FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

OCTILIA 0,5 mg/ml collirio, soluzione, flacone da 10 ml
Tetrizolina cloridrato

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 per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i loro sintomi 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.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di tempo.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È OCTILIA E A CHE COSA SERVE

OCTILIA è un decongestionante per uso oftalmico.

OCTILIA è indicato nel trattamento sintomatico delle irritazioni oculari dovute a fumo, vento, acqua salata, esposizione prolungata alla luce, congiuntivite allergica e da altri agenti irritativi.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE OCTILIA

Non usi OCTILIA
- se è ipersensibile alla Tetrizolina o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- se è affetto da glaucoma ad angolo stretto (pressione elevata intraoculare)
- se è affetto da gravi malattie oculari.
- se ha problemi di cuore o se soffre di pressione alta (ipertensione)
- se soffre di un tumore del surrene (feocromocitoma)
- se soffre di tiroide iperattiva (ipertiroidismo)
- se soffre di diabete in trattamento con insulina
- se sta utilizzando farmaci inibitori delle monoamminoossidasi (così detti IMAO) o altri medicinali che possono provocare un aumento della pressione arteriosa
- se soffre di rinite secca
- se soffre di infiammazione della cornea e della congiuntiva oculare (cheratocongiuntivite)
- nei bambini sotto tre anni di età, mentre l'uso del prodotto in bambini di età maggiore di 3 anni è riservato al giudizio del medico.
- se il contenitore risulta visibilmente danneggiato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere OCTILIA.
In particolare:
- se ha un'età superiore a 65 anni
- se ha infezioni, pus, corpi estranei nell'occhio, danni meccanici, chimici, da calore
- se ha dolori oculari, cefalea, improvvise alterazioni del campo visivo, comparsa di macchie visive, intenso arrossamento dell'occhio, intolleranza alla luce o diplopia
- se è affetto da ipertensione, ipertiroidismo, malattie cardiovascolari gravi e iperglicemia dovute a diabete mellito.
- se ha una midriasi temporanea (dilatazione della pupilla)
- se ha gonfiore e prurito intorno all'occhio (iperemia e iperemia da rimbalzo)
- se utilizza lenti a contatto morbide. Come avviene per tutte le preparazioni oftalmiche contenenti benzalconio cloruro, l'uso del prodotto può causare irritazione agli occhi. Eviti pertanto il contatto con lenti a contatto morbide. L'eccipiente benzalconio cloruro possiede un'azione decolorante nei confronti delle lenti a contatto morbide, per questo occorre togliere le lenti a contatto prima della applicazione ed aspettare almeno 15 minuti prima di riapplicarle. Questo eccipiente inoltre può dare irritazione agli occhi.

Altri medicinali e OCTILIA
Non utilizzi OCTILIA se è in trattamento con farmaci inibitori delle monoamminoossidasi (particolare classe di farmaci antidepressivi) o in trattamento con antidepressivi triciclici poiché possono insorgere severe crisi ipertensive.
Non utilizzi OCTILIA se sta assumendo farmaci che possono provocare un aumento della pressione
In ogni caso informi il suo medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Bambini e adolescenti
OCTILIA è controindicato nei bambini sotto tre anni di età, mentre l'uso del prodotto in bambini di età maggiore di tre anni è riservato al giudizio del medico.

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 prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
OCTILIA non presenta alcuna influenza nella capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. In rari casi la capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari può essere alterata per un leggero e temporaneo offuscamento.

3. COME USARE OCTILIA

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.
Questo medicinale va assunto per via oftalmica.

Quanto
La dose raccomandata è di 1 o 2 gocce di OCTILIA in ogni occhio per 2-3 volte al giorno.
Non superare le dosi indicate.
Utilizzi questo medicinale solo per brevi periodi di trattamento.
Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se si nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come
Somministrare una o due gocce di OCTILIA, esercitando una leggera pressione sul corpo del flacone. Per evitare la contaminazione del prodotto evitare il contatto dell'estremità del contagocce con qualsiasi superficie.

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per irritazioni oculari minori. Se non ottiene un sollievo entro 48 ore o se l'arrossamento aumenta o persiste, interrompa l'uso e consulti un medico.
Interrompa il trattamento appena scompaiono i sintomi. La terapia non deve durare per un periodo superiore ad una settimana.

Se usa più OCTILIA di quanto deve
L'ingestione accidentale o l'impiego di OCTILIA per un lungo periodo a dosi eccessive può determinare fenomeni tossici. L'ingestione della soluzione oftalmica di Tetrizolina può essere associato con instabilità cardiovascolare, depressione del SNC tra cui sonnolenza e coma, depressione respiratoria compresa apnea.
I sintomi associati ad un sovradosaggio del prodotto sono: dilatazione della pupilla, colorazione azzurra della pelle e delle mucose, nausea, febbre, crampi, alterazione del ritmo cardiaco, arresto cardiaco, ipertensione, edema polmonare, alterazioni respiratorie e mentali.
Il prodotto va tenuto lontano dalla portata dei bambini perché una ingestione accidentale può provocare una forte sedazione.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di OCTILIA, informi immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare OCTILIA
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza.

Se interrompe il trattamento con OCTILIA
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, OCTILIA può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Non comuni (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 1000): arrossamento della mucosa oculare, secchezza oculare, iperemia, palpitazioni, mal di testa, tremore, debolezza, sudore e aumento della pressione sanguigna.
Rari (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10000): visione sfocata, irritazioni della congiuntiva e dilatazione della pupilla (midriasi).
L'uso prolungato e frequente può produrre la sindrome dell'occhio secco.
Solo con dosi molto elevate possono verificarsi ipertensione, disturbi cardiaci o iperglicemia.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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 http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE OCTILIA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservi il medicinale al di sopra di 25°C.Non usi il prodotto dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone ("Scad."). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese in confezionamento integro, correttamente conservato.
Non usi questo medicinale se nota segni di deterioramento della soluzione.
Non getti questo 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.

Validità dopo l'apertura
Utilizzare entro 4 settimane dalla data di apertura del flacone.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene OCTILIA
Il principio attivo è Tetrizolina cloridrato.
Gli eccipienti sono**:** Sodio cloruro, Acido borico, Borace, Benzalconio cloruro sol.,Disodio edetato, Sodio Idrossido o Acido Cloridrico (per la regolazione del pH), Acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di OCTILIA e contenuto della confezione
Flacone da 10 ml, munito di apposito contagocce.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi

Produttore:
Farmigea S.p.A., Via G.B. Oliva 8, 56121 Pisa (PI), Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/10/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).