

Sintesi del foglietto illustrativo di 003410065 - IMIDAZYL*COLL 10FL 1D 1MG/ML

DENOMINAZIONE

IMIDAZYL 1 MG/ML COLLIRIO, SOLUZIONE

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Decongestionanti ed antiallergici.

PRINCIPI ATTIVI

Nafazolina nitrato.

ECCIPIENTI

Flacone da 10 ml: benzalconio cloruro; sodio cloruro; disodio edetato; sodio fosfato monobasico diidrato; sodio fosfato dibasico diidrato; acqua depurata. Contenitore monodose: sodio fosfato monobasico; sodio cloruro; acqua per preparazioni iniettabili.

INDICAZIONI

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

CONTROINDICAZIONI/EFF.SECONDAR

Ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati o ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico; in particolare verso xilometazolina, oximetazolina, tetriazolina; glaucoma ad angolo stretto o altre gravi malattie dell'occhio; bambini al di sotto dei 12 anni; contemporaneo trattamento con farmaci inibitori delle monoamminossidasi.

POSOLOGIA

Instillare nell'occhio interessato 1-2 gocce, 1-2 volte al giorno. Non superare le dosi consigliate. In ogni caso, il prodotto non deve essere impiegato per piu' di 4 giorni consecutivi salvo diversa prescrizione medica stante la possibilita' 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 puo' dar luogo ad effetti sistemici gravi.

CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale.

AVVERTENZE

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 poiche' l'ingestione accidentale puo' causare depressione del S.N.C. (sedazione spiccata ed ipotonia), coma. In questi casi e' sempre necessaria un' immediata assistenza medica. Il prodotto non e' idoneo al trattamento di infezioni, danni meccanici (traumi), chimici o da calore o per elimin

(Continua...)

Sintesi del foglietto illustrativo di 003410065 - IMIDAZYL*COLL 10FL 1D 1MG/ML

are corpi estranei nell'occhio. Queste situazioni richiedono l'attenzione medica. Il 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.

INTERAZIONI

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

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. 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.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

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