



STILL[®]

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

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

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O diclofenaco sódico é um agente anti-inflamatório não esteroide, derivado do ácido fenilacético. Age através da inibição da síntese de prostaglandinas, importantes mediadores envolvidos nas reações inflamatórias de várias etiologias e no mecanismo de produção da dor. Estudos realizados com o diclofenaco sódico 0,1%, em aplicação tópica, mostraram sua eficiência no alívio dos processos inflamatórios do segmento anterior do olho e para prevenir a inflamação pós-operatória, quando aplicado antes de cirurgia ocular.

3. CONTRAINDICAÇÕES

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

STILL[®] é contraindicado para pacientes com crises de asma, urticária ou rinite precipitada por 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. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

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.

Pacientes pediátricos

A segurança e eficácia do diclofenaco, independente da formulação farmacêutica, não foram ainda estabelecidas 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.

Pacientes 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[®].

5. 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.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

O prazo de validade é de 24 meses.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a gravidade da inflamação.

A dose usual é de 1gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), quatro a cinco vezes por dia ou a critério médico.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Ocasionalmente, pode ocorrer sensação de ardor ou irritação transitória imediatamente após a aplicação.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. SUPERDOSE

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se acidentalmente for ingerido, orientar o paciente a beber bastante líquido para diluir e procurar orientação médica.

Em caso de intoxicação 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

© 2023 Allergan. Todos os direitos reservados.

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

SAC: 0800-014-4077

Discagem Direta Gratuita



Papel Reciclável

BU01

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
08/04/202	1346928/21-2	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
28/02/2023	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais - Atualização do número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)	VP e VPS	1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML

		no Bulário RDC 60/12					- Adequação da numeração do controle interno da empresa para o versionamento de bulas.		
--	--	-------------------------	--	--	--	--	---	--	--