

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Imidazyl Antistaminico 1 mg/ml + 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) e 1 mg di tonzilamina cloridrato (pari a 890 microgrammi di tonzilamina).

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 accompagnati da fotofobia, lacrimazione, sensazione di corpo estraneo, dolore.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Instillare nell'occhio interessato 1-2 gocce, 2-3 volte al giorno. Non superare le dosi consigliate.

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.

In caso del persistere o aggravarsi dei sintomi dopo breve periodo di trattamento invitare il paziente a 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.

#### 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.

Gravidanza e l'allattamento (vedere paragrafo 4.6).

Controindicato nel contemporaneo trattamento con farmaci inibitori delle monoaminossidasi (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 e iperglicemia (diabete).

L'ingestione accidentale può causare depressione del sistema nervoso centrale: sedazione spiccata (forte sonnolenza), 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.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti topici può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Imidazyl Antistaminico 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 teratogenetici ed embriotossici dei due componenti la specialità, nell'uso topico. Comunque, nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento l'utilizzo di Imidazyl Antistaminico richiede l'approvazione del medico.

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

Imidazyl Antistaminico 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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)

#### **4.9 Sovradosaggio**

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), 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 in combinazione, codice ATC: S01GA51.

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 del tipo riflesso. La tonzilamina ha dimostrato una valida attività di blocco dei recettori H1 istaminergici e, quindi, di prevenzione dei fenomeni allergici.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Negli studi eseguiti sull'animale, Imidazyl Antistaminico ha dimostrato un'ottima farmacocinetica locale evidenziando un rapido, consistente e completo effetto antiallergico.

Gli studi relativi all'assorbimento sistemico, valutato con la presenza degli effetti della stimolazione adrenergica, hanno messo in evidenza l'ottima tollerabilità del farmaco che ha dimostrato uno scarsissimo assorbimento sistemico.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I principi attivi posseggono una bassissima tossicità soprattutto con la via topica e la sua DL 50 dell'associazione per via intraperitoneale nel topo è risultata pari a 54 mg/kg (nafazolina) 49 mg/kg (tonzilamina).

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Imidazyl Antistaminico flacone da 10 ml

Benzalconio cloruro

Sodio cloruro

Disodio edetato

Sodio fosfato monobasico diidrato

Sodio fosfato dibasico diidrato

Acqua depurata.

Imidazyl Antistaminico contenitore monodose

Sodio fosfato monobasico monoidrato

Sodio cloruro

Sodio idrossido

Acqua per preparazioni iniettabili.

### **6.2 Incompatibilità**

Non note.

### **6.3 Periodo di validità**

Imidazyl Antistaminico flacone da 10 ml

5 anni.

Validità dopo prima apertura: 30 giorni.

Imidazyl Antistaminico contenitore monodose

3 anni.

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.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

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

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Imidazyl Antistaminico flacone da 10 ml

Flacone in plastica da 10 ml.

Imidazyl Antistaminico contenitore monodose

10 contenitori monodose da 0,5 ml in plastica, in bustine di PE-Al.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

**Istruzioni per l'uso:****Imidazyl Antistaminico flacone da 10 ml**

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

**Imidazyl Antistaminico 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 Civitali, 1- 20148 Milano.

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

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

A.I.C. n. 035469016

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

A.I.C. n. 035469028

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 08 Agosto 2002

Data del rinnovo più recente: 08 Agosto 2007

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

GG/MM/AAAA