Bausch & Lomb

Indocollyre® 0,1%

Indométacine
collyre en solution

Art. 76666, 68
9189900

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.
Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.
Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.
Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez à personne d'autre. Vous risqueriez de lui causer du tort, même si elle présente les mêmes symptômes que vous.

- La substance active est l'indométacine, (5 mg pour 5 ml).
- Les autres composants sont le thiomersal, l'hydroxypropylbêtacyclodextrine, l'arginine, l'acide chlorhydrique concentré, l'eau purifiée q.s.p. 5 ml. .

Liste des excipients à effet notoire : Thiomersal
Flacon de 5 ml.

Titulaire de la D.E. :
LABORATOIRE CHAUVIN
416 rue Samuel Morse
34000 MONTPELLIER - France

Fabricant :
LABORATOIRE CHAUVIN
Z.I. Ripotier Haut
07200 AUBENAS – France
Médicament autorisé n°341 953-8
DE Algérie n° 096/17J 066/98
AMM Tunisie n° 5283121

1. QU'EST CE QU'INDOCOLLYRE 0,1 % collyre en solution ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Ce médicament se présente sous forme d'un collyre en flacon de 5 ml ; la substance active est un anti-inflammatoire non stéroïdien / antalgique utilisé par voie oculaire. Il est préconisé au cours de certaines interventions chirurgicales de l'œil et de leurs suites opératoires :

- inhibition du myosis (rétrécissement du diamètre de la pupille),
- prévention des manifestations inflammatoires liées à la chirurgie de la cataracte et du segment antérieur de l'œil,
- traitement des manifestations douloureuses liées à la kératectomie photoréfractive (chirurgie correctrice de la myopie).

2. INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT D'UTILISER INDOCOLLYRE 0,1 % collyre en solution

Ne pas utiliser INDOCOLLYRE 0,1 % collyre en solution dans les cas suivants :

- à partir du 6e mois de grossesse,
- allergie connue à l'un des composants du médicament ou à un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et aspirine,
- antécédents de crise d'asthme liée à la prise d'aspirine ou à d'autres AINS,
- ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution,
- maladie grave du foie,
- maladie grave du rein.

Ce médicament ne doit GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis contraire de votre médecin, en cas d'association avec :

- les anti-coagulants oraux,
- d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (y compris les salicylés à partir de 3 g/jour chez l'adulte),
- l'héparine,
- le lithium,
- le méthotrexate à fortes doses (≥15 mg par semaine),
- la ticlopidine.

Prendre des précautions particulières avec INDOCOLLYRE 0,1 % collyre en solution:
Mises en garde : ne pas injecter, ne pas avaler.
Précautions d'emploi :

- En cas d'antécédents d'allergie à l'aspirine ou à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- En cas d'asthme : la survenue de la crise d'asthme chez certains sujets peut être liée à une allergie à l'aspirine ou à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, dans ce cas, le médicament est contre-indiqué.
- En cas d'allergie, le traitement doit être interrompu.
- Le port des lentilles de contact est déconseillé pendant le traitement.
- En cas de traitement concomitant par un autre collyre, instiller les collyres à 15 minutes d'intervalle.
- Ne pas toucher l'œil avec l'embout du flacon.
- Le flacon doit être rebouché immédiatement après usage.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS : *AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS*, notamment les anticoagulants oraux, les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens y compris l'aspirine à fortes doses (supérieures ou égales à 3 g par jour), le diflusinal, l'héparine, le lithium, le méthotrexate à fortes doses (supérieur ou égal à 15 mg par semaine) et la ticlopidine. *IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.*

Grossesse :
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Au cours des 5 PREMIERS MOIS de votre grossesse, votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament.

A PARTIR DU 6ème MOIS DE GROSSESSE, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre DE VOUS-MEME ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves, notamment sur un plan vasculaire et rénal, et cela même avec une seule prise et même lorsque l'enfant est à terme.

Allaitement :
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Ce médicament passe dans le lait maternel ; par mesure de précaution, il convient d'éviter de l'utiliser pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :
Ce collyre peut entraîner des troubles de la vision après l'instillation. Il est donc recommandé de ne pas conduire ou utiliser des machines tant que la vision n'est pas suffisamment claire.

3. COMMENT UTILISER INDOCOLLYRE 0,1 % collyre en solution

A titre indicatif, la posologie chez l'adulte est de :

- 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.

Voie ophtalmique. INSTILLATION OCULAIRE
- Se laver soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation
- Eviter le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières
- Instiller une goutte de collyre dans le cul-de-sac conjonctival inférieur de l'œil à traiter en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.
- Refermer le flacon après utilisation.

Si vous avez l'impression que l'effet d'INDOCOLLYRE 0,1 % collyre en solution est trop fort ou trop faible : consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus d'INDOCOLLYRE 0,1 % collyre en solution que vous n'auriez dû : consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre INDOCOLLYRE 0,1 % collyre en solution :
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de prendre, mais poursuivez simplement votre traitement.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, INDOCOLLYRE 0,1 % collyre en solution, *est susceptible d'avoir des effets indésirables.* Possibilité de réactions d'hypersensibilité, de photosensibilité (réaction allergique après exposition au soleil), de sensation de brûlures transitoires, picotements, de troubles de la vision.
Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER INDOCOLLYRE 0,1 % collyre en solution ?

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 25°C
Ne pas conserver au delà de 15 jours après ouverture du flacon.
Ne laisser ni à la portée, ni à la vue des enfants.
Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le flacon.

Liste I
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est novembre 1997

Laboratoire CHAUVIN
416 rue Samuel Morse
34000 MONTPELLIER - France
Information médicale : +33 (0) 4 67 12 30 30

MAG066E03-05.10

Bausch&Lomb
Art. 76666, 68
189900