

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

STILLA DECONGESTIONANTE 50mg/100 ml collirio, soluzione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contengono:

Principio attivo: Tetrizolina cloridrato 0,05 g

eccipienti con effetti noti: acido bórico

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Irritazione, bruciore, arrossamento, prurito dell'occhio dovuto a cause allergiche o fisiche (eccessiva esposizione ai raggi solari o al riverbero delle nevi o ai fari abbaglianti nei viaggi notturni in auto o alla polvere negli ambienti di lavoro, ecc.)

4.2 POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Instillare 1 o 2 gocce per occhio, 2-3 volte al giorno. Il prodotto non deve essere impiegato per più di 4 giorni consecutivi. Non superare le dosi consigliate. Nei bambini al di sotto dei 12 anni (e al di sopra dei 3 anni di età) utilizzare il medicinale solo dietro consiglio del medico

4.3 CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. o verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico. Non deve essere usato nei soggetti con glaucoma o con altre gravi malattie dell'occhio e nei bambini sotto i tre anni di età.

4.4 AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI DI IMPIEGO

Il prodotto, pur presentando uno scarso assorbimento sistemico, deve essere usato con cautela nei pazienti affetti da ipertensione, ipertiroidismo, disturbi cardiaci, diabete e nei pazienti in trattamento con farmaci anti-MAO (Tranilcipromina, Fenelzina, Pargillina). Infezioni, pus, corpi estranei nell'occhio, danni meccanici, chimici, da calore richiedono l'attenzione del medico. Se i sintomi, dopo breve periodo di trattamento, persistono o si aggravano, consultare il medico.

L'ingestione accidentale di STILLA DECONGESTIONANTE nei bambini può provocare sedazione spiccata. Stilla Decongestionante collirio unidose viene presentato in singole dosi sterili, ognuna delle quali contiene la quantità di collirio sufficiente per una applicazione ad entrambi gli occhi. La confezione unidose protegge il collirio da qualsiasi contaminazione e ne assicura la sterilità e la stabilità senza bisogno di conservanti, potendo pertanto 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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

STILLA DECONGESTIONANTE contiene:

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

4.5 INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI E ALTRE FORME DI INTERAZIONE

Non sono note

4.6 FERTILITÀ, GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

In gravidanza, allattamento e nei bambini usare solo in caso di effettiva necessità, dopo aver consultato il medico.

4.7 EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI

Con applicazioni topiche di tetrizolina non sono segnalati effetti di alcun tipo sulla capacità di guida di veicoli o sull'uso di altri macchinari.

4.8 EFFETTI INDESIDERATI

L'uso del prodotto può determinare talvolta dilatazione pupillare, aumento della pressione endoculare, nausea, cefalea. Raramente possono manifestarsi fenomeni di ipersensibilità. Solo con dosi molto elevate possono verificarsi ipertensione, disturbi cardiaci o iperglicemia. In questi casi occorre interrompere il trattamento e consultare il medico affinché, ove necessario, possa essere istituita una terapia idonea.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 SOVRADOSAGGIO

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

Nei bambini, se accidentalmente ingerito, il preparato può determinare sopore, anche profondo ed ipotonia. Avvertire immediatamente il medico o recarsi presso il vicino ospedale

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 PROPRIETÀ FARMACODINAMICHE

Categoria farmacoterapeutica: Decongestionanti nasali e altri preparati rinologici per uso topico, codice ATC: R01AA06.

Effetti farmacodinamici

La tetrizolina cloridrato è un'ammina simpaticomimetica che impiegata per via topica risulta dotata di effetti decongestionanti e vasocostrittori. Infatti, la tetrizolina cloridrato determina un rapido sollievo decongestionante sulle mucose infiammate, riducendone l'iperemia e l'edema. La presenza inoltre tra i suoi eccipienti del glicerolo, come lubrificante, ne favorisce l'azione.

5.2 PROPRIETÀ FARMACOCINETICHE

Assorbimento

Alle dosi consigliate, l'azione del farmaco si esplica localmente, direttamente sulle arteriole della mucosa congiuntivale, senza assorbimento sistemico rilevabile.

5.3 DATI PRECLINICI DI SICUREZZA

La tetrizolina cloridrato alla dose consigliate di norma non induce congestione reattiva da vasodilatazione e in genere non dà luogo a fenomeni secondari. In letteratura non sono riportati effetti tossici in seguito ad applicazioni locali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Collirio flacone:

acido borico g. 1,415 - **sodio tetraborato** g. 0,05 - **sodio cloruro** g. 0,25 - **benzalconio cloruro** g. 0,01 - **blu di metilene** g. 0,0015 - **acqua per preparazioni iniettabili** q.b. a ml 100.

Collirio contenitori monodose:

glicerolo g. 1 - **acido borico** g. 1,1 - sodio borato g. 0,035 – polisorbato 80 g. 0,010 - acqua per preparazioni iniettabili q.b. a ml 100

6.2 INCOMPATIBILITÀ

Nessuna nota.

6.3 PERIODO DI VALIDITÀ

Flacone da 5 ml e flacone da 8 ml: 3 anni

Contenitore monodose da 0,3 ml: 60 mesi in confezionamento integro e correttamente conservato.

6.4 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Flacone da 5 ml e flacone da 8 ml: conservare a temperatura non superiore a 25°C

Dopo prima apertura: conservare per un massimo di 28 giorni ad una temperatura non superiore a 25°C

Contenitore monodose da 0,3 ml: Nessuna speciale precauzione per la conservazione

Dopo l'apertura della busta di alluminio, il prodotto deve essere consumato entro 30 giorni.

Poiché il collirio non contiene conservanti, il contenitore monodose va gettato dopo l'uso anche se utilizzato solo in parte.

6.5 NATURA E CONTENUTO DEL CONTENITORE

Flacone da 5 ml e 8 ml in materiale plastico, contenuto in un astuccio di cartone; 10 contenitori e 20 contenitori monodose da 0,3 ml in materiale plastico, contenute in bustine di alluminio.

6.6 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70, 00181 ROMA

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

"Stilla decongestionante 50mg/100ml collirio, soluzione" flacone 8 ml: 015001023

"Stilla decongestionante 50mg/100ml collirio, soluzione" flacone 5 ml: 015001011

"Stilla decongestionante 50mg/100ml collirio, soluzione" 10 contenitori monodose: 015001086

"Stilla decongestionante 50mg/100ml collirio, soluzione" 20 contenitori monodose: 015001074

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

27/05/1983/01.06.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO