

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Indom 5 mg/ml collirio, sospensione

Indometacina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Indom e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Indom
3. Come usare Indom
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Indom
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Indom e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo indometacina appartenente al gruppo dei medicinali chiamati antinfiammatori non steroidei (FANS) che agiscono alleviando i sintomi dell'infiammazione.

Indom è un collirio utilizzato per il trattamento di stati infiammatori, anche dolorosi, non dovuti a un'infezione, che interessano la parte più esterna dell'occhio (segmento anteriore). In particolare viene utilizzato per interventi di cataratta.

2. Cosa deve sapere prima di usare Indom

Non usi Indom

- se è allergico all'indometacina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se assumendo l'aspirina o altri medicinali antinfiammatori non steroidei, ha sofferto di difficoltà di respirazione dovute a restringimento dei bronchi (broncospasmo).

Eviti l'uso di questo medicinale se porta le lenti a contatto.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Indom.

L'uso, specie se prolungato, di medicinali per uso topico può causare reazioni allergiche (reazioni di sensibilizzazione), in questo caso interrompa il trattamento e consulti il medico.

Se soffre di ulcera peptica, una condizione in cui sono presenti delle lesioni allo stomaco e all'intestino, usi questo medicinale con particolare cautela.

Una volta aperto il flacone multidose, eviti il contatto della punta del contagocce con le dita, con la superficie dell'occhio e con altre superfici.

Il contenitore monodose non contiene conservanti, pertanto dopo l'uso getti il flaconcino anche se contiene medicinale residuo.

Bambini

Non è stata stabilita la sicurezza di questo medicinale nei bambini.

Altri medicinali e Indom

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Questo medicinale può alterare l'effetto oculare dell'epinefrina, una sostanza che contribuisce all'abbassamento della pressione interna degli occhi. Pertanto, se sta usando anche colliri a base di epinefrina, è necessario controllare la pressione interna degli occhi per accertarsi che vengano mantenuti i valori desiderati.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Se è in gravidanza o se sta allattando al seno, usi questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'uso di questo medicinale può causare sensazione di stordimento, vertigini e mal di testa (cefalea) che possono alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Indom in flacone da 7 ml contiene metile paraiddrossibenzoato e propile paraiddrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare Indom

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico stabilirà la dose da utilizzare e la durata del trattamento con questo medicinale.

Agiti bene il flacone prima di utilizzare questo medicinale.

Se usa più Indom di quanto deve

La quantità di principio attivo presente in ciascun flacone non è tossica, comunque **in caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Indom avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.**

Se dimentica di usare Indom

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'uso di questo medicinale può causare i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- arrossamento e bruciore del tessuto che ricopre la parte anteriore dell'occhio e la parte interna delle palpebre (congiuntiva);
- alterazione del tessuto della cornea (epitelio corneale);
- aumento della pressione interna degli occhi;
- gonfiore della palpebra o della cornea dovuto ad accumulo di liquidi (edema palpebrale o corneale);
- infiammazione della cornea (cheratite striata);
- prurito.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Indom

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi ad una temperatura non superiore a 25°C.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dalla luce.

Flacone da 7 ml: una volta aperto il flacone multidose, utilizzi il medicinale entro 10 giorni dalla sua apertura.

Contenitore monodose da 0,5 ml: getti il contenitore monodose dopo l'uso anche se contiene medicinale residuo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Indom

Indom 5 mg/ml collirio, sospensione - flacone da 7 ml

- Il principio attivo è indometacina. 100 ml di collirio contengono 500 mg di indometacina.
- Gli altri componenti sono: ipromellosa; sodio fosfato monobasico biidrato; sodio fosfato bibasico dodecaidrato; sodio cloruro; edetato bisodico; metile paraidrossibenzoato; propile paraidrossibenzoato; acqua depurata.

Indom 5 mg/ml collirio, sospensione - contenitori monodose da 0,5 ml

- Il principio attivo è indometacina. 100 ml di collirio contengono 500 mg di indometacina.
- Gli altri componenti sono: ipromellosa; sodio fosfato monobasico biidrato; sodio fosfato bibasico dodecaidrato; sodio cloruro; edetato bisodico; acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Indom e contenuto della confezione

Confezione contenente 30 contenitori monodose in polietilene da 0,5 ml.

Confezione contenente 1 flacone multidose da 7 ml di vetro scuro con contagocce munito di sigillo di garanzia.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

ALFA INTES Industria Terapeutica Splendore S.r.l.

Via Fratelli Bandiera, 26

80026 Casoria (NA)

Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: