

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Indophtal® 0, 1% Indophtal® 0,1% UD

Bausch & Lomb Swiss AG

Qu'est-ce que Indophtal 0,1% et quand doit-il être utilisé?

Indophtal 0,1% ne peut être utilisé que sur prescription du médecin. Le collyre Indophtal 0,1% contient un anti-inflammatoire non stéroïdien, l'indométacine. Indophtal 0,1% inhibe le processus inflammatoire (rougeur, œdème, douleur). Ce collyre peut être utilisé avant et après une opération de l'œil ou le traitement au laser d'un glaucome, ainsi que pour traiter des irritations et inflammations d'autres origines, telles qu'une conjonctivite par exemple. *Indophtal 0,1% UD*: les unidoses conviennent aux patients allergiques au thiomersal.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin dans le but de traiter les troubles oculaires dont vous souffrez actuellement. Ne l'utilisez pas pour le traitement d'autres maladies ou chez d'autres personnes.

Remarque aux porteurs de lentilles de contact: ne pas porter des lentilles de contact pendant le traitement avec Indophtal 0,1%.

Quand Indophtal 0,1% ne doit-il pas être utilisé?

Indophtal 0,1% ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité (allergie) connue ou supposée à l'indométacine ou à l'un des autres composants du médicament, ou à d'autres substances anti-inflammatoires telles que l'acide acétylsalicylique, c'est-à-dire si la prise de médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique (l'aspirine par exemple) ou de certains autres médicaments anti-inflammatoires ou anti-rhumatismaux entraîne p.ex. une insuffisance respiratoire (crises d'asthme), une urticaire ou un rhume. Indophtal 0,1% ne doit pas être utilisé pendant les 3 derniers mois de grossesse, ni en cas d'ulcère gastroduodéal ou d'insuffisance hépatique ou rénale sévère.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Indophtal 0,1%?

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez ou avez souffert d'une affection digestive (un ulcère p. ex.), si vous avez une tendance accrue au saignement ou si vous prenez des anticoagulants. Indophtal 0,1% peut masquer les symptômes d'une infection oculaire qui sera ainsi méconnue. Les médicaments contenant un anti-inflammatoire non stéroïdien comme l'indométacine peuvent retarder la cicatrisation de la cornée. Leur utilisation prolongée peut provoquer des lésions de la cornée, ce qui peut entraîner une diminution de l'acuité visuelle. Dans un tel cas, vous devez immédiatement aviser votre médecin. La vue peut être rendue floue de façon passagère immédiatement après l'instillation d'un collyre. C'est pourquoi la capacité de réaction, l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des outils ou des machines peuvent être affectées. Ne pas conduire de véhicule ni utiliser de machines jusqu'à ce que cette gêne ait disparu!

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!) ou appliquez d'autres médicaments sur l'œil.

Indophtal 0,1 %, collyre contient du thiomersal, qui peut provoquer des réactions allergiques.

Indophtal 0,1% peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

N'utilisez ce produit pendant les 6 premiers mois de la grossesse qu'avec l'accord de votre médecin ou votre pharmacien. Indophtal 0,1% ne doit pas être utilisé pendant les 3 derniers mois de la grossesse. Indophtal 0,1% ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement, car ce médicament passe dans le lait maternel.



Comment utiliser Indophtal 0,1%?

Adultes: instillez 1 à 2 gouttes dans l'œil à traiter; répétez l'application selon la prescription de votre médecin. Si vous utilisez des récipients unidoses, utilisez un nouveau récipient à chaque application et jetez-le immédiatement après usage. L'utilisation et la sécurité d'Indophtal 0,1% n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Indophtal 0,1% peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de l'utilisation d'Indophtal 0,1%:

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Immédiatement après l'instillation, une légère sensation de brûlure peut apparaître dans de rares cas, mais elle disparaît au bout de quelques secondes. Autres effets indésirables observés dans de rares cas: picotements passagers de l'œil lors de l'instillation, rougeur oculaire, gonflement des paupières.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

Les effets secondaires suivants surviennent dans de très rares cas: altération de la couche cellulaire tapissant la cornée (lésions, inflammations localisées), douleur, irritation, démangeaisons, œdème de la cornée (gonflement) et altération de la cornée sous forme de stries.

Les principes actifs contenus dans les préparations ophtalmiques peuvent passer dans la circulation sanguine. C'est pourquoi les manifestations indésirables peuvent aussi atteindre le reste du corps. Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

À la fin du traitement, rapporter le médicament à la personne qui l'a délivré (médecin ou pharmacien) en vue de son élimination conforme.

Délai d'utilisation après ouverture

Indophtal 0,1% (flacon compte-gouttes): Après ouverture du flacon, ne pas utiliser plus de 30 jours.

Indophtal 0,1% UD (unidoses): Les récipients unidoses doivent être jetés immédiatement après usage. Après ouverture du sachet aluminium, les récipients unidoses se conservent pendant 30 jours au maximum.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C), dans l'emballage d'origine fermé. Conserver hors de portée des enfants.

Pour préserver la stérilité du collyre, l'extrémité du flacon ne doit pas être mise en contact avec les mains ni avec les yeux. Refermer le flacon immédiatement après l'utilisation.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui dispose d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Indophtal 0,1%?

Indophtal 0,1%, collyre en flacon compte-gouttes de 5 ml:

Principes actifs

Indométacine 1 mg/ml.



Excipients

Thiomersal, arginine, hydroxypropylbétadex, acide chlorhydrique (dilué) pour l'ajustement du pH, eau purifiée.

Indophtal 0,1%, collyre en unidoses de 0,35 ml:

Principes actifs

Indométacine 1 mg/ml.

Excipients

Excipients: Arginine, hydroxypropylbétadex, acide chlorhydrique (dilué) pour l'ajustement du pH, eau purifiée.

Numéro d'autorisation

54264, 54517 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Indophtal 0,1%? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Indophtal 0,1%: Flacon compte-gouttes de 5 ml.

Indophtal 0,1% UD: Boîte de 20 récipients unidoses de 0,35 ml.

Boîte de 50 récipients unidoses de 0,35 ml.

Titulaire de l'autorisation

Bausch & Lomb Swiss AG, Zug.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

