

STILL[®]

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Solução Oftálmica Estéril

diclofenaco sódico (0,1%)

BULA PARA O PACIENTE

still[®]

diclofenaco sódico 0,1%

APRESENTAÇÃO

Solução Oftálmica Estérel

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL de solução oftálmica estérel de diclofenaco sódico (1,0 mg/mL).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO OFTÁLMICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (28 gotas) contém 1,0 mg de diclofenaco sódico (0,036 mg/gota).

Veículo: ácido bórico, trometamina, óleo de rícino, edetato dissódico, sulfito de sódio, digluconato de clorexidina e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

STILL[®] é indicado para diminuir reações inflamatórias do segmento anterior do globo ocular, como conjuntivite crônica, ceratoconjuntivite, afecções pós-traumáticas dolorosas da córnea e conjuntiva, no pré e pós-operatório de cirurgia ocular, úlceras marginais da córnea, ceratite fotoelétrica e episclerite. Também é indicado como adjuvante no tratamento da inflamação na ceratite do estroma corneano por herpes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

STILL[®] apresenta ação anti-inflamatória.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

STILL[®] é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

STILL[®] é contraindicado para pessoas com crises de asma, urticária ou rinite precipitada por ácido acetilsalicílico (AAS) ou outros agentes anti-inflamatórios não esteróides.

Não é indicado para crianças abaixo de 14 anos de idade, com exceção de casos de artrite juvenil crônica.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para não contaminar o colírio evite o contato do conta-gotas com qualquer superfície. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos.

STILL[®] é um medicamento de uso exclusivamente oftálmico.

STILL[®] deve ser administrado com cautela em pacientes com lesões gastrointestinais ativas ou história de lesões gastrointestinais recorrentes.

Uso durante a Gravidez e Lactação

Não foram realizados estudos sobre a utilização deste produto na gravidez e lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

Uso em crianças

A segurança e eficácia do diclofenaco, independente da formulação farmacêutica, não foi ainda estabelecida em crianças. Assim sendo, com exceção de casos de artrite juvenil crônica, o uso do diclofenaco não é recomendado em crianças de idade inferior a 14 anos.

Uso em idosos

Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para as outras faixas etárias.

Pacientes que utilizam lentes de contato

Recomenda-se suspender o uso de lentes de contato durante o tratamento com STILL[®].

Interações medicamentosas

Para evitar possíveis interações medicamentosas entre STILL[®] e outros produtos de uso oftálmico, em caso de necessidade de aplicação de mais de um medicamento, recomenda-se observar um intervalo de 15 minutos entre a aplicação das diferentes preparações.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

STILL[®] deve ser armazenado a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 60 dias.

STILL[®] é uma solução estéril límpida, incolor a amarelada e levemente opalescente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo para não haver enganos. Não utilize STILL® caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer para evitar a contaminação do frasco e do colírio.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.
- A dose usual é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), quatro a cinco vezes por dia ou a critério médico.
- Feche bem o frasco depois de usar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve retornar a utilização do medicamento assim que se lembrar seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de STILL®. Ocasionalmente, pode ocorrer sensação de ardor ou irritação transitória imediatamente após a aplicação.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se acidentalmente for ingerido, beba bastante líquido para diluir e procure orientação médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0090

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Fabricado por: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Guarulhos - São Paulo

Indústria Brasileira

Registrado por: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Av. Eng. Luís Carlos Berrini, 105

Torre 3 - 18º andar - Cidade Monções

São Paulo - CEP 04571-900

CNPJ: 43.426.626/0001-77

© 2018 Allergan. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.

SAC: 0800-14-4077

Discagem Direta Gratuita



Papel Reciclável

V.RA 03_18

**ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ₂₂	Apresentações relacionadas ²³
09/08/2013	06579771/39	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração de informações relacionadas aos dizeres legais quanto ao nome do Responsável Técnico e Nº de CRF	VP1 e VPS1	1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML 1 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5G
22/03/2016	14040381/67	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Retirada do texto de bula de Still pomada oftálmica para Paciente e Profissional de Saúde Alteração da logomarca da empresa	VP2 e VPS2	1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML
05/10/2018	0967454/18-3	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de informações relacionadas aos dizeres legais quanto ao endereço da matriz da empresa	VP3 e VPS3	1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML
N/A	N/A	Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação da bula do profissional da saúde, para adequação de frase para o sistema Vigimed (RDC 406/20)	VP3 e VPS4	1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML