

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

STILLERGY 0,05% + 0,3% collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo: tetrizolina cloridrato 0,5 mg; feniramina maleato 3 mg

eccipienti con effetti noti:

Collirio in flacone: acido borico; borace, benzalconio cloruro

Collirio in contenitori monodose: acido borico; borace

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento sintomatico degli episodi di irritazione e congestione della congiuntiva

4.2 POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Instillare 1-2 gocce nel sacco congiuntivale, 2-3 volte al giorno.

Non superare le dosi consigliate.

Non usare per più di 3-4 giorni salvo diversa prescrizione del medico.

Nei bambini (fino a 12 anni) il prodotto può essere usato solo dietro prescrizione medica; il medicinale non può essere usato nei bambini di età inferiore a 3 anni (vedere 4.3).

Dopo aver abbassato delicatamente la palpebra inferiore lasciare cadere 1 goccia di collirio; evitare di toccare con il contagocce o con il contenitore monodose la superficie dell'occhio. Dopo l'applicazione mantenere gli occhi chiusi per 1-2 minuti. 1 sola goccia è sufficiente, se correttamente applicata; in caso di errore se ne può applicare una seconda.

La confezione in contenitori monodose non contiene conservanti e deve essere utilizzata subito dopo l'apertura; la quantità di collirio è sufficiente per una applicazione ad entrambi gli occhi; l'eventuale residuo deve essere eliminato.

Istruzioni per l'uso

flacone da 5 e 8 ml:

per aprire 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 flaconcino appoggiare il tappo sul contagocce, esercitare pressione sulla parte superiore dello stesso fino a percepire lo scatto dell'avvenuta chiusura.

contenitori monodose:

- 1) staccare il singolo contenitore esercitando un movimento dall'alto verso il basso e tirandolo verso di sé.
- 2) picchiettare leggermente il collo del contenitore con la punta di un dito per evitare presenza di liquido in prossimità dell'apertura.
- 3) ruotate il tappo su sé stesso con delicatezza: il contenitore è aperto.
- 4) Instillate quindi il collirio nell'occhio premendo ripetutamente il contenitore alla base per facilitare la discesa del liquido anche in presenza d'aria.

4.3 CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Glaucoma ad angolo chiuso.

Questo prodotto contiene acido e non va somministrato ai bambini al di sotto dei 3 anni di età.

4.4 AVVERTENZE SPECIALI E OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Nei soggetti affetti da glaucoma, altre malattie dell'occhio o con lesioni provocate da agenti meccanici, chimici, fisici (calore) o, comunque, quando sono presenti caratteristiche (quali, ad esempio, secrezione oculare o sensazione di corpo estraneo) diverse dal normale lieve disturbo facilmente riconoscibile dal soggetto (semplice arrossamento degli occhi) il prodotto deve essere usato solo dietro prescrizione medica.

Il grado di assorbimento sistemico dei medicinali per uso oculare è molto variabile. Esiste la possibilità che l'assorbimento sia sufficiente a determinare effetti indesiderati a carico di particolari organi o apparati o interazioni con altri medicinali, anche se, generalmente, i medicinali applicabili localmente seguendo scrupolosamente le istruzioni, non causano questi problemi. Per questo motivo, nei soggetti affetti da ipertiroidismo, malattie cardiache, ipertensione, diabete mellito o trattati con farmaci inibitori delle monoamminossidasi (anti-MAO) il medicinale può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta nel caso in cui il medicinale sia utilizzato a dosaggi e per periodi superiori a quelli raccomandati.

Se durante il trattamento compaiono dolore oculare o alterazioni della vista o se i disturbi peggiorano o persistono per più di 3 giorni è necessario interrompere l'applicazione del collirio e consultare un medico.

L'uso eccessivo di vasocostrittori può causare un aumento dell'arrossamento degli occhi.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

STILLERGY Collirio soluzione contiene:

- acido bórico, borace: Non somministri a bambini al di sotto dei 2 anni di età poichè questo medicinale contiene boro e in futuro può compromettere la fertilità.

