RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

l. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

INDOM 5 mg/ml collirio, sospensione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di collirio, sospensione contengono:
Principio attivo: indometacina 500 mg.
Eccipienti con effetti noti - flacone da 7 ml: 1 ml di collirio, sospensione contiene 0,1 mg di benzalconio cloruro e 5,7 mg di tampone fosfato. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, sospensione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.l. Indicazioni terapeutiche

Stati infiammatori eventualmente dolorosi, e non su base infettiva, a carico del segmento anteriore dell'occhio in particolare per interventi di cataratta.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia
Secondo prescrizione medica.

Popolazione pediatrica
La sicurezza del prodotto in età pediatrica non è stata stabilita.

Modo di somministrazione
Agitare bene il flacone prima dell'uso.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Pazienti con crisi di broncospasmo scatenate dall'aspirina o da altri antiinfiammatori non steroidei. Evitare l'impiego del prodotto nei portatori di lenti a contatto.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'uso, specie se prolungato di prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; in tali casi è necessario sospendere il trattamento e consultare il medico.
L'uso di FANS topici può causare cheratite. Nei pazienti a rischio, l'uso continuato di FANS topici può causare difetti dell'epitelio corneale, assottigliamento corneale, erosione corneale, ulcere corneali o perforazione corneale. Questi effetti possono comportare pericolo per la vista.
Sebbene l'assorbimento sistemico di indometacina sia modesto, usare il prodotto con le dovute cautele nei portatori di ulcera peptica.
La monodose non contiene conservanti, pertanto dopo l'uso va gettata anche se parzialmente utilizzata.
Uso esterno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per assicurare la sterilità della sospensione durante l'uso del flacone multidose, evitare che la punta del contagocce venga a contatto con le superfici oculari, con le dita o con altre superfici.

Il flacone da 7 ml contiene benzalconio cloruro: sono stati riportati casi di irritazione agli occhi, occhio secco, alterazione del film e della superficie corneali a seguito di somministrazione oftalmica di benzalconio cloruro. Da usare con cautela nei pazienti con occhio secco e con compromissione della cornea. I pazienti devono essere monitorati in caso di uso prolungato. Dai limitati dati disponibili non ci sono differenze nel profilo di eventi avversi nei bambini rispetto agli adulti. Ad ogni modo generalmente gli occhi dei bambini reagiscono in maniera più marcata rispetto agli occhi degli adulti. L'irritazione nei bambini può quindi interferire con l'aderenza alla terapia.
Il Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Togliere le lenti a contatto prima di usare questo medicinale ed aspettare 15 minuti prima di riapplicarle.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'indometacina può interferire con l'effetto ipotensivo oculare dell'epinefrina. Monitorare pertanto, in caso di trattamenti concomitanti, la pressione endoculare per accertare il mantenimento dei valori pressori oculari desiderati.
Benché solo una piccola quantità di indometacina passi nella circolazione sistemica dopo instillazione oculare, possono verificarsi interazioni tra farmaci. E' pertanto raccomandabile considerare le interazioni osservate con i FANS somministrati per via sistemica.

Associazioni sconsigliate

- **Anticoagulanti orali:** aumentato rischio di sanguinamento causato dagli anticoagulanti orali (inibizione della funzione piastrinica e danneggiamento della mucosa gastroduodenale da parte dei FANS). Se tale associazione è inevitabile, è richiesta stretta supervisione clinica e di laboratorio.
- **Altri FANS (inclusi i salicilati assunti a dosi superiori a 3 g/die negli adulti):** aumentato rischio di induzione di ulcere e sanguinamento del tratto gastrointestinale (sinergismo).

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Nelle donne in gravidanza e in allattamento, il prodotto deve essere usato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Sebbene l'assorbimento sistemico di indometacina dopo instillazione di Indom collirio sia modesto, va comunque segnalato che in alcuni pazienti l'indometacina può determinare senso di stordimento, vertigini e cefalea, di ciò devono essere avvertiti coloro che potrebbero condurre veicoli di qualsiasi tipo o attendere ad operazioni richiedenti integrità del grado di vigilanza.

4.8. Effetti indesiderati

Con l'uso del prodotto sono stati descritti i seguenti effetti indesiderati: rossore e bruciore congiuntivali, alterazioni dell'epitelio corneale, aumento della pressione intraoculare, edema palpebrale, edema della cornea e cheratite striata, prurito. Molto raramente sono stati riportati casi di calcificazione della cornea associati all'uso di colliri contenenti fosfati in pazienti con cornea significativamente danneggiata. In rari casi, i FANS possono indurre complicanze corneali come cheratiti ed ulcere corneali che possono peggiorare in perforazioni corneali qualora il medicinale venga somministrato a pazienti con cornea già compromessa.

<u>Segnalazione delle reazioni avverse sospette</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
.

4.9. Sovradosaggio

La quantità di indometacina per flacone da 7 ml è 35 mg, valore questo non tossico; comunque in caso di ingestione accidentale recente di notevole quantità di indometacina, si deve ricorrere a lavanda gastrica, altrimenti praticare le comuni terapie di sostegno. Il paziente deve essere seguito per diversi giorni per sorvegliare l'eventuale comparsa di ulcerazioni o emorragie gastrointestinali, può essere utile la somministrazione di antiacidi.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antinfiammatori non steroidei, codice ATC: S01BC01.

Il principio attivo dei Indom collirio è l'indometacina, farmaco inibitore della ciclo-ossigenasi, l'enzima per la formazione di prostaglandine, trombossani e prostacicline.
La biosintesi e il rilascio delle prostaglandine avvengono nell'occhio in seguito a stimoli irritativi. E' stato dimostrato che l'instillazione di indometacina mantiene basso il numero dei leucociti nel fluido lacrimale, riduce l'infiltrazione leucocitaria dello stroma corneale e ha un'influenza favorevole sulla rigenerazione dell'epitelio danneggiato.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
L'indometacina per via topica oculare attraversa facilmente la cornea raggiungendo nell'umor acqueo la massima concentrazione fin dalla prima ora. I livelli diminuiscono nel tempo ma alla quarta sono ancora sufficientemente elevati. Contemporaneamente i livelli plasmatici rimangono costantemente bassi diminuendo il rischio di eventuali effetti collaterali.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

DL50 orale ratto: 12mg/kg - DL50 Mus musculus: 19mg/kg per os -TDL0 orale uomo: 2,433mg/kg/4 anni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Flacone da 7 ml multidose:
idrossietilcellulosa; sodio fosfato monobasico biidrato; sodio fosfato bibasico dodecaidrato; sodio cloruro; edetato bisodico; tyloxapol; benzalconio cloruro acqua depurata.
Contenitore monodose da 0,5 ml:
ipromellosa; sodio fosfato monobasico biidrato; sodio fosfato bibasico dodecaidrato; sodio cloruro; edetato bisodico; acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Vedere al punto "Interazioni".

6.3 Periodo di validità

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Flacone da 7 ml: 24 mesi.
Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è 28 giorni.
Contenitori monodose da 0,5 ml: 36 mesi.
La monodose va gettata dopo l'uso anche se solo parzialmente utilizzata.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a una temperatura superiore ai 25°C.
Conservare il medicinale nel contenitore ben chiuso per tenerlo al riparo dalla luce.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

30 contenitori monodose in polietilene da 0,5 ml cadauno e un foglio illustrativo per astuccio.
1 flacone multidose di polietilene con contagocce e capsula munita di sigillo di garanzia e 1 foglio illustrativo per astuccio.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALFA INTES Industria Terapeutica Splendore S.r.l. - Via Fratelli Bandiera, 26 - 80026 Casoria (NA)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

028464016 - "5 MG/ML COLLIRIO, SOSPENSIONE" 30 CONTENITORI MONODOSE IN PE DA 0,5 ML
028464028 - "5 MG/ML COLLIRIO, SOSPENSIONE" FLACONE IN PE DA 7 ML

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

29.05.93 / maggio 2003

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).