

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).

Eccipienti con effetti noti:

Flacone da 10 ml: 1 ml di soluzione contiene 0,10 mg di benzalconio cloruro e 0,45 mg di fosfato.

Contenitore monodose da 0,5 ml: ogni contenitore da 0,5 ml di soluzione contiene 0,17 mg di fosfato.

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 allattamento (vedere paragrafo 4.6).
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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Imidazyl Antistaminico (flacone da 10 ml) contiene benزالconio cloruro.

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

Sono stati riportati casi di irritazione agli occhi, occhio secco, alterazione del film e della superficie corneali a seguito di somministrazione oftalmica di benزالconio cloruro. Da usare con cautela nei pazienti con occhio secco e con compromissione della cornea.

I pazienti devono essere monitorati in caso di uso prolungato.

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

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

Se si ha un grave danno alla cornea, i fosfati possono causare in casi molto rari macchie opache sulla cornea dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Imidazyl Antistaminico 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.

Molto raramente sono stati riportati casi di calcificazione della cornea associati all'uso di colliri contenenti fosfati in pazienti con cornea significativamente danneggiata.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

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

I dati post-marketing hanno mostrato che un'esposizione sistemica eccessiva, ad esempio dovuta a un sovradosaggio intenzionale o accidentale di nafazolina (inclusa l'ingestione orale involontaria), può causare reazioni avverse cardiovascolari e/o cerebrovascolari severe.

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 vasocostrittore 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 per preparazioni iniettabili

Correttori di pH (sodio idrossido, acido cloridrico a pH 5,5).

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

3 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 Matteo 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

Agenzia Italiana del Farmaco