

Imidazol Antistaminico 1 mg/ml + 1 mg/ml Augentropfen, Lösung  
 Naphazolinnitrat + Tonzylaminhydrochlorid  
 1 ml Lösung enthält 1 mg Naphazolinnitrat (entsprechend 770 Mikrogramm Naphazolin) und 1 mg Tonzylaminhydrochlorid (entsprechend 890 Mikrogramm Tonzylamin).  
 Hilfsstoffe: monobasisches Natriumphosphatmonohydrat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.  
 Augentropfen, Lösung  
 10 Einzeldosisbehältnisse zu 0,5 ml  
 Vor dem Gebrauch die Packungsbeilage lesen.  
 Ophthalmische Anwendung.  
 Außer Reich- und Sichtweite von Kindern lagern.  
 Verfalldatum  
 Jedes angebrochene Einzeldosisbehältnis muss nach Verwendung entsorgt werden, auch wenn das Produkt nur teilweise verwendet wurde.  
 Nicht über 30°C und in der Originalverpackung aufbewahren.  
 Zulassungsinhaber:  
 RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - Via M. Civitali, 1 - 20148 Mailand  
 Zulassungsnr. 035469028  
 Ch.-B.  
 Arzneimittel zur Selbstbehandlung  
 Imidazol Antistaminico wird zur Behandlung von allergischen und entzündlichen Zuständen der Augen (Bindehaut), begleitet von Lichtüberempfindlichkeit (Lichtscheu), übermäßiger Tränenflüssigkeit, Fremdkörpergefühl, Schmerzen, verwendet.  
 Die empfohlene Dosis entspricht 1-2 Tropfen, die direkt in das entzündete Auge eingetropt werden.  
 Wenden Sie das Arzneimittel 2- bis 3-mal pro Tag am offenen Auge an.  
 Sonstige anzugebende Informationen:  
 Optische Marke



Gebrauchsinformation: Informationen für den Patienten

### Imidazol Antistaminico 1 mg/ml + 1 mg/ml Augentropfen, Lösung Naphazolinnitrat + Tonzylaminhydrochlorid

**Lesen Sie diese Gebrauchsinformation bitte aufmerksam durch, bevor Sie mit der Einnahme des Arzneimittels beginnen, denn es enthält wichtige Informationen für Sie.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach den Anweisungen des Arztes oder Apothekers ein.

- Bewahren Sie diese Gebrauchsinformation gut auf. Es könnte notwendig sein, diese nochmals durchzulesen.
- Sollten Sie weitere Fragen haben oder Rat benötigen, wenden Sie sich bitte an den Apotheker.
- Sollten unerwünschte Nebenwirkungen auftreten, auch solche, die nicht in dieser Gebrauchsinformation beschrieben sind, wenden Sie sich bitte an den Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.
- Sollten Sie nach 4 Behandlungstagen keine Besserung bemerken oder sollten sich die Symptome verschlechtern, wenden Sie sich an den Arzt.

#### Inhalt dieser Gebrauchsinformation:

1. Was ist Imidazol Antistaminico und wofür wird es angewendet
2. Was Sie vor der Anwendung von Imidazol Antistaminico wissen müssen
3. Wie ist Imidazol Antistaminico anzuwenden
4. Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen
5. Wie ist Imidazol Antistaminico zu lagern
6. Packungsinhalt und sonstige Informationen

#### 1. Was ist Imidazol Antistaminico und wofür wird es angewendet

Imidazol Antistaminico enthält den Wirkstoff Naphazolinnitrat, der zur Arzneimittelgruppe mit der Bezeichnung Antikongestiva gehört, und den Wirkstoff Tonzylaminhydrochlorid, der zur Arzneimittelgruppe der Antihistaminika gehört.

Imidazol Antistaminico wird zur Behandlung allergischer und entzündlicher Zustände der Augen (Bindehaut) mit Lichtüberempfindlichkeit (Lichtscheu), übermäßigem Tränenfluss, Fremdkörpergefühl, Schmerzen verwendet.

Wenden Sie sich an den Arzt, falls Sie sich nach 4 Behandlungstagen nicht besser bzw. falls sie sich schlechter fühlen.

#### 2. Was Sie vor der Anwendung von Imidazol Antistaminico wissen müssen Verwenden Sie Imidazol Antistaminico in folgenden Fällen nicht:

- bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen beliebigen sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels (siehe Liste in Abschnitt 6)
- wenn Sie auf andere Arzneimittel derselben Gruppe wie Naphazolinnitrat und Tonzylaminhydrochlorid allergisch sind; insbesondere auf Xilometazolin, Oxymetazolin, Tetrizolin
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, die auf einen erhöhten Augeninnendruck zurückzuführen ist (Engwinkelglaukom) oder bei sonstigen schweren Augenkrankheiten
- bei gleichzeitiger Einnahme anderer Arzneimittel, die gegen Depression eingesetzt werden (Monoaminoxidase-Hemmer) (siehe Abschnitt "Andere Arzneimittel und Imidazol Antistaminico")
- bei Kindern unter 12 Jahren
- während der Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit").

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenden Sie sich in folgenden Fällen an den Arzt oder Apotheker, bevor Sie Imidazol Antistaminico verwenden:

- bei erhöhtem Blutdruck (Hypertonie);
- bei Herzstörungen;
- bei Überfunktion einer Drüse, die Schilddrüse genannt wird (Hyperthyreose);
- bei hohem Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie, Diabetes).

Der vor allem längerfristige Gebrauch von Arzneimitteln zur örtlichen Anwendung kann Allergien (Sensibilisierungssphänomene) auslösen. Sollte dies der Fall sein, brechen Sie die Behandlung ab und kontaktieren Sie den Arzt. Imidazol Antistaminico ist nicht zur Behandlung von Infektionen, mechanischen Schäden (Traumas), chemischen oder durch Hitze verursachten Läsionen oder zur Entfernung von Fremdkörpern aus dem Auge geeignet.

#### Kinder

Imidazol Antistaminico ist für Kinder unter 12 Jahren gegenangezeigt.

Das Verschlucken von Imidazol Antistaminico kann besonders bei Kindern toxische Phänomene verursachen (siehe Abschnitt „Wenn Sie eine höhere Dosis Imidazol Antistaminico verwenden, als Sie sollten“).

#### Andere Arzneimittel und Imidazol Antistaminico

Informieren Sie den Arzt oder Apotheker, falls Sie irgendein anderes Arzneimittel verwenden, in letzter Zeit verwendet haben oder eventuell verwenden werden. Verwenden Sie Imidazol Antistaminico nicht, wenn Sie Arzneimittel gegen Depression einnehmen (die zur Gruppe der Monoaminoxidase-Hemmer gehören), auch nicht in den zwei Wochen nach deren Einnahme, da ein erheblicher Anstieg des Blutdrucks auftreten kann (schwere hypertensive Krise).

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder planen bzw. wenn Sie Ihr Kind an der Brust stillen, fragen Sie den Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden. Imidazol Antistaminico darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt und nach gemeinsamer Beurteilung der Risiken und Nutzen der Behandlung verwendet werden.

#### Die Teilnahme am Straßenverkehr und das Bedienen von Maschinen

Imidazol Antistaminico beeinträchtigt die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen nicht.

#### Imidazol Antistaminico 10 ml Flasche enthält Benzalkoniumchlorid

(Konservierungsmittel). Dieses kann Augenreizungen verursachen.

Vermeiden Sie die Berührung mit weichen Kontaktlinsen.

Entfernen Sie die Kontaktlinsen vor der Anwendung des Arzneimittels und warten Sie mindestens 15 Minuten vor dem erneuten Einsetzen.

Die bleichende Wirkung auf weiche Kontaktlinsen ist bekannt.

Falls Sie auf den Konservierungsstoff allergisch sind, können Sie das Imidazol Antistaminico Einzeldosisbehältnis verwenden, das keine Konservierungsmittel enthält.

#### 3. Wie ist Imidazol Antistaminico anzuwenden

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach den Angaben dieser Packungsbeilage oder nach den Anweisungen des Arztes oder Apothekers. Sollten Sie Zweifel haben, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker.

Die empfohlene Dosis entspricht 1-2 Tropfen, die direkt in das entzündete Auge eingetropt werden.

Wenden Sie das Arzneimittel 2- bis 3-mal pro Tag am offenen Auge an.

Vorsicht: überschreiten Sie die angegebenen Dosierungen nicht ohne Empfehlung des Arztes. Eine höhere Dosis kann – auch bei örtlicher und kurzfristiger Anwendung – schwere Nebenwirkungen auf den gesamten Organismus auslösen.

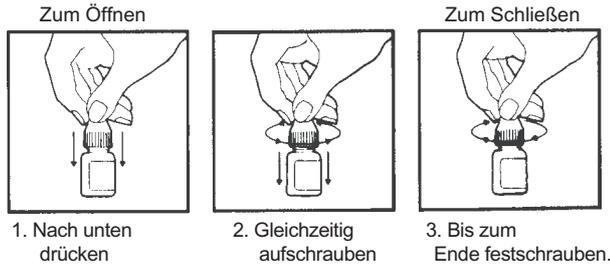
Verwenden Sie Imidazol Antistaminico nicht länger als 4 aufeinanderfolgende Tage, außer der Arzt verschreibt dies, denn es besteht die Möglichkeit unerwünschter Nebenwirkungen.

Wenden Sie sich an den Arzt, falls die Störung wiederholt auftritt und falls Sie in letzter Zeit irgendeine Veränderung der Merkmale bemerkt haben.

#### Imidazol Antistaminico 1 mg/ml + 1 mg/ml Augentropfen, Lösung (10 ml Flasche)

**ANWEISUNGEN ZUM ÖFFNEN DER FLASCHE****Sicherheitsverschluss**

Zur Vermeidung von ungewollter Öffnung durch Kinder



Der Verschluss ist kindergesichert, wenn beim Aufschrauben des Verschlusses ohne zu drücken ein Klicken zu hören ist.

**Imidazyl Antistaminico 1 mg/ml + 1 mg/ml Augentropfen, Lösung (Einzeldosisbehältnis)**

**ANWEISUNG ZUM ÖFFNEN DES EINZELDOSISBEHÄLTNISSES**

1. Zum Öffnen des Einzeldosisbehältnisses den Verschluss entfernen, der umgedreht verwendet werden kann, um das Behältnis vorübergehend zu verschließen.
2. Das Einzeldosisbehältnis leicht drücken und die Augentropfen wie oben beschrieben in das Auge träufeln.

**Imidazyl Antistaminico 1 mg/ml + 1 mg/ml Augentropfen, Lösung (Einzeldosisbehältnis)** enthält keine Konservierungsstoffe; aus diesem Grund muss jedes angebrochene Einzeldosisbehältnis nach Verwendung entsorgt werden, auch wenn das Produkt nur teilweise verwendet wurde.

**Anwendung bei Kindern**

Imidazyl Antistaminico ist bei Kindern unter 12 Jahren gegenangezeigt.

**Wenn Sie eine höhere Dosis Imidazyl Antistaminico verwenden, als Sie sollten**

Wurde das Arzneimittel versehentlich verschluckt oder über einen langen Zeitraum in hohen Dosen verwendet, können Vergiftungserscheinungen auftreten.

Die versehentliche Einnahme des Arzneimittels, besonders durch Kinder, kann eine Dämpfung des zentralen Nervensystems verursachen: starke Schläfrigkeit (ausgeprägte Sedierung), Koma.

Im Fall von Verschlucken/versehentlicher Einnahme einer zu hohen Dosis Imidazyl Antistaminico ist sofort der Arzt zu verständigen oder das nächste Krankenhaus aufzusuchen.

**Wenn Sie vergessen, Imidazyl Antistaminico zu verwenden**

Verwenden Sie keine doppelte Dosis, um die vergessene Dosis nachzuholen.

**Wenn Sie die Behandlung mit Imidazyl Antistaminico abbrechen**

Sollten Sie im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Arzneimittels irgendwelche Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den Arzt oder Apotheker.

**4. Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses zu unerwünschten Nebenwirkungen führen, wenn diese auch nicht bei allen Personen auftreten müssen.

