

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

STILLA DECONGESTIONANTE 50mg/100ml collirio, soluzione

Tetrizolina cloridrato

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

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è STILLA DECONGESTIONANTE e a cosa serve

STILLA DECONGESTIONANTE è un collirio contenente il principio attivo tetrizolina, che agisce decongestionando le mucose degli occhi, ovvero ne riduce l'infiammazione e il gonfiore.

STILLA DECONGESTIONANTE si usa per alleviare l'irritazione, il bruciore, l'arrossamento, il prurito dell'occhio dovuto a cause allergiche o fisiche (eccessiva esposizione ai raggi solari, al riverbero delle nevi, ai fari abbaglianti nei viaggi notturni in auto, alla polvere negli ambienti di lavoro, a schermi video, a fumo o polline).

2. Cosa deve sapere prima di usare STILLA DECONGESTIONANTE

Non usi STILLA DECONGESTIONANTE

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è affetto da glaucoma o da altre gravi malattie dell'occhio.
- bambini di età inferiore ai 3 anni

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare STILLA DECONGESTIONANTE.

- il farmaco deve essere usato con cautela in soggetti che soffrono di ipertensione (pressione alta), disturbi cardiaci, diabete, ipertiroidismo, e in pazienti che assumono farmaci noti come anti-MAO (Tranilcipromina, Fenelzina, Pargillina).
- se nell'occhio sono presenti infezioni, pus o corpi estranei; oppure se l'occhio ha subito danni meccanici, chimici e da calore (come ad esempio contusioni, abrasioni, contatto con sostanze nocive), il farmaco va usato sotto stretto controllo medico.

- se dopo un breve periodo di trattamento i sintomi persistono o si aggravano, consultare un medico.
- nei bambini l'assunzione accidentale per via orale può provocare sonnolenza, anche profonda e rilasciamento muscolare.
- lasciare trascorrere 5 minuti tra l'utilizzo del collirio e l'applicazione delle lenti a contatto.

Per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per doping. È vietata un'assunzione diversa per indicazione, per schema posologico e per via di somministrazione rispetto da quelle riportate in questo foglio informativo.

Altri medicinali e STILLA DECONGESTIONANTE

Non sono state osservate interazioni con altri medicinali; comunque informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

STILLA DECONGESTIONANTE con cibi, bevande e alcol

Questo medicinale non interagisce con cibi, bevande o alcol.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. In gravidanza e durante l'allattamento usi STILLA DECONGESTIONANTE solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

STILLA DECONGESTIONANTE non compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

STILLA DECONGESTIONANTE contiene:

- Acido bórico (e borati): Non somministri a bambini al di sotto dei 2 anni di età poiché questo medicinale contiene boro e in futuro può compromettere la fertilità.
- benzalconio cloruro: Questo medicinale contiene 0.03 mg di benzalconio cloruro per dose equivalente a 0.03 mg / 0.30 ml. Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle. Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

3. Come usare STILLA DECONGESTIONANTE

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

La dose raccomandata per gli individui sopra i 12 anni è 1 o 2 gocce per occhio, da instillare 2-3 volte al giorno. Il prodotto non deve essere impiegato per più di 4 giorni consecutivi.

Uso nei bambini

Nei bambini tra i 3 e i 12 anni il farmaco va usato solo dietro indicazione del medico. Non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 3 anni.

Flacone da 5 ml e flacone da 8 ml

Per aprire il flacone è necessario esercitare una leggera pressione sugli spigoli laterali alla base del tappo (fig. 1) e contemporaneamente sollevare (fig. 2). Per ottenere la fuoriuscita delle gocce esercitare una moderata pressione sulle pareti del contagocce, tenendo il flaconcino con la punta rivolta verso il basso. Per richiudere il flacone appoggiare il tappo sul contagocce, esercitare pressione sulla parte superiore dello stesso fino a percepire lo scatto di chiusura.

Dopo l'applicazione assicurarsi dell'avvenuta chiusura.

Fig 1

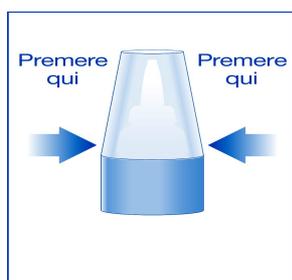


Fig 2



Non devono essere superate le dosi consigliate.

Se usa più STILLA DECONGESTIONANTE di quanto deve

Il prodotto, se impiegato per un lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di prodotto, avverta immediatamente il medico, o si rivolga al più vicino ospedale.

Popolazione pediatrica

Nei bambini, se accidentalmente ingerito, il farmaco può determinare sonnolenza, anche profonda, e eccessivo rilassamento muscolare. Avverta immediatamente il medico, o si rechi presso il più vicino ospedale.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se manifesta uno dei seguenti sintomi, **INTERROMPA immediatamente l'uso** di STILLA DECONGESTIONANTE: aumento della pressione del sangue, disturbi del cuore o aumento della glicemia. Questi effetti si manifestano solo con dosi molto elevate. Tuttavia, in questi casi si rivolga al medico o al più vicino ospedale dove la sottoporranno ad un appropriato e specifico trattamento.

Altri effetti indesiderati che possono manifestarsi con l'uso di STILLA DECONGESTIONANTE sono dilatazione della pupilla, aumento della pressione all'interno dell'occhio, nausea e mal di testa. Raramente possono manifestarsi fenomeni di ipersensibilità.

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 riportato nel Sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco <https://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 STILLA DECONGESTIONANTE

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Dopo la prima apertura: conservare per un massimo di 28 giorni.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola.

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 STILLA DECONGESTIONANTE

Il principio attivo è tetrizolina cloridrato.

Gli altri componenti sono:

Collirio flacone

Acido borico, sodio tetraborato, sodio cloruro, benzalconio cloruro, blu di metilene, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di STILLA DECONGESTIONANTE e contenuto della confezione

Collirio flacone

Flacone di materiale plastico contenente 5 oppure 8 ml di soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia, 70

00181 ROMA

Produttore

TUBILUX S.p.A.

Via Costarica 20/22

00040 Pomezia (Roma)

A.C.R.A.F. S.p.A.

Via Vecchia del Pinocchio, 22

60131 Ancona

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Note di Educazione Sanitaria

Situazioni quali: fissare a lungo a uno schermo video, viaggiare a lungo in macchina di notte esponendosi alla luce dei fari, stare al sole in situazioni di elevato riverbero (sulla spiaggia o sulla neve), trovarsi in un ambiente nel quale si trovano nell'aria elementi ai quali siete ipersensibili, possono provocare bruciore e arrossamento degli occhi. Questa irritazione, caratterizzata da prurito, lacrimazione, fotofobia, bruciore, sensazione di corpo estraneo, può essere una manifestazione di congiuntivite allergica. Il primo accorgimento da adottare, per prevenzione, è evitare l'esposizione alle condizioni o alle sostanze (se conosciute) che

scatenano i sintomi; quando questo non è possibile, l'uso di farmaci vasocostrittori può essere utile a controllare la sintomatologia e ad abbreviarne la durata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

STILLA DECONGESTIONANTE 50 mg/100 ml collirio, soluzione

Tetrisolina cloridrato

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

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è STILLA DECONGESTIONANTE e a cosa serve

STILLA DECONGESTIONANTE è un collirio contenente il principio attivo tetrisolina, che agisce decongestionando le mucose degli occhi, ovvero ne riduce l'infiammazione e il gonfiore.

STILLA DECONGESTIONANTE si usa per alleviare l'irritazione, il bruciore, l'arrossamento, il prurito dell'occhio dovuto a cause allergiche o fisiche (eccessiva esposizione ai raggi solari, al riverbero delle nevi, ai fari abbaglianti nei viaggi notturni in auto, alla polvere negli ambienti di lavoro, a schermi video, a fumo o polline).

2. Cosa deve sapere prima di usare STILLA DECONGESTIONANTE

Non usi STILLA DECONGESTIONANTE

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è affetto da glaucoma o da altre gravi malattie dell'occhio.
- bambini di età inferiore ai 3 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare STILLA DECONGESTIONANTE.

- Il farmaco deve essere usato con cautela in soggetti che soffrono di ipertensione (pressione alta), disturbi cardiaci, diabete, ipertiroidismo, e in pazienti che assumono i farmaci noti come anti-MAO (Tranilcipromina, Fenelzina, Pargillina).
- Se nell'occhio, sono presenti infezioni, pus o corpi estranei, oppure se l'occhio ha subito danni meccanici, chimici o da calore (come ad esempio contusioni, abrasioni, contatto con sostanze nocive), il farmaco va usato sotto stretto controllo medico.

- Se dopo un breve periodo di trattamento i sintomi persistono o si aggravano, consultare un medico.
- Nei bambini, l'assunzione accidentale per via orale può provocare sonnolenza, anche profonda, e rilasciamento muscolare.
- Il prodotto è confezionato in singole dosi sterili, ognuna delle quali contiene la quantità di collirio sufficiente per un'applicazione a entrambi gli occhi. La confezione monodose protegge il collirio da qualsiasi contaminazione, e ne assicura la sterilità e la stabilità senza bisogno di conservanti, può quindi essere usato anche dai portatori di lenti a contatto. Lasciar trascorrere 5 minuti tra l'utilizzo del collirio e l'applicazione delle lenti a contatto.

Per chi svolge attività sportive: attenzione, il prodotto contiene sostanze vietate per doping. È vietata un'assunzione diversa per indicazione, schema posologico e via di somministrazione rispetto a quelle riportate in questo foglio informativo.

Altri medicinali e STILLA DECONGESTIONANTE

Non sono state osservate interazioni con altri medicinali; comunque informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

STILLA DECONGESTIONANTE con cibi, bevande e alcol

Questo medicinale non interagisce con cibi, bevande o alcol.

Gravidanza e allattamento

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

In gravidanza e durante l'allattamento usi STILLA DECONGESTIONANTE solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

STILLA DECONGESTIONANTE non compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

STILLA DECONGESTIONANTE contiene:

Acido Borico: Non somministri a bambini al di sotto dei 2 anni di età poiché questo medicinale contiene boro e in futuro può compromettere la fertilità.

3. Come usare STILLA DECONGESTIONANTE

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

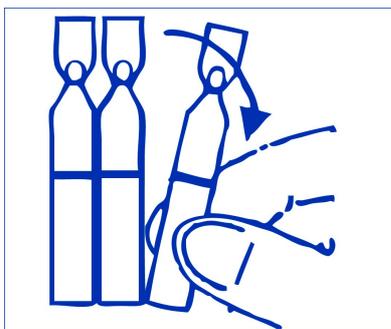
La dose raccomandata per gli individui sopra i 12 anni è 1 o 2 gocce per occhio, da instillare 2-3 volte al giorno. Il prodotto non deve essere impiegato per più di 4 giorni consecutivi.

Uso nei bambini

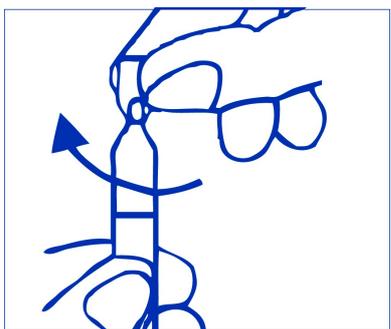
Nei bambini tra i 3 e i 12 anni il farmaco va usato solo dietro indicazione del medico. Non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 3 anni.

Contenitori monodose da 0,3 ml

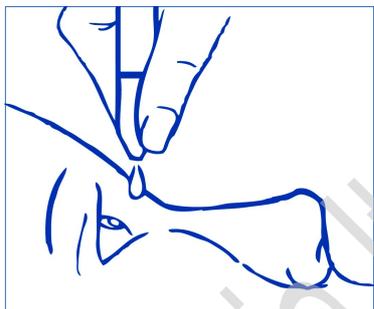
- 1) Staccate la singola ampollina esercitando un movimento dall'alto verso il basso e tirandola verso di voi.



- 2) Picchiettate leggermente il collo dell'ampollina con la punta di un dito per evitare presenza di liquido in prossimità dell'apertura.
- 3) Per aprire l'ampollina: ruotate il tappo su sé stesso con delicatezza e rimuovete il collo dell'ampollina



- 4) Instillate quindi il collirio nell'occhio premendo ripetutamente l'ampollina alla base per facilitare la discesa del liquido anche in presenza di bolle d'aria.



Non devono essere superate le dosi consigliate.

Se usa più STILLA DECONGESTIONANTE di quanto deve

Il prodotto, se impiegato per un lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di prodotto, avverta immediatamente il medico, o si rivolga al più vicino ospedale.

Popolazione pediatrica

Nei bambini, se accidentalmente ingerito, il farmaco può determinare sonnolenza, anche profonda, e eccessivo rilassamento muscolare. Avverta immediatamente il medico, o si rechi presso il più vicino ospedale.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se manifesta uno dei seguenti sintomi, **INTERROMPA immediatamente l'uso** di STILLA DECONGESTIONANTE: aumento della pressione del sangue, disturbi del

cuore o aumento della glicemia. Questi effetti si manifestano solo con dosi molto elevate. Tuttavia, in questi casi si rivolga al medico o al più vicino ospedale dove la sottoporranno ad un appropriato e specifico trattamento.

Altri effetti indesiderati che possono manifestarsi con l'uso di STILLA DECONGESTIONANTE sono dilatazione della pupilla, aumento della pressione all'interno dell'occhio, nausea e mal di testa. Raramente possono manifestarsi fenomeni di ipersensibilità.

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 riportato nel Sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco

<https://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 STILLA DECONGESTIONANTE

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola.

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 STILLA DECONGESTIONANTE

Il principio attivo è tetrizolina cloridrato.

Gli altri componenti sono:

Collirio contenitori monodose

Glicerolo, acido bórico, sodio borato, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di STILLA DECONGESTIONANTE e contenuto della confezione

Collirio contenitori monodose

10 contenitori o 20 contenitori monodose da 0,3 ml in materiale plastico, contenuti in bustine di alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia, 70

00181 ROMA

Produttori

LABORATOIRE UNITHER Z.I. de La Guérie

50211 Coutances - Francia

A.C.R.A.F. S.p.A. Via Vecchia del Pinocchio, 22

60131 Ancona

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il mese di
Note di Educazione Sanitaria**

Situazioni come fissare a lungo a uno schermo video, guidare a lungo di notte esponendosi alla luce dei fari, stare al sole dove c'è un elevato riverbero (sulla spiaggia o sulla neve), o stare in un ambiente nel quale si trovano nell'aria elementi ai quali siete sensibili, possono provocare bruciore e arrossamento degli occhi, talvolta accompagnati da lacrimazione, difficoltà nel guardare la luce, o sensazione di corpo estraneo.

In questi casi, il primo accorgimento da adottare è di prevenire l'esposizione alle condizioni o alle sostanze (se conosciute) che scatenano i sintomi. Quando questo non è possibile, l'utilizzo di farmaci vasocostrittori può essere utile a controllare la sintomatologia e ad abbreviarne la durata.

Agenzia Italiana del Farmaco