

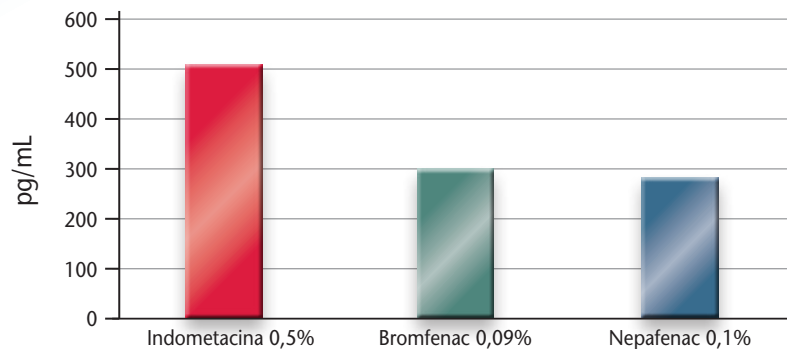
Indom 0,5%

indometacina 0,5% - collirio, sospensione

CONTRO L'INFIAMMAZIONE

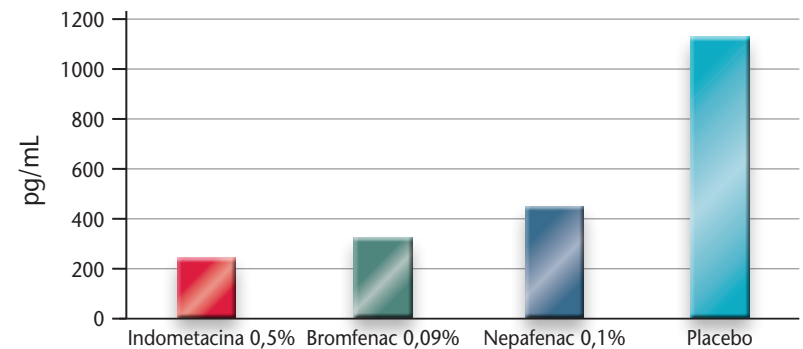
Concentrazioni vitreali di Indometacina 0,5%, Bromfenac 0,09%, e Nepafenac 0,1% e livelli di PGE2 dopo somministrazione topica in pazienti sottoposti a chirurgia vitreoretinica

Concentrazione FANS nell'umore vitreo



**PUBBLICATO SU
RETINA
ED
EXPERT
OPINION**

Concentrazione Prostaglandina E2



64 pazienti sono stati reclutati, randomizzati (1:1:1:1) e sottoposti a trattamento pre-intervento chirurgico con i tre farmaci selezionati e l'acido ialuronico 0,2% (placebo) per 7 giorni TID. Il giorno dell'intervento chirurgico sono stati prelevati i campioni di umor vitreo, conservati a -40°C e successivamente analizzati.

RETINA (2015 Nov 11. [Epub ahead of print]).
Reduction of Vitreous Prostaglandin E2 Levels After Topical Administration of Indomethacin 0.5%,
Bromfenac 0.09%, and Nepafenac 0.1%.

EXPERT OPINION IN DRUG DELIVERY (Epub 2015 Jul 14).
Efficacy and vitreous levels of topical NSAIDs.

Indom 0,5%

indometacina 0,5% - collirio, sospensione

CONTRO L'INFIAMMAZIONE

Nella chirurgia della cataratta

Prima e dopo l'intervento, per la **prevenzione dell'edema maculare cistoide**. Durante l'intervento, per il **mantenimento della midriasi intra-operatoria**.

Nelle abrasioni corneali

Per controllare la sintomatologia dolorosa senza interferire con il processo di riepitelizzazione.

Grazie alla presenza di idrossipropilmetilcellulosa (HPMC), che aumenta la viscosità della formulazione, **INDOM 0,5%** garantisce una prolungata azione antinfiammatoria accompagnata da una protratta protezione dell'epitelio corneale.



CONFEZIONI: INDOM 0,5% flacone da 7 ml

INDOM 0,5% 30 contenitori monodose da 0,5 ml

POSOLOGIA: secondo prescrizione medica

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

I. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE INDOM - 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA 100ml di collirio, sospensione contengono: Principio attivo: indometacina mg 500 - **3. FORMA FARMACEUTICA** Collirio, sospensione - **4. INFORMAZIONI CLINICHE - 4.1. 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** Secondo prescrizione medica. AGITARE IL FLACONE PRIMA DELL'USO **4.3. Controindicazioni** Ipersensibilità nota verso i componenti. 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. Speciali avvertenze e precauzioni d'uso** 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. Sebbene l'assorbimento sistemico di indometacina sia modesto, usare il prodotto con le dovute cautele nei portatori di ulcera peptica. **TENERE FUORI DELLA PORTATA DEI BAMBINI** La monodose non contiene conservanti, pertanto dopo l'uso va gettata anche se parzialmente utilizzata. Uso esterno. 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. **4.5. Interazioni con altri medicinali e 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. **4.6. 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. La sicurezza del prodotto in età pediatrica non è stata stabilita. **4.7. Effetti sulla capacità di guidare 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. **4.9. Sovradosaggio** La quantità di indometacina per flacone da 7ml e 35mg 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. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE - 5.1 Proprietà farmacodinamiche** Il principio attivo dell' Indom collirio è l'indometacina, farmaco inibitore della ciclo-ossigenasi, l'enzima per la formazione di prostaglandine, trombossani e prostaciline. La biosintesi e il rilascio delle prostaglandine avvengono nell'occhio in seguito a stimoli irritativi. È 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 - TDLO orale uomo: 2.433mg/kg/4 anni. **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE - 6.1 Lista degli eccipienti** Flacone 7ml multidose: metilidrossipropilcellulosa "4000"; sodio fosfato monobasico biidrato; sodio fosfato bibasico dodecaidrato; sodio cloruro; edetato bisodico; metilparaben; propilparaben; acqua depurata.

Contenitore monodose da 0,5ml: metilidrossipropilcellulosa "4000"; sodio fosfato monobasico biidrato; sodio fosfato bibasico dodecaidrato; sodio cloruro; edetato bisodico; acqua depurata. **6.2. Incompatibilità** Vedere al punto "Interazioni". **6.3 Validità** Durata di stabilità a confezionamento integro: 36 mesi. Flacone da usare entro 10 giorni dalla sua apertura. La monodose va gettata dopo l'uso anche se solo parzialmente utilizzata. **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione** Conservare ad una temperatura non superiore a 25°C. Conservare il medicinale nel contenitore ben chiuso per tenerlo al riparo dalla luce. **6.5. Natura e capacità del contenitore** 30 contenitori monodose in polietilene da 0,5ml cadauno e un foglio illustrativo per astuccio. 1 flacone multidose di vetro scuro con contagocce munito di sigillo di garanzia e 1 foglio illustrativo per astuccio. **6.6 Istruzioni per l'uso** Agitare bene prima dell'uso **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE SUL MERCATO** ALFA INTES - Industria Terapeutica Splendore S.r.l. - Via Fratelli Bandiera, 26 - 80026 Casoria (NA) **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO** 028464016 30 monodosi da 0,5ml 028464028 flacone da 7ml **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE** 29.05.93 / maggio 2008 **10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO** Giugno 2007.

ALFA INTES

ALFA INTES - Industria Terapeutica Splendore S.r.l., Via F.lli Bandiera 26, 80026 Casoria (Na)
Tel. 081 5846060, Fax 081 5842526, E-mail: alfaintes@alfaintes.it, www.alfaintes.it