

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Imidazyl 1 mg/ml collirio, soluzione

nafazolina nitrato

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

#### **1. Cos'è Imidazyl e a cosa serve**

Imidazyl contiene il principio attivo nafazolina nitrato che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati decongestionanti.

Imidazyl si usa per trattare le allergie e le infiammazioni dell'occhio (congiuntiva), caratterizzate da senso di bruciore, causato anche da agenti esterni, associato ad eccessiva lacrimazione, fastidio alla luce, arrossamento.

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**

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

- se è allergico a nafazolina nitrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altri medicinali appartenenti alla stessa classe di Imidazyl; 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")
- nei bambini al di sotto dei 12 anni.

##### **Avvertenze e precauzioni**

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

- se soffre di pressione elevata del sangue (ipertensione);
- se ha disturbi al cuore;
- se soffre di un'eccessiva attività di una ghiandola chiamata tiroide (ipertiroidismo);

## IMIDAZYL

- se ha elevati livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia, diabete);
- se ha difficoltà respiratorie (asma bronchiale).

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

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

### **Bambini**

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

Imidazyl va tenuto lontano dalla portata dei bambini poiché l'ingestione accidentale può causare fenomeni tossici (vedere paragrafo "Se usa più Imidazyl di quanto deve").

### **Altri medicinali e Imidazyl**

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

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

### **Imidazyl (flacone da 10 ml) contiene benzalconio cloruro (conservante)**

Questo medicinale contiene 0,10 mg di benzalconio cloruro in 1 ml di soluzione.

Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.

Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

Se è allergico al conservante o indossa lenti a contatto morbide, può utilizzare Imidazyl Collirio contenitore monodose che non contiene conservanti.

### **Imidazyl (contenitore monodose da 0,5 ml e flacone da 10 ml) contiene tampone fosfato**

Imidazyl in contenitore monodose da 0,5 ml contiene 0,91 mg di fosfato in 0,5 ml di soluzione.

Imidazyl in flacone da 10 ml contiene 0,45 mg di fosfato in 1 ml di soluzione.

Se ha un grave danno allo strato trasparente più esterno dell'occhio (la cornea), i fosfati possono causare in casi molto rari macchie opache sulla cornea dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento.

## **3. Come usare Imidazyl**

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.

## IMIDAZYL

Applichi il medicinale 1-2 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 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 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

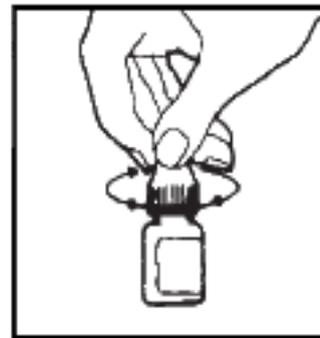
Per aprire



1. premere verso il basso



2. contemporaneamente svitare



Per chiudere

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

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

**Se usa più Imidazyl di quanto deve**

## IMIDAZYL

Il medicinale, se accidentalmente ingerito o se impiegato per un lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici.

Un uso notevolmente maggiore della dose raccomandata di Imidazyl, ad esempio in caso di ingestione accidentale di Imidazyl, può causare effetti indesiderati gravi a carico del cuore e della circolazione sanguigna. I sintomi possono includere: frequenza cardiaca ridotta (bradicardia), mal di testa grave, nausea, vomito, problemi di respirazione, frequenza cardiaca aumentata (tachicardia) e dolore toracico. L'ingestione accidentale del medicinale, specialmente nei bambini, può causare depressione del sistema nervoso: forte sonnolenza (sedazione spiccata, ipotonia) e coma.

Se si manifestano effetti indesiderati o in caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Imidazyl, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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

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

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

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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Imidazyl**

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

Conservare nella confezione originale.

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

Validità dopo prima apertura del flacone: 30 giorni.

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

## IMIDAZYL

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

#### Flacone da 10 ml

- Il principio attivo è nafazolina nitrato. 1 ml di soluzione contiene 1 mg di nafazolina nitrato (pari a 770 microgrammi di nafazolina).
- Gli altri componenti sono benalconio cloruro, sodio cloruro, disodio edetato, sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato dibasico diidrato, acqua per preparazioni iniettabili, correttori di pH (sodio idrossido, acido cloridrico a pH 5,5).

#### Contenitore monodose

- Il principio attivo è nafazolina nitrato. 1 ml di soluzione contiene 1 mg di nafazolina nitrato (pari a 770 microgrammi di nafazolina).
- Gli altri componenti sono sodio fosfato bibasico diidrato, sodio fosfato monobasico diidrato, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

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

Imidazyl si presenta in forma di collirio, soluzione per uso oftalmico (da versare goccia a goccia direttamente 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 Matteo 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 S.r.l. - Via Modena, 15 – 40019 Sant'Agata Bolognese (BO).

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 08/2025**