

## ANNEXE I

### 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 3 g/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 A.I.N.S 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](http://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 5, 20 ou 50 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 MARCHÉ**

### **LABORATOIRE CHAUVIN**

416 RUE SAMUEL MORSE - CS99535

34961 MONTPELLIER CEDEX 2

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 34009 560 673 0 5 : 0,35 ml en récipient unidose (PE) ; boîte de 50.
- 34009 346 466 8 3 : 0,35 ml en récipient unidose (PE) ; boîte de 20
- 34009 354 098 4 3 : 0,35 ml en récipient unidose (PE) ; boîte de 5.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## 12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

---

### CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

#### MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

#### NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

**Indométacine**

#### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Indométacine ..... 0,35 mg  
Pour un récipient unidose

#### 3. LISTE DES EXCIPIENTS

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

Voir la notice pour plus d'informations.

#### 4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Collyre en solution en récipient unidose.

Boîte de 5, 20 ou 50.

#### 5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie Ophtalmique.

Lire la notice avant utilisation.

#### 6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

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

#### 7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Ne pas injecter, ne pas avaler.

#### 8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

#### 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 25°C.

Jeter l'unidose immédiatement après utilisation.

Ne pas conserver après ouverture.

#### **10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Sans objet.

#### **11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

##### **Titulaire**

##### **LABORATOIRE CHAUVIN**

416, RUE SAMUEL MORSE - CS99535  
34961 MONTPELLIER CEDEX 2

##### **Exploitant**

##### **LABORATOIRE CHAUVIN**

416, RUE SAMUEL MORSE - CS99535  
34961 MONTPELLIER CEDEX 2

#### **12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Médicament autorisé N° :

#### **13. NUMERO DU LOT**

Lot {numéro}

#### **14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I.

#### **15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Sans objet.

#### **16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Conformément à la réglementation en vigueur.

#### **PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 08 août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

**NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Sans objet.

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

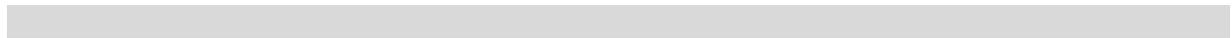
Sans objet.

**4. NUMERO DU LOT**

Sans objet.

**5. AUTRES**

Sans objet.



## MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

### NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Réceptif unidose.

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

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

**Indométacine**

Voie Ophtalmique.

### 2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

### 3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

### 4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

### 5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

0,35 ml.

### 6. AUTRES

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

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

**Indométacine**

#### Encadré

**Veillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 UTILISÉ ?**

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 :**

- à partir du 6<sup>ème</sup> mois de grossesse,
- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active 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 autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine,
- si vous avez des antécédents de crise d'asthme lié à la prise d'aspirine ou à d'autres AINS,
- si vous avez un ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution,
- si vous avez une maladie grave du foie,
- si vous avez une maladie grave du rein.

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin en association avec :

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

**EN CAS DE DOUTE IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

## **Avertissements et précautions**

### **Mises en garde spéciales**

Ne pas injecter, ne pas avaler.

### **Précautions d'emploi**

Utiliser ce médicament *AVEC PRECAUTION*

- En cas d'antécédents d'allergie à l'aspirine ou à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- 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.
- En cas d'allergie, interrompre le traitement.
- Au cours 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 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.**

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

### **Enfants et adolescents**

Sans objet.

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

*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 diflunisal, l'héparine, le lithium, le méthotrexate à fortes doses (supérieures ou égales à 15 mg par semaine) et la ticlopidine, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.*

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**

- 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

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

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 ce médicament.

### **Sportifs**

Sans objet.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Possibilité de troubles de la vision après instillation.

**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 instructions de cette notice ou 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 :

- 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.
- **Jeter l'unidose immédiatement après utilisation.**
- **Ne pas conserver après ouverture.**

### **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**

Sans objet.

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

Consultez immédiatement 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 :**

Sans objet.

**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.

Possibilité de réactions d'hypersensibilité, de photosensibilité (réaction allergique après exposition au soleil), de sensation de brûlures transitoires, picotements, de troubles de la vision.

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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.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.

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 25°C.

#### **Jeter l'unidose immédiatement après ouverture.**

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 sont :  
Arginine, hydroxypropylbétacyclodextrine, acide chlorhydrique dilué 1 M, 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. Boite de 5, 20, ou 50 récipients unidose de 0,35 ml.

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**LABORATOIRE CHAUVIN**  
416, RUE SAMUEL MORSE - CS99535

34961 MONTPELLIER CEDEX 2

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

#### **LABORATOIRE CHAUVIN**

416, RUE SAMUEL MORSE - CS99535  
34961 MONTPELLIER CEDEX 2

### **Fabricant**

#### **LABORATOIRE CHAUVIN**

Z.I RIPOTIER HAUT  
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]

{MM/AAAA}

### **Autres**

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