

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Imidazyl 1 mg/ml collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene 1 mg di nafazolina nitrato (pari a 770 microgrammi di nafazolina).

Eccipiente con effetti noti:

Flacone da 10 ml: 1 ml di soluzione contiene 0,10 mg di benzalconio cloruro.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Negli stati allergici ed infiammatori della congiuntiva caratterizzati da senso di bruciore, anche da agenti esterni, associato ad eccessiva lacrimazione, fotofobia, iperemia.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Instillare nell'occhio interessato 1-2 gocce, 1-2 volte al giorno.

Non superare le dosi consigliate. In caso del persistere o aggravarsi dei sintomi dopo breve periodo di trattamento consultare il medico.

In ogni caso, il prodotto non deve essere impiegato per più di 4 giorni consecutivi salvo diversa prescrizione medica stante la possibilità che possano verificarsi in caso contrario effetti indesiderati.

Attenersi scrupolosamente alle dosi consigliate. Un dosaggio superiore del prodotto anche se assunto per via topica e per breve periodo di tempo può dar luogo ad effetti sistemici gravi.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 o ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico; in particolare verso xilometazolina, oximetazolina, tetrizolina.

Glaucoma ad angolo stretto o altre gravi malattie dell'occhio.

Bambini al di sotto dei 12 anni.

Contemporaneo trattamento con farmaci inibitori delle monoamino ossidasi (vedere paragrafo 4.5).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il prodotto, pur presentando uno scarsissimo assorbimento sistemico, deve essere usato con cautela nei soggetti affetti da ipertensione, ipertiroidismo, disturbi cardiaci, asma bronchiale e iperglicemia (diabete).

Il prodotto va tenuto lontano dalla portata dei bambini poiché l'ingestione accidentale può causare depressione del S.N.C. (sedazione spiccata ed ipotonia), coma. In questi casi è sempre necessaria un'immediata assistenza medica.

Il prodotto non è idoneo al trattamento di infezioni, danni meccanici (traumi), chimici o da calore o per eliminare corpi estranei nell'occhio. Queste situazioni richiedono l'attenzione del medico.

Imidazyl flacone da 10 ml contiene benzalconio cloruro. Può causare irritazione agli occhi durante il trattamento, non devono essere indossate lenti a contatto morbide.

Poiché il benzalconio cloruro non è presente nella confezione monodose, questa può essere utilizzata dai portatori di lenti a contatto, o da coloro che manifestano ipersensibilità al benzalconio cloruro.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Imidazyl non deve essere usato se state assumendo farmaci inibitori della monoaminossidasi o se sono passate meno di due settimane dall'ultima somministrazione di questi medicinali poiché possono insorgere gravi crisi ipertensive.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono noti effetti teratogeni ed embriotossici del componente la specialità, nell'uso topico. Comunque nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento il prodotto va usato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

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

4.8 Effetti indesiderati

L'uso del prodotto può determinare talvolta dilatazione pupillare, effetti sistemici da assorbimento (ipertensione, disturbi cardiaci, iperglicemia), aumento della pressione endoculare, nausea, cefalea. Raramente possono manifestarsi fenomeni di ipersensibilità. In tal caso occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

4.9 Sovradosaggio

Attenersi scrupolosamente alle dosi consigliate.

Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per un lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici. L'ingestione accidentale del farmaco, specialmente nei bambini, può causare depressione del sistema nervoso centrale: sedazione spiccata (forte sonnolenza), ipotonia e coma. Se ciò accadesse: lavanda gastrica, sedazione con diazepam e misure di supporto generale.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Oftalmologici - Simpaticomimetici impiegati come decongestionanti, codice ATC: S01GA01.

La nafazolina nella sua qualità di derivato imidazolinico con attività alfa stimolante, determina un evidente effetto vasoconstrictore locale privo di azioni sistemiche. La sua notevole affinità recettoriale garantisce un'azione ischemizzante potente e prolungata. L'assenza di effetto betastimolante assicura un ridotto effetto vasodilatatore solo di tipo riflesso.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Negli studi eseguiti sull'animale, Imidazyl ha dimostrato un'ottima farmacocinetica locale evidenziando un rapido e consistente effetto vasocostrittore. Gli studi relativi all'assorbimento sistemico, valutato con la presenza degli effetti della stimolazione adrenergica, hanno messo in evidenza l'ottima tollerabilità del farmaco. Imidazyl ha dimostrato uno scarsissimo assorbimento sistemico, che avviene tuttavia soprattutto a livello del tratto gastrointestinale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Il principio attivo possiede una bassissima tossicità soprattutto con la via topica e la sua DL 50 per via intraperitoneale nel topo è risultata pari a 54 mg/kg.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Imidazyl flacone da 10 ml

Benzalconio cloruro

Sodio cloruro

Disodio edetato

Sodio fosfato monobasico diidrato

Sodio fosfato dibasico diidrato

Acqua depurata.

Imidazyl contenitore monodose

Sodio fosfato bibasico diidrato

Sodio fosfato monobasico diidrato

Sodio cloruro

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Imidazyl flacone da 10 ml

4 anni.

Validità dopo prima apertura: 30 giorni.

Imidazyl contenitore monodose

3 anni.

Imidazyl 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.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Imidazyl flacone da 10 ml

Flacone in plastica da 10 ml.

