

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Индофталмик, 1 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: индометацин.

1 мл препарата содержит 1 мг индометацина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: тиомерсал (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный, зеленовато-желтый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые (включая пациентов пожилого возраста)

Для профилактики и лечения воспалительных осложнений после операции по поводу катаракты и в области передней камеры глаза - по 1 капле 4-6 раз в день, начиная за 24 ч до операции и до полного исчезновения симптомов воспаления после нее.

Для ингибирования миоза во время хирургических вмешательств на глазном яблоке - по 1 капле 4 раза в день накануне операции и по 1 капле 4 раза в течение 3 ч непосредственно перед операцией.

Для снятия болевого синдрома (в области глаз) в послеоперационном периоде после фоторефракционной кератэктомии - по 1 капле 4 раза в день в течение первых нескольких суток.

Для профилактики кистозного отека макулы - перед операцией по 1 капле в конъюнктивальный мешок в течение 2 часов с интервалом 30 минут (4 раза). После операции по 1 капле 4 раза в день в течение 28 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

Противопоказано применение препарата при тяжелой печеночной и/или почечной недостаточности.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Индофальмик у детей и подростков не установлены. Противопоказано применение препарата в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Препарат применяют местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Следует осторожно оттянуть вниз нижнее веко и, глядя вверх, закапать препарат в конъюнктивальный мешок пораженного глаза.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к индометацину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте (или другим салицилатам) и/или другим НПВП;
- приступы бронхиальной астмы в анамнезе в ответ на применение ацетилсалициловой кислоты или других НПВП;
- язвенная болезнь желудка;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- тяжелая почечная недостаточность;
- беременность (начиная с 6-го месяца);
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (данные по эффективности и безопасности отсутствуют);
- одновременное применение с непрямыми антикоагулянтами, другими НПВП, в т.ч. производными салициловой кислоты (в дозах от 3 г/сут и выше взрослым);
- одновременное применение с дифлунизалом, гепарином, препаратами лития, метотрексатом в высоких дозах (от 15 мг/нед. и более) и тиклопидином.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Индофальмик содержит тиомерсал, который может вызвать аллергические реакции. При появлении признаков индивидуальной непереносимости препарат следует отменить.

Как и другие НПВП, индометацин может замедлять заживление роговицы.

При наличии инфекции или угрозе ее развития одновременно назначают адекватную антибактериальную терапию.

При совместном применении НПВП с препаратами лития (по назначению врача) необходимо корректировать дозу последних до, во время и после лечения НПВП в зависимости от концентрации лития в крови.

НПВП могут удлинять время кровотечения при оперативном вмешательстве на глазном яблоке, особенно у пациентов с нарушениями свертывания крови или получающих антикоагулянты. Совместное применение по медицинским показаниям препарата Индофальмик с непрямыми антикоагулянтами, гепарином и тиклопидином следует проводить под пристальным наблюдением врача и контролем лабораторных показателей, в т.ч. времени кровотечения.

При комбинации препарата Индофальмик с метотрексатом в дозе менее 15 мг/нед. на протяжении первых недель совместного применения следует контролировать число

клеток крови, а также вести пристальное наблюдение за пациентами с симптомами почечной недостаточности и пожилыми пациентами.

Время между инстилляцией препарата Индофальмик и приёмом любого антацида должно составлять не менее 2 ч.

При совместном применении с диуретиками и ингибиторами АПФ необходимо контролировать функцию почек и не допускать обезвоживания организма пациента.

Перед применением препарата контактные линзы следует удалить и установить обратно не ранее чем через 15 мин после применения препарата.

Следует соблюдать интервал в 15 мин при одновременном применении препарата Индофальмик с другими глазными каплями.

В случае совместного применения препарата с глазными мазями, мазь применяется в последнюю очередь.

Не следует прикасаться кончиком флакона к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона и его содержимого.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Несмотря на то, что системная абсорбция индометацина при местном применении в виде глазных капель незначительна, нельзя полностью исключить риск лекарственного взаимодействия с другими лекарственными препаратами.

Непрямые антикоагулянты, другие НПВП, дифлунизал, гепарин. Известно, что применение индометацина в других лекарственных формах одновременно с непрямыми антикоагулянтами, другими НПВП в дозе 3 г/сут и выше (включая производные салициловой кислоты, например, ацетилсалициловую кислоту), дифлунизалом и гепарином увеличивает риск возникновения в ЖКТ язв и кровотечения, а в сочетании с дифлунизалом вплоть до фатального. В свою очередь, дифлунизал может повышать концентрацию индометацина в плазме крови.

Препараты лития. Индометацин может увеличивать концентрацию лития в крови до токсических величин, вследствие уменьшения выведения лития почками.

Метотрексат (в дозе менее 15 мг/нед.) - необходим еженедельный контроль показателей крови в первые недели комбинированного приема, а также контроль нарушения функции почек, особенно у лиц пожилого возраста.

Метотрексат (в дозе 15 мг/нед. и более) - вследствие уменьшения выведения метотрексата почками при одновременном применении с индометацином и/или другими противовоспалительными препаратами, его гематотоксическое действие возрастает.

Тиклопидин. Индометацин усиливает антитромбоцитарное действие тиклопидина и повышает риск кровотечения.

Индометацин при совместном применении с *бета-адреноблокаторами* может ослаблять их эффект.

Индометацин может усиливать нефротоксическое действие *циклоспорина*, особенно у пожилых пациентов.

НПВП могут привести к усилению антидиуретического эффекта *десмопрессина*.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении индометацина с *диуретиками и ингибиторами АПФ*, поскольку у пациентов с обезвоживанием есть риск возникновения острой почечной недостаточности (вследствие снижения клубочковой фильтрации путем ингибирования сосудорасширяющих простагландинов после приема НПВП) и снижение гипотензивного эффекта. В таких ситуациях необходимо обеспечить пациента водой и осуществлять контроль функции почек в начале лечения.

Комбинированное применение с *пентоксифиллином* - повышенный риск развития кровотечений из ЖКТ (применение под врачебным контролем и контроль продолжительности кровотечения).

Препараты, оказывающие влияние на слизистую оболочку ЖКТ (*соли, оксиды и гидроксиды магния, алюминия и кальция*) снижают всасывание индометацина из ЖКТ; рекомендуется отдельный прием с антацидами (по возможности интервал свыше 2 ч).

НПВП, в т.ч. индометацин, могут привести к усилению токсического эффекта *зидовудина* на ретикулоциты с переходом в острую анемию через 8 дней после начала терапии НПВП.

Комбинированное применение с *тромболитиками* - повышенный риск развития кровотечения.

Есть предположение, что при применении индометацина возможен риск разрыва *имплантируемого внутриматочного устройства*.

При одновременном применении препарата Индофталмик с *другими глазными каплями, в т.ч. содержащими кортикостероиды*, для исключения эффекта "вымывания" (снижения концентрации) препараты следует инстиллировать с интервалом не менее 15 мин.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Индофталмик можно применять в течение первых 5 месяцев беременности только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. Начиная с 6-го месяца беременности применять глазные капли Индофталмик противопоказано в связи с риском кардиотоксического действия на плод (преждевременное закрытие артериального протока и развитие легочной артериальной гипертензии), а также снижения функции почек (вплоть до развития олигогидрамниона). Применение препарата Индофталмик увеличивает риск возникновения отека у матери. Применение препарата Индофталмик перед родоразрешением может вызвать удлинение времени кровотечения у матери и новорожденного.

Кормление грудью

Поскольку НПВП, включая индометацин, проникают в грудное молоко, следует прекратить грудное вскармливание во время лечения препаратом Индофталмик или исключить его применение в период грудного вскармливания.

Фертильность

Отсутствуют данные о влиянии индометацина в форме глазных капель на фертильность человека.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

У некоторых пациентов применение препарата Индофталмик 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).

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций оценивалась следующим образом в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но

<1/100), редко ($\geq 1/10000$, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Классификация по системам и органам	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны органа зрения	Редко	- местные реакции повышенной чувствительности в виде зуда и гиперемии; - чувство умеренного жжения и/или временная потеря четкости зрения непосредственно после закапывания глазных капель; - повышенная светочувствительность; - поверхностный точечный кератит.
	Очень редко	- изъязвление роговицы, которая может осложняться перфорацией роговицы, особенно у пациентов с поврежденной роговицей или получавших кортикостероиды.

Описание отдельных нежелательных реакций

Возможно развитие конъюнктивальной инъекции как проявления местной гиперчувствительности.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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

4.9. Передозировка

В настоящее время не сообщалось о случаях передозировки.

Лечение

В случае местной передозировки препарата следует промыть глаза теплой водой. В случае подозрения на пероральное использование препарата лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии; противовоспалительные средства; нестероидные противовоспалительные средства.

Код АТХ: S01BC01

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Индометацин - действующее вещество препарата Индофталмик - обладает противовоспалительным и обезболивающим действием.

Основным механизмом действия препарата является ингибирование синтеза простагландинов, которые играют важную роль в патогенезе воспаления и боли.

5.2. Фармакокинетические свойства

Имеются подтвержденные данные о том, что препарат проникает в переднюю камеру глаза. При однократной инстилляции активного вещества препарата определяется во влаге передней камеры в течение нескольких часов.

При местном применении препарата Индофталмик системная абсорбция является низкой.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Аргинин
Гидроксипропилбетадекс
Тиомерсал
1 М раствор хлороводородной кислоты
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

1,5 года.
После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 4-х недель.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом
Особых требований по утилизации нет.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Румыния
К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л., ул. Ероилор №1А, г. Отопень, 075100, уезд Ильфов
Телефон: + 4021 3504640
Факс: + 4021 3504641
Адрес электронной почты: office@rompharm.ro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

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
Телефон: + 4021 3504640
Факс: + 4021 3504641
Адрес электронной почты: office@rompharm.ro

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Индофталмик доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.