ANSM - Mis à jour le : 29/03/2023

Dénomination du médicament

INDOCOLLYRE 0,1 %, collyre en solution en récipient unidose
Indométacine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que INDOCOLLYRE 0,1 %, collyre en solution en récipient unidose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser INDOCOLLYRE 0,1 %, collyre en solution en récipient unidose ?
3. Comment utiliser INDOCOLLYRE 0,1 %, collyre en solution en récipient unidose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver INDOCOLLYRE 0,1 %, collyre en solution en récipient unidose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

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

Ce collyre 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. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER INDOCOLLYRE 0,1 %, collyre en solution en récipient unidose ?

N'utilisez jamais INDOCOLLYRE 0,1 %, collyre en solution en récipient unidose :

- si vous êtes allergique à l'indométacine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,

- si vous avez une allergie connue à un médicament apparenté, notamment à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS y compris l'aspirine),

- si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée),

- si vous avez un antécédent de crise d'asthme liée à la prise d'aspirine ou à d'autres AINS,

- si vous avez un ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution (par analogie avec les AINS administrés par voie générale et bien que le risque soit faible après instillation oculaire),

- si vous avez une maladie grave du foie,

- si vous avez une maladie grave du rein.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser INDOCOLLYRE 0,1 %, collyre en solution en récipient unidose :

- si vous utilisez des corticostéroïdes topiques (par exemple, la cortisone), car ils pourraient entrainer la survenue d'effets indésirables,

- si vous avez des problèmes oculaires (par exemple, un syndrome de sécheresse oculaire, des problèmes de cornée),

- si vous souffrez de diabète,

- si vous souffrez de polyarthrite rhumatoïde,

- si vous avez subi des chirurgies oculaires répétées sur une courte période de temps.

Mises en garde

Prévenir votre médecin :

- en cas d'antécédents d'allergie à l'aspirine ou à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens,

- en cas de tendance connue au saignement ou en cas d'un traitement par un anti-coagulant,

- en cas d'asthme : la survenue de crise d'asthme chez certains sujets peut être liée à une allergie à l'aspirine ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien, dans ce cas, le médicament est contre-indiqué.

Précautions d'emploi

Utiliser ce médicament *AVEC PRECAUTION* :

- Le collyre ne doit pas être employé en injection péri ou intra-oculaire, ni avalé.

- En cas de manifestations allergiques, 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, espacez de 15 minutes les instillations.

- Ne touchez pas l'œil avec l'embout de l'unidose.

- Ce collyre est présenté en **flacon à usage unique (unidose)** et ne contient pas de conservateur.

- **L'unidose doit être jetée immédiatement après usage et ne doit pas être conservée en vue d'une utilisation ultérieure.**

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et INDOCOLLYRE 0,1 %, collyre en solution en récipient unidose

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien, 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),

- l'héparine,

- le lithium,

- le méthotrexate à fortes doses (supérieures ou égales à 15 mg par semaine),

- la ticlopidine,

- le diflunisal,

- ainsi que tout traitement par un autre collyre.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

INDOCOLLYRE 0,1 %, collyre en solution en récipient unidose avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse

Avant le début du 6ème mois de grossesse (jusqu'à la 24ème semaine d'aménorrhée), vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin, en raison du risque potentiel de fausses couches ou de malformations. Dans ce cas, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

A partir du début du 6ème mois jusqu'à la fin de la grossesse (au-delà de la 24 ème semaine d'aménorrhée), ce médicament est **contre-indiqué**, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves voire fatales, notamment sur le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela même avec une seule prise.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre gynécologue obstétricien, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel, il est déconseillé de l'utiliser pendant l'allaitement.

Fertilité

Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les patients présentant une vision trouble ou gêne oculaire après l'instillation du collyre doivent s'abstenir de conduire ou d'utiliser des machines.

INDOCOLLYRE 0,1 %, collyre en solution en récipient unidose contient {nommer le/les excipient (s)}

Sans objet.

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

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

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.

Mode et voie d'administration

Voie ophtalmique.

Pour une bonne utilisation du collyre, certaines précautions doivent être prises :

- Lavez-vous soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation
- Evitez le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières
- Instillez **une goutte** de collyre dans le cul-de-sac conjonctival de l'œil à traiter en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.
- **Utilisez l'unidose immédiatement après ouverture et jetez-la immédiatement après utilisation.**
- **Ne réutilisez pas une unidose entamée.**
- Après l'instillation, fermez l'œil quelques secondes.
- Puis, appuyez avec un doigt sur le coin de votre œil situé du côté du nez pendant 2 minutes. Cela permettra de réduire le passage des substances actives dans le reste de votre organisme.
- L'œil fermé, essuyez proprement l'excédent.

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, instillez les collyres à 15 minutes d'intervalle.

Fréquence d'administration

Respecter la prescription de votre chirurgien.

Durée du traitement

La durée du traitement vous sera précisée par votre chirurgien.

Utilisation chez les enfants

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

Si vous avez utilisé plus d'INDOCOLLYRE 0,1 %, collyre en solution en récipient unidose que vous n'auriez dû

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

En cas de surdosage local, le collyre peut être éliminé de l'œil par lavage avec du sérum physiologique stérile.

Si vous oubliez d'utiliser INDOCOLLYRE 0,1 %, collyre en solution en récipient unidose

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre, mais poursuivez simplement votre traitement.

Si vous arrêtez d'utiliser INDOCOLLYRE 0,1 %, collyre en solution en récipient unidose

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

Effets sur l'œil

Irritation oculaire (brûlures transitoires), douleur oculaire (picotements).

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

Effets généraux

Réactions d'hypersensibilité (avec démangeaisons ou rougeur).

Effets sur l'œil

Réactions de photosensibilité (réaction allergique après exposition au soleil).

Effets indésirables dont la fréquence est indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)

Rougeur conjonctivale, rougeur oculaire, augmentation de la sécrétion lacrymale, gonflement des paupières, gonflement de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'œil), kératite (inflammation de la cornée), ulcère de la cornée, perforation cornéenne, défauts visuels.

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 et/ou chez ceux dont la cornée était déjà altérée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conservez ce médicament à une température inférieure à 25°C.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Jetez l'unidose immédiatement après utilisation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient INDOCOLLYRE 0,1 %, collyre en solution en récipient unidose

- La substance active est :

Indométacine..... 0,35 mg

Pour un récipient unidose.

- Les autres composants excipients sont :

- Arginine, hydroxypropylbétadex, solution diluée d’acide chlorhydrique 1M, eau purifiée.

Qu’est-ce que INDOCOLLYRE 0,1 %, collyre en solution en récipient unidose et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de collyre en solution. Boîte de 20 ou 50 récipients unidose de 0,35 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE CHAUVIN
416 RUE SAMUEL MORSE - CS99535
34961 MONTPELLIER

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE CHAUVIN
416 RUE SAMUEL MORSE - CS99535
34961 MONTPELLIER

Fabricant

LABORATOIRE CHAUVIN
ZONE INDUSTRIELLE DE RIPOTIER
50 AVENUE JEAN MONNET
07200 AUBENAS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{mois AAAA}.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).