Il benalconio cloruro contenuto nella confezione in flacone da 5 ml o 8 ml scolorisce le lenti a contatto morbide

In generale, le lenti a contatto (specialmente quelle idrofiliche, morbide) non dovrebbero essere portate durante il trattamento con tutti i medicinali per uso oculare. I possibili effetti indesiderati sono meno frequenti utilizzando colliri in confezione monodose priva di conservanti.

Questo prodotto contiene un antistaminico che può ridurre la frequenza dell'ammiccamento e la produzione di liquido lacrimale.

I portatori di lenti a contatto possono usare il medicinale solo dopo aver consultato il medico.

4.5 INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI E ALTRE FORME DI INTERAZIONE

Per il possibile assorbimento sistemico del medicinale non possono essere escluse interazioni con altri farmaci; in particolare, i soggetti in terapia con farmaci inibitori delle monoamminossidasi (anti-MAO) possono usare il medicinale solo dopo aver consultato il medico (vedere 4.4).

4.6 GRAVIDANZA ED ALLATTAMENTO

In gravidanza ed allattamento usare solo dopo aver consultato il medico.

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

Se usato nel rispetto delle istruzioni il prodotto non influisce o influisce in modo trascurabile sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati più comunemente riportati sono: annebbiamento della vista, irritazione congiuntivale, bruciore oculare, midriasi (dilatazione della pupilla).

Occasionalmente: nausea, cefalea, ipertensione, debolezza, sudorazione, vertigini, palpitazioni, tremori, insonnia, aumento della pressione endoculare.

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 sovradosaggio dovuto ad ingestione accidentale del farmaco può provocare, specialmente nei soggetti più sensibili (e.g. bambini, anziani, cardiopatici), effetti tossici quali: depressione del sistema nervoso centrale (sonnolenza/sopore di vario grado), riduzione della temperatura corporea, bradicardia, ipotensione, apnea e coma.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 PROPRIETÀ FARMACODINAMICHE

S01GA52-S01: Oftalmologici; S01G: Decongestionanti ed antiallergici; S01GA: Simpaticomimetici impiegati come decongestionanti; S01GA52: tetrizolina, associazioni:tetrizolina+feniramina.

5.2 PROPRIETÀ FARMACOCINETICHE

Localmente, l'azione del farmaco si esplica sulle arteriole della mucosa congiuntivale.

Il grado di assorbimento sistemico dei medicinali per uso oculare è molto variabile.

5.3 DATI PRECLINICI DI SICUREZZA

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso nell' uomo dei principi attivi contenuti nel prodotto medicinale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Collirio in flacone:

acido borico g 1,450 – **borace** g 0,350 – **benzalconio cloruro** g 0,005 – acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 100 ml

Collirio in contenitori monodose:

acido borico g 1,450 – **borace** g 0,350 – polisorbato 80 g 0,010 – acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 100 ml

6.2 INCOMPATIBILITÀ

In assenza di studi di incompatibilità, il medicinale non deve essere applicato negli occhi contemporaneamente ad altri prodotti.

6.3 PERIODO DI VALIDITÀ

Collirio in flacone

3 anni a confezionamento integro e correttamente conservato.

30 giorni dopo la prima apertura del flacone.

Collirio in contenitori monodose

2 anni a confezionamento integro e correttamente conservato.

6.4 SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Nessuna

6.5 NATURA E CAPACITÀ DEL CONTENITORE

Flacone da 5 e 8 ml in materiale plastico (con contagocce, ad erogazione diretta, applicato sul flacone e capsula di chiusura) contenuto in un astuccio di cartone.

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

6.6 ISTRUZIONI PER L' IMPIEGO E LA MANIPOLAZIONE

Nessuna istruzione particolare.

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. NUMERO DELLA AUTORIZZAZIONE ALL' IMMISSIONE IN COMMERCIO

flacone 5 ml AIC 034450 015

flacone 8 ml AIC 034450 027

20 contenitori monodose da 0,3 ml AIC 034450 041

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE

15 Novembre 2002/15 Novembre 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco