

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Indo EDO®

1 ml Augentropfen enthält 1 mg Indometacin

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Wirkstoff

1 ml Lösung enthält Indometacin 1,0 mg

Sonstige Bestandteile

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Augentropfen

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

- Nicht infektiöse Entzündungen des vorderen Augenabschnittes nach Augenoperationen.
- Zur Vermeidung einer Miosis während operativer Eingriffe.
- Behandlung von Schmerzzuständen am Auge unmittelbar nach einer photorefraktiven Hornhautexzision und in den ersten drei Tagen nach dem Eingriff.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung

- Zur Vermeidung einer Miosis während operativer Eingriffe:  
1 Tropfen alle 30 Minuten in den letzten 2 Stunden vor der Operation
- Nicht infektiöse Entzündungen des vorderen Augenabschnittes nach Augenoperationen:  
1 Tropfen 4- bis 6-mal am Tag vor der Operation,  
1 Tropfen alle 30 Minuten, während der letzten 2 Stunden vor dem Eingriff und danach 4-mal täglich 1 Tropfen, die Dauer der Anwendung sollte hierbei 1 Monat nicht überschreiten
- Zur Behandlung von Schmerzzuständen am Auge nach einer photorefraktiven Hornhautchirurgie:  
4-mal täglich 1 Tropfen unmittelbar postoperativ und bis zu maximal 3 Tagen nach dem Eingriff.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge (Zum Eintropfen in den Bindehautsack).

**4.3 Gegenanzeigen**Dieses Medikament darf nicht angewendet werden:

- ab dem 6. Schwangerschaftsmonat (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“),
- bei Überempfindlichkeit gegen Diclofenac und andere nicht steroidale Entzündungshemmer, oder einen der sonstigen Bestandteile falls in der Vergangenheit Asthmaanfälle nach der Einnahme von nicht steroidalen Entzündungshemmern aufgetreten sind,
- bei fortschreitendem Magen-Zwölffingerdarm-Geschwür,
- bei stark eingeschränkter Leberfunktion,
- bei stark eingeschränkter Nierenfunktion.

Dieses Medikament darf generell nicht in Kombination mit den folgenden Medikamenten verabreicht werden: (siehe Abschnitt „Wechselwirkungen mit anderen Mitteln“):

- orale Antikoagulanzen,
- andere nicht steroidale Entzündungshemmer (einschließlich hochdosierter Salicylate – ab 3 g/Tag bei Erwachsenen),
- Heparin,
- Lithium,
- hoch dosiertes Methotrexat,
- Ticlopidin.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**Warnhinweise

- Bei Patienten, die auf Acetylsalicylsäure oder andere nicht steroidale Entzündungshemmer überempfindlich reagieren, ist eine Überempfindlichkeitsreaktion auch auf Indometacin nicht auszuschließen.
- Kinder: Bei Kindern wurden keine spezifischen Studien durchgeführt.

Vorsichtsmaßnahmen

- Im Fall einer Überempfindlichkeit sollte die Behandlung sofort unterbrochen werden.
- Die Spitze des Einzeldosisbehältnisses sollte nicht mit dem Auge in Berührung kommen.
- Bei der Behandlung mit Indo EDO® sollten keine Kontaktlinsen getragen werden.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bei örtlicher Anwendung von Indo EDO® am Auge sind bisher keine Wechselwirkungen mit anderen örtlich anzuwendenden Mitteln bekannt. Eine gleichzeitige Einnahme von systemischen nicht steroidalen Antirheumatika kann die Wirkung von Indo EDO® am Auge erhöhen.

Bei paralleler Anwendung anderer Mittel, die am Auge appliziert werden, sollte zwischen deren Anwendungen ein Abstand von mindestens 15 Minuten liegen.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft

Beim Menschen sind keine spezifischen schädigenden Wirkungen bekannt. Es sind jedoch zusätzliche epidemiologische Studien erforderlich, um die Unschädlichkeit des Arzneimittels nachzuweisen. Im letzten Drittel der Schwangerschaft können alle Prostaglandinsynthese-Hemmer eine Gefahr darstellen:

Aufgrund des Wirkungsmechanismus könnte es zu einer Hemmung der Wehentätigkeit, vorzeitigem Verschluss des Ductus arteriosus Botalli, verstärkter Blutungsneigung bei Mutter und Kind und verstärkter Ödembildung bei der Mutter kommen.

Falls erforderlich, sollte die Verabreichung von Indometacin daher nur in den ersten 5 Schwangerschaftsmonaten in Betracht gezogen werden. Ab dem 6. Schwangerschaftsmonat ist die Verabreichung von Indometacin kontraindiziert.

Stillzeit

Da nicht steroidale Entzündungshemmer in die Muttermilch übergehen, sollte dieses Arzneimittel stillenden Müttern vorsichtshalber nicht verschrieben werden.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Durch das Eintropfen kann es zu einer vorübergehenden Beeinträchtigung des Sehvermögens (Schleiersehen) kommen. Eine Teilnahme am Straßenverkehr bzw. das Bedienen von Maschinen oder Arbeiten ohne sicheren Halt sollten erst erfolgen, wenn die Sicht nicht mehr beeinträchtigt ist.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen: Nach dem Eintropfen können vorübergehend leichtes Brennen, Kribbeln und/oder Beeinträchtigungen des Sehvermögens auftreten.

Selten auftretende Nebenwirkungen:

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Juckreiz und Rötungen,
- Lichtempfindlichkeit,
- schwere Hornhautkomplikationen wie Keratitiden und Hornhautulcera. Verschlimmern sich diese, kann dies eine Perforation der Cornea zur Folge haben, vor allem bei Patienten mit vorgeschädigter Hornhaut.
- Durch die lokale Anwendung von nicht steroidalen Entzündungshemmern können die Anzeichen für eine akute Infektion überdeckt werden. Nicht steroidale Entzündungshemmer besitzen keine antimikrobiellen Eigenschaften. Auf diese Tatsache ist bei einer infektiösen Ursache der Entzündung zu achten.
- Durch nicht steroidale Entzündungshemmer kann die Blutungsneigung der Augengewebe bei Augenoperationen erhöht werden. Bei Patienten mit bekannter erhöhter Blutungsneigung sowie bei Patienten, die Medikamente einnehmen, welche die Blutungszeit verlängern können, sollte Indo EDO® mit Vorsicht angewendet werden.
- Durch nicht steroidale Entzündungshemmer kann die Wundheilung nach Augenoperationen verzögert werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert,

jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung hat keine akuten Schäden zur Folge.

Bei versehentlicher oraler Einnahme sind aufgrund der geringen Dosierung Vergiftungserscheinungen nicht zu erwarten.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht steroidales Antiphlogistikum-Analgetikum

ATC-Code: S01BC01

Indometacin ist ein nicht steroidales Antiphlogistikum-Analgetikum, das sich in den üblichen tierexperimentellen Entzündungsmodellen als wirksam erwies. Es hemmt im Arachidonsäure-Stoffwechsel die Cyclooxygenase und dadurch die Entstehung von Prostaglandinen, die auch im Auge eine wesentliche Rolle als Mediatoren von Entzündungsreaktionen spielen.

Indometacin wirkt bei topischer Applikation auch am Auge antiphlogistisch. Klinische Versuche zeigten, dass Indometacin, präoperativ verabreicht, bei Kataraktoperationen die Miosis hemmt und nach chirurgischen Eingriffen entzündungshemmend wirkt.

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die einmalige Verabreichung von Indo EDO® (markiertes Indometacin) am farbigen Kaninchen zeigt, dass die maximale Konzentration (> 100 ng/g) im Kammerwasser, der Iris und im Ziliarkörper in 1 h erreicht ist.

Diese Konzentration ist weitaus höher als die wirksame Konzentration von Indometacin.

Die höchste Plasmakonzentration von 8 ng/g wurde 2 h nach der Instillation gemessen.

Beim Menschen führt die Instillation von Indometacin 4-mal täglich am Tag vor der Operation, dann 2 h; 1,5 h; 1 h und 30 min. vor dem Eingriff zur effizienten Prophylaxe operationsbedingter Entzündungen.

#### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

##### a) Akute Toxizität

Die Prüfung der akuten Toxizität im Tierversuch hat keine besondere Empfindlichkeit ergeben. (Zu Vergiftungssymptomen siehe 4.9)

##### b) Chronische Toxizität

Die subchronische und chronische Toxizität von Indometacin zeigte sich in Tierversuchen in Form von Läsionen und Ulcera im Magen-Darm-Trakt, einer erhöhten Blutungsneigung sowie hepatischen und renalen Läsionen.

##### c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

In vitro und in vivo Untersuchungen zur Mutagenität ergaben keine Hinweise auf mutagene Wirkungen des Indometacin. In Langzeitstudien an Ratten und Mäusen wurden keine Hinweise auf ein tumorerzeugendes Potential von Indometacin gefunden.

##### d) Reproduktionstoxizität

Das embryotoxische Potential von Indometacin wurde an 3 Tierarten (Ratte, Maus, Kaninchen) untersucht. Fruchttod und Wachstumsretardierung traten bei Dosen im maternal-toxischen Bereich auf. Missbildungen wurden nicht beobachtet. Tragzeit und Dauer des Geburtsvorganges wurden durch Indometacin verlängert. Eine nachteilige Wirkung auf die Fertilität wurde nicht festgestellt.

### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

#### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Arginin; Poly(O-2-hydroxypropyl)cyclomaltoheptaose; Salzsäure 36 % (zur pH-Wert-Einstellung); Gereinigtes Wasser

#### 6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate

#### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Einzeldosisbehältnis sofort nach dem Öffnen verwenden und nach Gebrauch entsorgen.

Angebrochene Einzeldosisbehältnisse nicht wieder verwenden.

#### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Einzeldosisbehältnis mit je 0,35 ml Packungen zu 10, 20 und 50 Einzeldosisbehältnissen

Musterpackung mit 10 Einzeldosisbehältnissen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

### 7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Gerhard Mann  
chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165–173  
13581 Berlin  
E-Mail: [kontakt@bausch.com](mailto:kontakt@bausch.com)

### 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

57763.00.00

### 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung  
13.03.2006

### 10. STAND DER INFORMATION

06.2015

### 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

#### Mitvertrieb durch

Bausch & Lomb GmbH  
Brunsbütteler Damm 165–173  
13581 Berlin  
E-Mail: [kontakt@bausch.com](mailto:kontakt@bausch.com)

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt