Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

Feniramina maleato e Tetrizolina cloridrato

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

- 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 si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 4 giorni

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è TETRAMIL e a cosa serve

TETRAMIL contiene feniramina maleato, un medicinale per trattare l'allergia (antistaminico) e tetrizolina, un medicinale per alleviare il gonfiore (decongestionante).
TETRAMIL è indicato negli **adulti** e **adolescenti dai 12 anni** in su per il trattamento di:

- Allergie e infiammazioni della congiuntiva (una membrana dell'occhio), accompagnate da eccessiva sensibilità alla luce, lacrimazione, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, dolore.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 4 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare TETRAMIL

Non usi TETRAMIL

- se è allergico alla feniramina maleato o alla tetrizolina cloridrato ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad alcuni medicinali per liberare il naso (decongestionanti nasali) come: xilometazolina, oximetazolina e tetrizolina

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di aumento della pressione del liquido che è contenuto all'interno dell'occhio (glaucoma)
- se soffre di gravi malattie dell'occhio
- se è in gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e Allattamento")
- se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e Allattamento")
- se sta assumendo medicinali appartenenti alla classe degli inibitori della monoaminossidasi (usati per trattare la depressione) (vedere paragrafo "Tetramil ed altri medicinali").

Non usi nei bambini con meno di 12 anni di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare TETRAMIL.

In particolare si rivolga al medico:
- se soffre di aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- se soffre di aumentata funzionalità della tiroide (ipertiroidismo), ovvero una ghiandola sita alla base del collo.
- se soffre di disturbi del cuore
- se soffre di aumento dei valori di zucchero nel sangue (diabete)
- se soffre di infezioni o pus nell'occhio
- se ha corpi estranei nell'occhio
- se ha problemi agli occhi di varia natura (meccanici, chimici, da calore)

L'uso soprattutto prolungato dei prodotti topici può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione.
In questo caso interrompere il trattamento e ricorrere ad una terapia idonea.

Se i sintomi persistono o si aggravano dopo breve periodo di trattamento, consulti il medico.
L'uso prolungato può dar luogo ad inconvenienti, non usi questo medicinale per più di 4 giorni consecutivi, salvo diversa prescrizione medica, in quanto in caso contrario possono verificarsi effetti indesiderati.

<u>Tetramil flacone multi dose e lenti a contatto :</u>
Non usi Tetramil flacone multidose se indossa lenti a contatto in quanto contiene un conservante (mertiolato).
Tolga le lenti a contatto prima dell'applicazione e aspetti almeno 15 minuti prima di riapplicarle.
In questi casi può utilizzare il contenitore monodose che non contiene conservanti.

Bambini
Non usi TETRAMIL nei bambini di età compresa tra 0 e i 12 anni. (vedere paragrafo 2. Non usi TETRAMIL).

Altri medicinali e TETRAMIL
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
In particolare informi il medico se sta assumendo:
- medicinali appartenenti alla classe degli inibitori della monoaminossidasi (usati per trattare la depressione) in quanto l'assunzione contemporanea di questi prodotti può determinare l'insorgenza di grave aumento della

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

pressione del sangue, pertanto la somministrazione contemporanea è controindicata.

Gravidanza e allattamento
Non usi questo medicinale se è in stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno.
Chieda consiglio al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono noti effetti di TETRAMIL sulla capacità di guidare veicoli ed utilizzare macchinari.

TETRAMIL flacone multidose contiene sodio etilmercuriotiosalicilato
Può causare reazioni allergiche.

3. Come usare TETRAMIL

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.

La dose raccomandata è: una o due gocce da applicare nell'occhio 2-3 volte al giorno.
Non superi le dosi consigliate.
Un dosaggio superiore del prodotto anche se assunto localmente e per breve periodo di tempo può dar luogo ad effetti indesiderati gravi a carico di tutto l'organismo (Vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
Istruzioni per l'uso del flacone multidose

1) Per aprire, prema la capsula di chiusura e contemporaneamente sviti.
2) Dopo l'uso richiuda avvitando a fondo.

Istruzioni per l'uso del contenitore monodose

1. Separi il contenitore dagli altri
2. Apra il contenitore ruotando e tirando il cappuccio
3. Usi immediatamente dopo l'apertura
4. Dopo l'uso, getti il contenitore anche se lo ha utilizzato parzialmente.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se usa più TETRAMIL di quanto deve
Se usa più TETRAMIL di quanto deve si rivolga al medico o raggiunga il più vicino ospedale.
Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per un lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici.
L'ingestione accidentale del medicinale, specialmente nei bambini, può causare una riduzione dell'attività del sistema nervoso che può manifestarsi con forte rilassamento fisico e mentale (sedazione spiccata cioè forte sonnolenza), coma.

Se dimentica di usare TETRAMIL
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con TETRAMIL
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.
Prima di interrompere il trattamento si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Durante il trattamento con Tetramil potrebbe manifestare **reazioni allergiche**, in tal caso **INTERROMPA immediatamente** il trattamento, e contatti il medico che, se necessario, potrà darle una cura idonea.

Durante il trattamento con TETRAMIL potrebbe inoltre manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Effetti che riguardano l'occhio
- dilatazione della pupilla
- aumento della pressione all'interno dell'occhio

Effetti che riguardano tutto l'organismo
- aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- disturbi del cuore
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia)
- nausea
- mal di testa

Nei bambini se accidentalmente ingerito, il preparato può determinare uno stato di sonnolenza anche profondo (sopore), e diminuita attività (ipotonia).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito http://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 TETRAMIL

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione .

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Il flacone multidose non deve essere usato oltre 30 giorni dopo la prima apertura del contenitore.
Il contenitore monodose non contiene conservanti: dopo la somministrazione, getti il flaconcino anche se lo ha utilizzato solo parzialmente.

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

Non usi questo medicinale se nota che il flacone o il contenitore monodose sono perforati e/o danneggiati.

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 TETRAMIL
Flacone multidose (100 ml di soluzione contengono):
- I principi attivi sono: feniramina maleato 0,3 g e tetrizolina cloridrato 0,05 g
- Gli altri componenti sono: acido borico; borace; **sodio etilmercuriotiosalicilato** (vedere paragrafo 2. TETRAMIL contiene **sodio etilmercuriotiosalicilato**), sodio carbossimetilcellulosa, acqua per preparazioni iniettabili.

Contenitore monodose (100 ml di soluzione contengono):
- I principi attivi sono: feniramina maleato 0,3 g e tetrizolina cloridrato 0,05 g
- Gli altri componenti sono: Acido borico; Borace; Acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di TETRAMIL e contenuto della confezione

TETRAMIL flacone multi dose: flacone contagocce contenente 10 ml di soluzione limpida e incolore.
TETRAMIL contenitore monodose: scatola contenente 10 contenitori monodose da 0,5 ml di soluzione limpida e incolore racchiusi in bustine di PE-Al.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
TEOFARMA S.r.l. - Via F.lli Cervi, 8 – 27010 Valle Salimbene (PV)

Produttore
FARMIGEA S.p.A - Via G.B. Oliva 8 - Pisa

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).