



STILL[®]

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

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

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

STILL[®]

diclofenaco sódico

APRESENTAÇÃO

STILL[®] (diclofenaco sódico) solução oftálmica de diclofenaco sódico (1 mg/mL). Embalagem em frasco plástico conta-gotas com 5 mL.

VIA OFTÁLMICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (28 gotas) de solução oftálmica contém:

diclofenaco sódico..... 1,0 mg
(cada gota equivale a 0,036 mg/gota).

Excipientes* qsp 1 mL

*ácido bórico, trometamol, óleo de rícino, edetato dissódico, sulfito de sódio, digliconato de clorexidina e água purificada q.s.p.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

STILL[®] (diclofenaco sódico) 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 1 mg/mL, 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[®] (diclofenaco sódico) é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos de idade, com exceção de casos de artrite juvenil crônica.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

STILL[®] (diclofenaco sódico) 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.



Categoria de risco na gravidez: C.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: o uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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[®] (diclofenaco sódico).

Este medicamento contém sulfito de sódio, um sulfito que pode causar reações alérgicas, inclusive sintomas anafiláticos e episódios asmáticos menos severos ou com risco de morte em pessoas susceptíveis. A prevalência da sensibilidade aos sulfitos na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade aos sulfitos ocorre mais frequentemente em pacientes asmáticos do que em não asmáticos.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Para evitar possíveis interações medicamentosas entre STILL[®] (diclofenaco sódico) 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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz.

STILL[®] (diclofenaco sódico) tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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[®] (diclofenaco sódico) 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 1 gota 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.

III) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0147.0090

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Produzido 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

© 2025 Allergan. Todos os direitos reservados.

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

Serviço de Atendimento ao Consumidor:

0800-014-4077 Discagem Direta Gratuita



BU02

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	0198915/23-3	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.		
05/12/2025	-	10451 - MEDICAME NTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de frases de alerta e dizeres legais conforme RDC 768/22, RDC 770/22 e IN 200/22	VP e VPS	1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5ML