

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Imidazyl Antistaminico 1 mg/ml + 1 mg/ml collirio, soluzione**

nafazolina nitrato + tonzilamina cloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè 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 dopo 4 giorni di trattamento.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Imidazyl Antistaminico e a cosa serve**

Imidazyl Antistaminico contiene i principi attivi nafazolina nitrato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati decongestionanti e tonzilamina cloridrato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antistaminici.

Imidazyl Antistaminico si usa per trattare le allergie e le infiammazioni dell'occhio (congiuntiva) accompagnate da ipersensibilità alla luce (fotofobia), lacrimazione, sensazione di corpi estranei, dolore.

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

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Imidazyl Antistaminico**

##### **Non usi Imidazyl Antistaminico**

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altri medicinali della stessa classe di nafazolina nitrato e tonzilamina cloridrato; in particolare xilometazolina, oximetazolina, tetrizolina
- se ha una malattia dovuta a un'elevata pressione all'interno dell'occhio (glaucoma ad angolo stretto) o se ha altre gravi malattie dell'occhio
- se sta assumendo contemporaneamente alcuni medicinali usati per trattare la depressione (inibitori delle monoaminossidasi) (vedere paragrafo "Altri medicinali e Imidazyl Antistaminico")
- nei bambini al di sotto dei 12 anni
- in gravidanza e allattamento (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Imidazyl Antistaminico:

- se soffre di pressione del sangue elevata (ipertensione);
- se ha disturbi al cuore;
- se soffre di un'eccessiva attività di una ghiandola chiamata tiroide (ipertiroidismo);
- se ha elevati livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia, diabete).

L'uso, specie se prolungato, dei medicinali ad uso locale può causare allergie (fenomeni di sensibilizzazione). In tal caso interrompa il trattamento e contatti il medico.

Imidazyl Antistaminico non è adatto al trattamento di infezioni, danni meccanici (traumi), chimici o da calore o per eliminare corpi estranei nell'occhio.

### **Bambini**

Imidazyl Antistaminico è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni.

L'ingestione accidentale di Imidazyl Antistaminico soprattutto nei bambini può causare fenomeni tossici (vedere paragrafo "Se usa più Imidazyl Antistaminico di quanto deve").

### **Altri medicinali e Imidazyl Antistaminico**

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

Non usi Imidazyl Antistaminico se sta assumendo dei medicinali contro la depressione (appartenenti alla classe degli inibitori delle monoaminossidasi) e nelle due settimane successive a tale utilizzo, poiché si può verificare un notevole innalzamento della pressione del sangue (severe crisi ipertensive).

### **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.

Imidazyl Antistaminico deve essere usato in gravidanza e durante l'allattamento solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui i rischi e i benefici derivanti dal trattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Imidazyl Antistaminico non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

**Imidazyl Antistaminico flacone da 10 ml contiene benzalconio cloruro (conservante).** Può causare irritazione agli occhi.

Eviti il contatto con lenti a contatto morbide.

Tolga le lenti a contatto prima dell'applicazione e aspetti almeno 15 minuti prima di riapplicarle.

È nota l'azione decolorante nei confronti delle lenti a contatto morbide.

Se è allergico al conservante può utilizzare Imidazyl Antistaminico contenitore monodose che non contiene conservanti.

## **3. Come usare Imidazyl Antistaminico**

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 1-2 gocce da versare goccia a goccia direttamente nell'occhio irritato.

Applichi il medicinale 2-3 volte al giorno nell'occhio aperto.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico. Una dose superiore anche se applicata localmente e per breve periodo di tempo può dar luogo ad effetti indesiderati gravi sull'intero organismo.

Non usi Imidazyl Antistaminico per più di 4 giorni consecutivi, salvo diversa prescrizione medica, poiché c'è la possibilità che possano verificarsi effetti indesiderati.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

### **Imidazyl Antistaminico 1 mg/ml + 1 mg/ml collirio, soluzione (flacone da 10 ml)**

#### **ISTRUZIONI PER L'APERTURA DEL FLACONE**

##### **Tappo di sicurezza**

Per prevenire l'apertura accidentale da parte di bambini

Per aprire



1. premere verso il basso



2. contemporaneamente svitare



3. riavvitare a fondo

La chiusura è a prova di bambino se, svitando il tappo senza premere, si sente uno scatto.

### **Imidazyl Antistaminico 1 mg/ml + 1 mg/ml collirio, soluzione (contenitore monodose)**

#### **ISTRUZIONI PER L'APERTURA DEL CONTENITORE MONODOSE**



1. Aprire il contenitore monodose staccando il cappuccio, che può essere utilizzato, capovolto, per richiudere temporaneamente il contenitore.
2. Premere delicatamente sul corpo del contenitore monodose e fare gocciolare il collirio nell'occhio, come sopra descritto.

**Imidazyl Antistaminico 1 mg/ml + 1 mg/ml collirio, soluzione (contenitore monodose)** non contiene conservanti; per questo motivo ogni contenitore monodose, una volta aperto, deve essere gettato dopo l'uso, anche se utilizzato solo in parte.

##### **Uso nei bambini**

Imidazyl Antistaminico è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni.

##### **Se usa più Imidazyl Antistaminico di quanto deve**

Il medicinale, 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 depressione del sistema nervoso: forte sonnolenza (sedazione spiccata), coma.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Imidazyl Antistaminico avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di usare Imidazyl Antistaminico**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Imidazyl Antistaminico**

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

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

L'uso del medicinale può determinare talvolta

- dilatazione della pupilla,
- aumento della pressione interna dell'occhio,
- nausea,
- mal di testa (cefalea)
- effetti generali sull'organismo quali
  - aumento della pressione del sangue,
  - disturbi del cuore,
  - aumento dei valori dello zucchero (glucosio) nel sangue.

Raramente possono manifestarsi fenomeni di allergia (ipersensibilità); in tal caso interrompa il trattamento e consulti il medico.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Questi effetti indesiderati sono generalmente passeggeri. Se si presentano consulti il medico o il farmacista.

#### **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](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 Imidazyl Antistaminico**

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

Conservare a temperatura inferiore a 30°C nella confezione originale.

Imidazyl Antistaminico 1 mg/ml + 1 mg/ml collirio, soluzione (flacone da 10 ml)

Validità dopo prima apertura del flacone: 30 giorni.

Imidazyl Antistaminico 1 mg/ml + 1 mg/ml collirio, soluzione (contenitore monodose)

Il contenitore monodose non contiene conservanti; per questo motivo ogni contenitore monodose, una volta aperto, deve essere gettato dopo l'uso, anche se utilizzato solo in parte.

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

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.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Imidazyl Antistaminico**

#### Flacone da 10 ml

- I principi attivi sono nafazolina nitrato e tonzilamina cloridrato. 1 ml di soluzione contiene 1 mg di nafazolina nitrato (pari a 770 microgrammi di nafazolina) e 1 mg di tonzilamina cloridrato (pari a 890 microgrammi di tonzilamina).
- Gli altri componenti sono benzalconio cloruro, sodio cloruro, disodio edetato, sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato dibasico diidrato, acqua depurata.

#### Contenitore monodose

- I principi attivi sono nafazolina nitrato e tonzilamina cloridrato. 1 ml di soluzione contiene 1 mg di nafazolina nitrato (pari a 770 microgrammi di nafazolina) e 1 mg di tonzilamina cloridrato (pari a 890 microgrammi di tonzilamina).
- Gli altri componenti sono sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio cloruro, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Imidazyl Antistaminico e contenuto della confezione**

Imidazyl Antistaminico si presenta in forma di collirio, soluzione per uso oftalmico da versare goccia a goccia nell'occhio aperto.

Il contenuto della confezione è un flacone da 10 ml o 10 contenitori monodose da 0,5 ml.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - via M. Civitali, 1 - 20148 Milano.

### **Produttore**

#### Flacone da 10 ml

Tubilux Pharma S.p.A. - via Costarica, 20/22 - Pomezia (Roma).

#### Contenitore monodose

Farmigea S.p.A. via G. Battista Oliva, 8 - Ospedaletto (Pisa).

COC Farmaceutici Italia S.r.l., Via Modena, 15 - 40019 Sant'Agata Bolognese (BO).

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 10/2015**