Der Gebrauch des Arzneimittels kann bisweilen Folgendes verursachen:

- Pupillenerweiterung,
- erhöhten Augeninnendruck,
- Übelkeit,
- Kopfschmerzen (Cephalgie)
- generalisierte Wirkungen auf den Organismus wie
  - erhöhten Blutdruck,
  - Herzstörungen,
  - erhöhten Blutzuckerspiegel (Glukose).

Selten können allergische Phänomene (Überempfindlichkeit) auftreten; in diesem Fall ist die Behandlung abzubrechen und mit dem Arzt Rücksprache zu nehmen.

Werden die Anweisungen dieser Gebrauchsinformation befolgt, reduziert sich das Risiko unerwünschter Nebenwirkungen.

Diese Nebenwirkungen sind normalerweise vorübergehender Natur. Sollten sie auftreten, ist der Arzt oder Apotheker zurate zu ziehen.

**Meldung unerwünschter Nebenwirkungen**

Sollte eine beliebige unerwünschte Nebenwirkung auftreten, auch solche, die

nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgelistet ist, wenden Sie sich bitte an den Arzt oder Apotheker. Darüber hinaus können Sie unerwünschte Nebenwirkungen direkt über die Webseite <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili> melden. Mit der Meldung von unerwünschten Nebenwirkungen tragen Sie dazu bei, über mehr Informationen zur Sicherheit dieses Arzneimittels zu verfügen.

**5. Wie ist Imidazyl Antistaminico zu lagern**

Das Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern lagern.

Nicht über 30°C und in der Originalpackung lagern.

Imidazyl Antistaminico 1 mg/ml + 1 mg/ml Augentropfen, Lösung (10 ml Flasche)  
Haltbarkeit nach dem Anbrechen der Flasche: 30 Tage.

Imidazyl Antistaminico 1 mg/ml + 1 mg/ml Augentropfen, Lösung (Einzeldosisbehältnis)

Das Einzeldosisbehältnis enthält keine Konservierungsstoffe; daher muss jedes angebrochene Einzeldosisbehältnis nach Verwendung entsorgt werden, auch wenn das Produkt nur teilweise verwendet wurde.

Dieses Arzneimittel nach dem auf der Schachtel nach „Verfalldatum“ angegebenen Datum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel gehören nicht zum Abwasser oder Hausmüll. Fragen Sie den Apotheker, wie nicht mehr verwendete Medikamente zu entsorgen sind. Damit tragen Sie zum Umweltschutz bei.

Es ist wichtig, die Informationen zum Arzneimittel stets zur Verfügung zu haben, bewahren Sie daher sowohl die Schachtel als auch die Gebrauchsinformation auf.

**6. Packungsinhalt und sonstige Informationen****Was enthält Imidazyl Antistaminico****10 ml Flasche**

- Die Wirkstoffe sind Naphazolin nitrat und Tonzylaminhydrochlorid. 1 ml Lösung enthält 1 mg Naphazolin nitrat (entsprechend 770 Mikrogramm Naphazolin) und 1 mg Tonzylaminhydrochlorid (entsprechend 890 Mikrogramm Tonzylamin).
- Die anderen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid, Dinatriumedetat, monobasisches Natriumphosphat-Dihydrat, dibasisches Natriumphosphat-Dihydrat, gereinigtes Wasser.

**Einzeldosisbehältnis**

- Die Wirkstoffe sind Naphazolin nitrat und Tonzylaminhydrochlorid. 1 ml Lösung enthält 1 mg Naphazolin nitrat (entsprechend 770 Mikrogramm Naphazolin) und 1 mg Tonzylaminhydrochlorid (entsprechend 890 Mikrogramm Tonzylamin).
- Die anderen Bestandteile sind monobasisches Natriumphosphatmonohydrat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

**Darreichungsform von Imidazyl Antistaminico und Packungsinhalt**

Imidazyl Antistaminico ist in Form von Augentropfen, Lösung zur ophthalmischen Anwendung zum Eintropfen in das offene Auge erhältlich.

Der Packungsinhalt ist eine 10 ml Flasche oder 10 Einzeldosisbehältnisse zu je 0,5 ml.

**Zulassungsinhaber**

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

**Hersteller****10 ml Flasche**

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

**Einzeldosisbehältnis**

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).

**Diese Gebrauchsinformation wurde 10/2015 auf den letzten Stand gebracht.**