

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. Che 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. Che 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 al principio attivo 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);
- 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.

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 monoamminossidasi) 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). 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 o indossa lenti a contatto morbide, può utilizzare Imidazyl Collirio contenitore monodose che non contiene conservanti.

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. 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

Per chiudere



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 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

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, ipotonia) e coma.

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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei 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)

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 benzalconio cloruro, sodio cloruro, disodio edetato, sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato dibasico diidrato, acqua depurata.

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 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

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Imidazyl 1 mg/ml spray nasale, 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 5 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che 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. Che 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 liberare il naso in caso di:

- riniti acute catarrali o rinite allergiche (infiammazioni acute della mucosa nasale con catarro o dovute ad allergia),
- sinusiti acute (infiammazioni acute delle cavità intorno al naso).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 5 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Imidazyl

Non usi Imidazyl

- se è allergico al principio attivo 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 soffre di gravi malattie al cuore e la sua pressione del sangue è molto alta (grave ipertensione arteriosa)
- se ha una malattia dovuta a un'elevata pressione all'interno dell'occhio (glaucoma)
- se soffre di un'eccessiva attività di una ghiandola chiamata tiroide (ipertiroidismo)
- se sta assumendo contemporaneamente alcuni medicinali usati per trattare la depressione (antidepressivi triciclici ed inibitori delle monoaminossidasi) (vedere "Altri medicinali e Imidazyl")
- nei bambini al di sotto dei 12 anni
- se è in gravidanza o sta allattando (vedere "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

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

- se ha malattie a carico del cuore e del sistema circolatorio (malattie cardiovascolari) e specialmente se ha un'elevata pressione del sangue,
- se ha un aumento del volume di una ghiandola chiamata prostata (ipertrofia prostatica),
- se ha difficoltà respiratorie (asma bronchiale),
- se ha il diabete,

Se accidentalmente ingerito o se impiegato per lungo periodo a dosi eccessive, può provocare forte sonnolenza (sedazione spiccata).

Note di educazione sanitaria

L'uso continuato di Imidazyl e, in generale, dei medicinali utili per liberare il naso chiuso può alterare la normale funzione della parete interna (mucosa) del naso e delle vicine cavità ossee (seni

paranasali) e può provocare anche assuefazione al medicinale, che quindi non risulta più efficace. L'uso per lunghi periodi può pertanto risultare dannoso.

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 medicinali contro la depressione (appartenenti alla classe dei triciclici e degli inibitori delle monoaminossidasi), 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.

Non usi Imidazyl durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Imidazyl contiene benzalconio cloruro (BAC)

Il benzalconio cloruro (BAC) contenuto come conservante in Imidazyl, specie quando usato per lunghi periodi, può provocare un rigonfiamento della parete interna del naso (mucosa nasale). Se si sospetta tale reazione (congestione nasale persistente), deve essere usato, se possibile, un medicinale per uso nasale senza BAC. Se tali medicinali per uso nasale senza BAC non fossero disponibili, dovrà essere considerata un'altra forma del medicinale (forma farmaceutica).

BAC può causare broncospasmo (restringimento dei bronchi).

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 di 1-2 spruzzi per ciascuna narice, 2-3 volte al giorno.

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 5 giorni consecutivi.

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

Istruzioni per l'uso:

- 1) Se il flacone è nuovo premere due-tre volte il dosatore, senza introdurre l'estremità del flacone nelle narici, al fine di riempire la pompetta erogatrice.
- 2) Tenere il flacone in posizione verticale, introdurre nella narice la sua estremità e premere il dosatore dopo essersi soffiato il naso.

Per applicazioni successive, seguire le istruzioni al punto 2.

Uso nei bambini

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

Se usa più Imidazyl di quanto deve

Anche se l'azione di Imidazyl si verifica prevalentemente a livello della parete interna del naso, gli effetti di un eventuale sovradosaggio sono estremamente rari ad eccezione dei casi di ingestione accidentale.

Questi consistono, particolarmente nei bambini, in depressione del sistema nervoso con marcata riduzione della temperatura corporea, rallentamento del battito cardiaco (bradicardia), sudorazione, forte sonnolenza e coma.

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.

È possibile che l'uso continuato di Imidazyl possa provocare, al termine del suo effetto, un peggioramento della sensazione di ostruzione del naso e di irritazione della parete interna del naso (mucosa) (vedere Note di educazione sanitaria).

Il rapido assorbimento del medicinale attraverso le mucose nasali infiammate può causare:

- aumento della pressione del sangue (ipertensione arteriosa),
- rallentamento del battito cardiaco (bradicardia)

Nei bambini, Imidazyl può causare, occasionalmente, sonnolenza.

Questi effetti indesiderati sono generalmente passeggeri. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei 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 a temperatura ambiente

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 utilizzi 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

- Il principio attivo è nafazolina nitrato. 1 ml di soluzione contiene 1 mg di nafazolina nitrato (pari a 770 microgrammi a nafazolina).
- Gli altri componenti sono sodio citrato, sodio cloruro, benzalconio cloruro, polisorbato 80, mentolo, olio di eucalipto, alcol etilico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Imidazyl e contenuto della confezione

Imidazyl si presenta in forma di spray nasale, soluzione per uso nasale (da spruzzare nel naso). Il contenuto della confezione è un flacone da 15 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

Agenzia Italiana del Farmaco