesure de précaution, il convient d'éviter de les administrer chez la femme qui allaite.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Possibilités de troubles de la vision après instillation.

4.8. Effets indésirables

Occasionnellement :

Une légère sensation de brûlure transitoire, de picotement et/ou des troubles de la vision peuvent apparaître après instillation.

Rarement :

- réactions d'hypersensibilité avec prurit et rougeur,
- possibilité de photosensibilité,
- kératite ponctuée.

Des complications cornéennes telles que des kératites ou des ulcères cornéens pouvant aller jusqu'à la perforation ont été rapportés, particulièrement chez des patients à risque traités par des corticostéroïdes administrés par voie topique oculaire et/ou chez ceux dont la cornée était déjà altérée.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN/ANTALGIQUE à usage local (S: organe sensoriel), code ATC : S01BC01.

L'indométacine est un inhibiteur de la prostaglandine synthétase ; il appartient au groupe des indoliques.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**6.1. Liste des excipients**

Arginine, hydroxypropylbétacyclodextrine, acide chlorhydrique dilué 1 M, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

Utiliser l'unidose immédiatement après ouverture et jeter après usage.

Ne pas réutiliser une unidose entamée.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

0,35 ml en récipient unidose (PE) - Boîte de 20 récipients-unidoses présentés sous forme de barrettes. Chaque barrette est suremballée en sachet (Polyester/Aluminium/PE).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**LABORATOIRE CHAUVIN**

416 RUE SAMUEL MORSE - CS99535

34961 MONTPELLIER CEDEX 2

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 346 466 8 3: 0,35 ml en récipient unidose (PE) ; boîte de 20.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 06 avril 1998

Date de dernier renouvellement : 20 avril 2011

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

13 mai 2016

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

Remb. Séc. Soc. à 65 % - Ag. Collect.

PRIX : 2,86 € INDOCOLLYRE 0,1 %, récipient unidose (boîte de 20 unidoses de 0,35 ml).
