BRUNISTILL® 250 microgrammi/ml Collirio, Soluzione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare.
- 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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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.

Contenuto di questo foglio illustrativo:

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

1. CHE COS'È BRUNISTILL E A COSA SERVE
Brunistill contiene come principio attivo il ketotifene, che è una sostanza antiallergica. Brunistill è usato per trattare i sintomi oculari della congiuntivite allergica stagionale.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE BRUNISTILL
Non usi Brunistill
Non usi Brunistill se è allergico (ipersensibile) al principio attivo (ketotifene) o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Brunistill.
Altri medicinali e Brunistill
Se ha bisogno di instillare altri prodotti medicinali negli occhi insieme a Brunistill, deve lasciar passare almeno 5 minuti tra una applicazione e la successiva.
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Ciò è particolarmente importante per medicinali usati per trattare:
- depressione
- allergie (ad esempio antistaminici)

Brunistill con cibi e bevande
Brunistill potrebbe incrementare gli effetti dell'alcool.
Gravidanza ed allattamento
Non vi sono dati clinici circa l'uso di Brunistill in donne durante la gravidanza.
Se è incinta o crede di esserlo, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare Brunistill. Brunistill può essere usato durante l'allattamento.
Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Brunistill può causare offuscamento della visione o sonnolenza. Se ciò dovesse accadere, attenda fino a che la visione si schiarisca prima di guidare o usare strumenti o macchinari.

3. COME USARE BRUNISTILL
Usi sempre Brunistill seguendo esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.
La dose abituale per adulti e bambini (dai 3 anni in su) è una goccia nell'occhio(i) affetto(i) 2 volte al giorno (mattina e sera).
Un contenitore monodose contiene la soluzione sufficiente per una instillazione in entrambi gli occhi.
Contenuto e contenitore restano sterili fino all'apertura della chiusura originale.
Per evitare il rischio di contaminazione non toccare nessuna superficie con la punta del contenitore.
DURATA DEL TRATTAMENTO
Secondo le esigenze terapeutiche, a giudizio del medico.

Istruzioni per l'uso
Per utilizzare il contenitore monodose eseguire le seguenti operazioni:
1. Lavi le mani.
2. Apra il blister e prenda il blocco dei contenitori monodose.
3. Stacchi uno dei contenitori monodose dal blocco (Fig. A).
4. Scuota il beccuccio per liberarlo dal liquido.
5. Rimetta a posto i rimanenti contenitori monodose e chiuda il blister piegandolo in un angolo. Reinserisca il blister nella scatola.
6. Apra il contenitore monodose ruotando l'aletta e tirando contemporaneamente (Fig. B). Non tocchi la punta dopo l'apertura del contenitore.
7. Capovolga il contenitore e scuota delicatamente per far scendere il liquido.
8. Inclini la testa all'indietro (Fig. C), abbassi la palpebra inferiore con il dito e prenda il contenitore con l'altra mano (Fig. D). Eserciti una moderata pressione sulle pareti del contenitore monodose e faccia uscire lentamente a gocce il collirio nella dose prescritta instillando nell'occhio.
9. Chiuda gli occhi e prema con un dito l'angolo dell'occhio per circa 1-2 minuti (Fig. E). Questo evita che la goccia scorra attraverso il dotto lacrimale fino alla gola; in questo modo la maggior parte della goccia rimarrà nell'occhio. Se necessario ripeta i passaggi da 6 a 8 nell'altro occhio.
10. Getti il contenitore dopo l'uso.

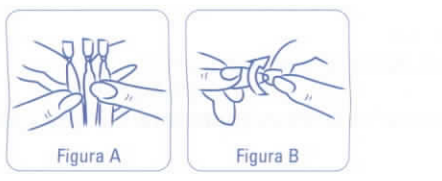
Figura A

Figura B

Figura C

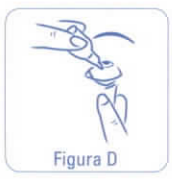
Figura D

Figura E

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

Se usa più Brunistill di quanto deve
Non sono stati riscontrati casi di sovradosaggio.
Si rivolga al medico o al farmacista per ottenere opportuni chiarimenti sull'uso del medicinale.
L'assunzione orale del contenuto di una pipetta monodose sarebbe equivalente a 0,1 mg di ketotifene, pari al 5% di una dose orale giornaliera raccomandata per un bambino di 3 anni. I risultati clinici non hanno indicato segni o sintomi gravi dopo l'ingestione di una dose fino a 20 mg di ketotifene.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Brunistill avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Per qualsiasi dubbio sull'uso di Brunistill, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di usare Brunistill
Se dimentica di usare Brunistill deve instillarlo negli occhi appena se ne ricorda. Poi continui con il trattamento di routine.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i farmaci, Brunistill può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:
Comune (manifestato in meno di un paziente su 10)
- Irritazione o dolore oculare
- Infiammazione dell'occhio
- Erosione epiteliale puntata

Non comune (manifestato in meno di un paziente su 100)
- Visione offuscata
- Secchezza oculare
- Disturbi palpebrali
- Congiuntiviti
- Aumentata sensibilità degli occhi alla luce
- Sanguinamento evidente nella parte bianca dell'occhio
- Mal di testa
- Sonnolenza
- Rash (che può anche dare prurito)
- Eczema (prurito, rossore, rash infiammatorio)
- Orticaria
- Bocca secca
- Reazione allergica

Frequenza non nota (frequenza non calcolabile sulla base dei dati disponibili).
Ipersensibilità, incluse reazioni allergiche locali (principalmente dermatiti da contatto, occhi tumefatti, prurito della palpebra ed edema), reazioni allergiche sistemiche, incluso gonfiore della faccia/edema (in alcuni casi associata a dermatite da contatto) e peggioramento di condizioni allergiche già esistenti, come asma e eczema.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione di 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 "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 BRUNISTILL
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non conservare a temperatura superiore a 25°C
Il contenitore monodose di per sé non è sterile ma il suo contenuto rimane sterile fino all'apertura dello stesso. Dopo l'apertura del contenitore, il contenuto deve essere usato immediatamente e non conservato.
Non usare Brunistill dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.
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 Brunistill
Il principio attivo è il ketotifene (come fumarato).
Un contenitore monodose da 0,5 ml contiene: 0,173 mg di ketotifene idrogeno fumarato corrispondenti a 0,25 mg/ml di ketotifene.
Gli eccipienti sono: glicerolo, idrossido di sodio, acqua depurata.
Descrizione dell'aspetto di Brunistill e contenuto della confezione
Brunistill è una soluzione limpida, incolore.
Ogni contenitore monodose contiene 0,5 ml.
La confezione contiene 20 contenitori monodose.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio
Bruschettini s.r.l.
Via Isonzo, 6 - 16147 Genova (GE) - ITALIA

Produttore
Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3 - D-92551 Stulln (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: 27 gennaio 2014

Art.-Nr. 22.0227.06

Bruschettini S.r.l.
Via Isonzo 6, 16147 Genova
Italia