Imidazyl contenitore monodose

10 contenitori monodose da 0,5 ml, racchiusi in bustine di PET/AL/PE.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Istruzioni per l'uso:

Imidazyl flacone da 10 ml

Contenitore con chiusura a prova di bambino: tenere premuto il tappo per svitare.

Imidazyl contenitore monodose

Aprire il contenitore ruotando e tirando il cappuccio.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Imidazyl 1 mg/ml collirio, soluzione - flacone 10 ml

A.I.C. n. 003410026

Imidazyl 1 mg/ml collirio, soluzione - 10 contenitori monodose 0,5 ml

A.I.C. n. 003410065

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Imidazyl flacone da 10 ml

Data della prima autorizzazione: 30 Maggio 1950

Data del rinnovo più recente: 31 Maggio 2010

Imidazyl contenitore monodose

Data della prima autorizzazione: 23 Febbraio 1987

Data del rinnovo più recente: 31 Maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Imidazyl 1 mg/ml spray nasale, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene 1 mg di nafazolina nitrato (pari a 770 microgrammi di nafazolina).

Eccipiente con effetti noti:

1 ml di soluzione contiene 0,08 mg di benzalconio cloruro.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray nasale, soluzione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Decongestionante della mucosa nasale in caso di riniti acute catarrali, riniti allergiche e sinusiti acute.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

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

Non superare le dosi consigliate.

Non superare i 5 giorni di terapia.

Attenersi scrupolosamente alle dosi consigliate.

Un dosaggio superiore del prodotto anche se assunto per via topica e per breve periodo di tempo può dar luogo ad effetti sistemici gravi.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico; in particolare verso xilometazolina, oximetazolina, tetrisolina.

Malattie cardiache ed ipertensione arteriosa gravi, glaucoma, ipertiroidismo.

Bambini di età inferiore ai 12 anni.

Contemporaneo trattamento con farmaci antidepressivi triciclici ed inibitori delle monoaminossidasi (vedere paragrafo 4.5).

Gravidanza e allattamento (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Nei pazienti con malattie cardiovascolari, e specialmente negli ipertesi, l'uso di decongestionanti nasali deve essere comunque di volta in volta sottoposto al giudizio del medico.

L'uso protratto dei preparati contenenti vasocostrittori può alterare la normale funzione della mucosa del naso e dei seni paranasali, inducendo anche assuefazioni al farmaco. Il ripetere le applicazioni per lunghi periodi può pertanto risultare dannoso.

Il prodotto va usato con cautela nei pazienti affetti da ipertrofia prostatica o da diabete o con asma bronchiale.

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

Si consiglia un uso moderato del prodotto in età pediatrica ed in ogni caso sotto il diretto controllo del medico.

Benzalconio cloruro (BAC) contenuto come conservante in Imidazyl, specie quando usato per lunghi periodi, può provocare un rigonfiamento della 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 farmaceutica.

Può causare broncospasmo.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Imidazyl 1 mg/ml Spray Nasale Soluzione non deve essere usato se state assumendo farmaci antidepressivi triciclici ed inibitori della monoaminossidasi o se sono passate meno di due settimane dall'ultima somministrazione di questi medicinali poiché possono insorgere gravi crisi ipertensive.

4.6 Gravidanza e allattamento

Il prodotto è controindicato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

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

4.8 Effetti indesiderati

Il prodotto può determinare di rimbalzo localmente fenomeni di sensibilizzazione e congestione delle mucose in particolare dopo uso prolungato del prodotto. Per rapido assorbimento della nafazolina attraverso le mucose infiammate, si possono verificare effetti sistemici consistenti in ipertensione arteriosa e bradicardia riflessa. Nei bambini si sono osservati occasionalmente effetti depressivi sul sistema nervoso centrale (sonnolenza).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

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

4.9 Sovradosaggio

Attenersi scrupolosamente alle dosi consigliate.

Dato lo scarsissimo assorbimento sistemico, 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 centrale con marcata riduzione della temperatura corporea, bradicardia, sudorazione, sonnolenza e coma. In caso di ingestione accidentale massiva: lavanda gastrica, sedazione con diazepam e misure di supporto generale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparati rinologici - simpaticomimetici, non associati, codice ATC: R01AA08.

La nafazolina nitrato è un composto alfa-adrenergico che applicato localmente agisce come vasocostrittore, determinando la decongestione delle mucose nasali. La sua azione si instaura in pochi minuti e dura circa sei ore.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Imidazyl 1 mg/ml Spray Nasale Soluzione viene assorbito localmente determinando un'efficace azione terapeutica locale e presentando al tempo stesso un moderato assorbimento sistemico.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Il principio attivo presenta una DL 50 pari a 54 mg/Kg per via intraperitoneale nel topo.

Dati preclinici suggeriscono che benzalconio cloruro è in grado di produrre un effetto tossico – concentrazione e tempo dipendente – sulle ciglia vibratili dell'epitelio della mucosa nasale, compresa immobilità irreversibile e può indurre cambiamenti istopatologici della mucosa nasale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio citrato
Sodio cloruro
Benzalconio cloruro
Polisorbato 80
Mentolo
Olio di eucalipto
Alcool etilico
Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in plastica da 15 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Istruzioni per l'uso

Flacone dosatore munito di pompetta erogatrice.

1) Se il flacone è nuovo premere due-tre volte il dosatore, senza introdurre 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.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone 15 ml: A.I.C. n. 003410053

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16 Ottobre 1996

Data del rinnovo più recente: 31 Maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

GG/MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco