

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TETRAZOLINA BOUTY 0,5 mg/ml collirio, soluzione

Tetrizolina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti 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:

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

1. Che cos'è TETRAZOLINA BOUTY e a cosa serve

Questo medicinale è un collirio che contiene il principio attivo tetrizolina cloridrato, appartenente alla classe dei farmaci simpaticomimetici, che hanno un'azione decongestionante (ossia riducono l'afflusso di sangue in un distretto corporeo o in un organo) diminuendo così l'infiammazione agli occhi.

TETRAZOLINA BOUTY è quindi indicato in caso di irritazione, arrossamento e prurito degli occhi dovuti ad allergia, a fattori chimici o fisici, quali ad esempio fumi, polveri, luci intense, e fastidioso riverbero della luce solare, anche riflessa dalla neve.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare TETRAZOLINA BOUTY

Non usi TETRAZOLINA BOUTY:

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

- se ha gravi patologie oculari, quali ad esempio il glaucoma ad angolo stretto (malattia oculare caratterizzata principalmente da pressione elevata all'interno dell'occhio);
- in bambini al di sotto dei 3 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare TETRAZOLINA BOUTY se:

- ha disturbi cardiaci (quali ad esempio l'ipertensione);
- ha il diabete o elevati livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia);
- ha elevati livelli di ormoni tiroidei nel sangue (ipertiroidismo).

Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per doping. E' vietata un'assunzione diversa, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate.

In caso di ingestione accidentale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Bambini

Tenere fuori dalla vista e della portata dei bambini, poiché l'ingestione accidentale può provocare sedazione spiccata (sensazione di rilassamento). (Vedere anche **Uso nei bambini** del paragrafo 3 del presente foglietto illustrativo).

Altri medicinali e TETRAZOLINA BOUTY

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Contatti il medico se sta usando farmaci antidepressivi (inibitori delle MAO).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

I farmaci simpaticomimetici, come TETRAZOLINA BOUTY, possono causare offuscamento o instabilità della vista. Presti particolare **attenzione** se deve mettersi alla guida di veicoli o deve utilizzare macchinari.

TETRAZOLINA BOUTY in flacone contiene come eccipiente il benzalconio cloruro

Il benzalconio cloruro, può causare irritazione agli occhi. E' nota anche l'azione decolorante del benzalconio cloruro nei confronti delle lenti a contatto morbide. Eviti quindi il contatto di questo medicinale con lenti a contatto morbide. Tolga le lenti a contatto prima dell'applicazione e aspetti almeno 15 minuti prima di riapplicarle (per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6 del presente foglio illustrativo).

3. Come usare TETRAZOLINA BOUTY

TETRAZOLINA BOUTY è un medicinale per gli occhi.

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. Lavare sempre bene le mani prima dell'uso. Evitare di toccare l'occhio o altre parti con la punta del contagocce.

Prima di utilizzare TETRAZOLINA BOUTY contenitore monodose assicurarsi che sia integro e usare subito dopo l'apertura. L'eventuale residuo di collirio del contenitore monodose non deve essere riutilizzato.

La dose raccomandata è di 1-2 gocce per occhio 2 o 3 volte al giorno. Non superare le dosi consigliate.

Non utilizzare per più di 4 giorni consecutivi senza un parere medico. Si rivolga al suo oculista se non nota miglioramenti del suo disturbo, se quest'ultimo si presenta ripetutamente o se nota un peggioramento dello stesso.

Le istruzioni d'uso dettagliate di questo medicinale sono riportate alla fine del presente foglietto illustrativo.

Uso nei bambini

Non usi TETRAZOLINA BOUTY in bambini con meno di 3 anni (vedere anche **Bambini** del paragrafo 2 del presente foglietto illustrativo).

Se usa più TETRAZOLINA BOUTY di quanto deve

L'uso di TETRAZOLINA BOUTY per un lungo periodo a dosi eccessive può causare fenomeni tossici. Se ciò si verificasse, sospenda l'uso del medicinale.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'uso del medicinale ed informi il medico se nota:

- dilatazione della pupilla (midriasi);
- disturbi sistemici quali: pressione alta (ipertensione), disturbi cardiaci, elevati livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia), mal di testa e nausea.

Anche se raramente, sono possibili reazioni allergiche (ipersensibilità) come gonfiore, prurito, arrossamento.

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 "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 TETRAZOLINA BOUTY

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

TETRAZOLINA BOUTY in contenitore monodose:

- conservare a temperatura inferiore a 25°C;
- usare solo immediatamente dopo l'apertura. L'eventuale residuo non deve essere riutilizzato;

TETRAZOLINA BOUTY in flacone:

- non richiede particolari precauzioni per la conservazione;
- usare entro 28 giorni dopo la prima apertura;

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 TETRAZOLINA BOUTY

Il **principio attivo** è: tetrizolina cloridrato.

100 ml di soluzione contiene 50 mg di tetrizolina cloridrato.

Gli **eccipienti** sono:

TETRAZOLINA BOUTY in flacone: acqua distillata di camomilla, acqua distillata di tiglio, disodio fosfato dodecaidrato, potassio diidrogeno fosfato, sodio cloruro, disodio edetato, polisorbato 80, acqua purificata, **benzalconio cloruro** (vedere anche **Avvertenze e precauzioni** del paragrafo 2 del presente foglietto illustrativo);

TETRAZOLINA BOUTY in contenitore monodose: disodio fosfato dodecaidrato, sodio fosfato monobasico, disodio edetato, sodio cloruro, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di TETRAZOLINA BOUTY e contenuto della confezione

TETRAZOLINA BOUTY è un collirio disponibile nelle seguenti confezioni:

- TETRAZOLINA BOUTY flacone, contenente 8 ml di soluzione;
- TETRAZOLINA BOUTY contenitore monodose, con 20 contenitori monodose, contenenti ciascuno 0,3 ml di soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

S.p.A. Italiana Laboratori BOUTY, Via Vanvitelli, 4 - 20129 Milano .

Tel: 02262891; Fax: 0371617244; e-mail: info.consumatori@bouty.it

Produttore

FARMIGEA S.p.A., Via G.B. Oliva, 6/8 - 56121 Pisa

Tel: 050312111; Fax: 050-3121255; e-mail: info@farmigea.it

ISTRUZIONI PER L'USO

TETRAZOLINA BOUTY flacone:

1. Premere e ruotare il tappo in senso antiorario (Vedere Figura A).
2. Piegare la testa all'indietro e guardare il soffitto.
3. Tirare delicatamente verso il basso la palpebra inferiore fino a formare una piccola tasca.
4. Capovolgere il flacone per lasciar cadere una o due gocce nell'occhio (Vedere Figura B).
5. Chiudere l'occhio trattato e premere per 1 minuto con il dito contro l'angolo interno dell'occhio (il punto d'incontro tra occhio e naso).
6. Rimettere il tappo e riavvitare fino in fondo (Vedere Figura C).

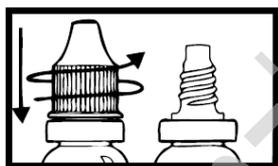


Figura A

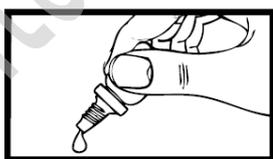


Figura B

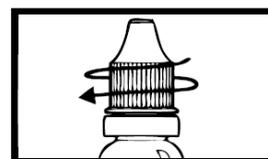


Figura C

TETRAZOLINA BOUTY contenitore monodose:

1. Assicurarsi che il contenitore monodose sia intatto.
2. Staccare il contenitore monodose dalla strip.
3. Aprire ruotando la parte superiore senza tirare.
4. Rimuovere il tappo protettivo.
5. Piegare la testa all'indietro e guardare il soffitto.
6. Tirare delicatamente verso il basso la palpebra inferiore fino a formare una piccola tasca.
7. Capovolgere il contenitore per lasciar cadere una o due gocce nell'occhio.

8. Chiudere l'occhio trattato e premere per 1 minuto con il dito contro l'angolo interno dell'occhio (il punto d'incontro tra occhio e naso).
9. Eliminare l'eventuale residuo, non utilizzato.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco