

# ANNEXE I

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

INDOCOLLYRE 0,1 POUR CENT, 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.

### 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 locale.

EN INSTILLATION OCULAIRE.

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.
- Instiller une goutte de collyre dans le cul de sac conjonctival inférieur de l'œil à traiter en tirant 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

Ce médicament est contre-indiquée 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 que autres AINS, aspirine,
- antécédent de crise d'asthme lié à la prise d'aspirine ou à d'autres AINS,
- ulcère gastro-duodénal en évolution,
- insuffisance hépatocellulaire sévère,
- insuffisance rénale sévère,

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé en cas 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

##### Mises en garde spéciales

- Enfants: aucune étude spécifique n'a été réalisée chez l'enfant.

##### 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 POUR CENT, 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.
- 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 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 gastro-duodénale 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. 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 l'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.

## 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)**

L'indométacine est un inhibiteur de la prostaglandine synthétase; il appartient au groupe des indoliques.

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Arginine, hydroxypropylbétacyclodextrine, acide chlorhydrique concentré, 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 50.

0,35 ml en récipient unidose (PE); boîte de 20.

Chaque barrette de 5 récipients unidose 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 MARCHE**

### **LABORATOIRE CHAUVIN**

416, RUE SAMUEL MORSE

CS99535

34961 MONTPELLIER CEDEX 2

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

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

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

[à compléter par le titulaire]

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

[à compléter par le titulaire]

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

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 POUR CENT, 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 concentré, eau purifiée.

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Collyre en solution.

Boîte de 5, 20 ou 50.

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

Voie locale.

EN INSTILLATION OCULAIRE.

Lire la notice avant utilisation.

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

Tenir hors de la portée et de la vue 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

**LABORATOIRES CHAUVIN**  
LE MILLENAIRE  
BP 1174  
34009 MONTPELLIER CEDEX 1

### Fabricant

Sans objet.

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

Médicament autorisé N° :

## 13. NUMERO DE 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

Sans objet.



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES 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**

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE 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 POUR CENT, collyre en solution en réceptif unidose**

**Indométacine**

**Voie locale**

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DE 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 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose**  
**Indométacine**

#### Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Sommaire notice

##### **Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE INDOCOLLYRE 0,1 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER INDOCOLLYRE 0,1 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose ?
3. COMMENT UTILISER INDOCOLLYRE 0,1 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER INDOCOLLYRE 0,1 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

#### Classe pharmacothérapeutique

ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROÏDIEN/ANTALGIQUE à usage local.

(S:organe sensoriel)

#### Indications thérapeutiques

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 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

## Contre-indications

**Ne prenez jamais INDOCOLLYRE 0,1 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose** dans les cas suivants:

- à partir du 6<sup>ème</sup> mois de grossesse,
- allergie connue à l'un des composants du médicament ou à un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, aspirine,
- antécédents de crise d'asthme lié 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 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 (≥15 mg par semaine)
- la ticlopidine.

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

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec INDOCOLLYRE 0,1 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose :**

### 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 POUR CENT, 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.

*EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

## Interactions avec d'autres médicaments

### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

*AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS*, 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 SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MÉDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.*

## Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Sans objet.

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

##### **Grossesse et allaitement**

- 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.

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

#### *Sportifs*

Sans objet.

#### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

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

Possibilités de troubles de la vision après l'instillation.

#### *Liste des excipients à effet notoire*

Sans objet.

### **3. COMMENT UTILISER INDOCOLLYRE 0,1 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose ?**

#### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

#### *Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

##### **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 locale.

EN INSTILLATION OCULAIRE.

- 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.

#### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

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

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

#### *Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

Sans objet.

#### *Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

#### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, INDOCOLLYRE 0,1 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER INDOCOLLYRE 0,1 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose ?**

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

#### *Date de péremption*

Ne pas utiliser INDOCOLLYRE 0,1 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

#### *Conditions 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.

#### *Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient INDOCOLLYRE 0,1 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose ?

**La substance active est:**

Indométacine ..... 0,35 mg

Pour un récipient unidose

**Les autres composants sont:**

Arginine, hydroxypropylbetacyclodextrine, acide chlorhydrique concentré, eau purifiée.

### Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que INDOCOLLYRE 0,1 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de collyre en solution. Boîte de 5, 20 ou 50 récipients unidose de 0, 35 ml.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### Titulaire

**LABORATOIRE CHAUVIN**  
416, RUE SAMUEL MORSE  
CS99535  
34961 MONTPELLIER CEDEX 2

#### Exploitant

**LABORATOIRES CHAUVIN**  
LE MILLENAIRE  
BP 1174  
34009 MONTPELLIER CEDEX 1

#### Fabricant

**LABORATOIRE CHAUVIN S.A.**  
ZONE INDUSTRIELLE RIPOTIER HAUT  
07200 AUBENAS

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

Sans objet.

### Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

### AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

### Informations Internet

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

### Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

### Autres

Sans objet.