

Imidazyl 1 mg/ml Augentropfen, Lösung  
 Naphazolinnitrat  
 1 ml Lösung enthält 1 mg Naphazolinnitrat (entsprechend 770 Mikrogramm Naphazolin).  
 Hilfsstoffe: monobasisches Natriumphosphat, dibasisches Natriumphosphat-Dihydrat, monobasisches Natriumphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.  
 Augentropfen, Lösung  
 10 Einzeldosisbehälter zu 0,5 ml  
 Vor dem Gebrauch die Packungsbeilage lesen.  
 Zur ophthalmischen Anwendung  
**N KINDERN ZU LAGERN**  
 Außer Reich- und Sichtweite von Kindern lagern  
 Verfalldatum  
 Jedes angebrochene Einzeldosisbehältnis muss nach Verwendung entsorgt werden, auch wenn das Produkt nur teilweise verwendet wurde.  
 In der Originalpackung aufbewahren.  
 Zulassungsinhaber:  
 RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A. - Via M. Civitali 1 - 20148 Mailand  
 Zulassungsnr. 003410065  
 Ch.-B.  
 Arzneimittel zur Selbstbehandlung  
 Imidazyl wird zur Behandlung von allergischen und entzündlichen Zuständen der Augen (Bindehaut) verwendet, die sich durch Brennen (bedingt auch durch äußere Einflüsse) mit übermäßiger Tränenflüssigkeit, Lichtempfindlichkeit, Rötung auszeichnen.  
 Die empfohlene Dosis entspricht 1-2 Tropfen, die direkt in das entzündete Auge eingetropfelt werden.  
 Wenden Sie das Arzneimittel 1- bis 2-mal pro Tag am offenen Auge an.



0952 L

## Gebrauchsinformation: Informationen für den Patienten

### Imidazyl 1 mg/ml Augentropfen, Lösung

Naphazolinnitrat

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

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

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- 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 Imidazyl und wofür wird es angewendet
2. Was Sie vor der Anwendung von Imidazyl beachten müssen
3. Wie ist Imidazyl anzuwenden
4. Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen
5. Wie ist Imidazyl aufzubewahren
6. Packungsinhalt und sonstige Informationen

#### 1. Was ist Imidazyl und wofür wird es angewendet

Imidazyl enthält den Wirkstoff Naphazolinnitrat, der zur Arzneimittelgruppe mit der Bezeichnung Antikongestiva gehört.

Imidazyl wird zur Behandlung von allergischen und entzündlichen Zuständen der Augen (Bindehaut) verwendet, die sich durch Brennen (bedingt auch durch äußere Einflüsse) mit übermäßiger Tränenflüssigkeit, Lichtempfindlichkeit, Rötung auszeichnen.

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 Imidazyl beachten müssen

##### Verwenden Sie Imidazyl in folgenden Fällen nicht:

- wenn sie auf den Wirkstoff oder einen beliebigen sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels allergisch sind (siehe Liste in Abschnitt 6)
- wenn Sie auf andere Arzneimittel derselben Gruppe wie Imidazyl 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 Imidazyl")
- bei Kindern unter 12 Jahren

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Imidazyl 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

Imidazyl ist für Kinder unter 12 Jahren gegenangezeigt.

Imidazyl ist außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufzubewahren, da das versehentliche Verschlucken toxische Phänomene verursachen kann (siehe Abschnitt „Wenn Sie mehr Imidazyl verwenden, als Sie sollten“).

#### Andere Arzneimittel und Imidazyl

Informieren Sie den Arzt oder Apotheker, falls Sie irgendein anderes Arzneimittel verwenden, in letzter Zeit verwendet haben oder eventuell verwenden werden. Verwenden Sie Imidazyl 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.

Imidazyl 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

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

#### Imidazyl 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 oder weiche Kontaktlinsen verwenden, können Sie das Imidazyl Augentropfen Einzeldosisbehältnis verwenden, das keine Konservierungsmittel enthält.

#### Imidazyl enthält einen Phosphatpuffer

Imidazyl im 0,5 ml Einzeldosisbehältnis enthält 0,91 mg Phosphat; Imidazyl in der 10 ml Flasche enthält 4,5 mg Phosphat.

Falls die durchsichtige äußere Schicht Ihres Auges (die Hornhaut) schwer beschädigt ist, können Phosphate in sehr seltenen Fällen trübe Flecken auf der Hornhaut verursachen, weil sich während der Behandlung Calcium ansammelt.

#### 3. Wie ist Imidazyl 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 eingetropfelt werden.

Wenden Sie das Arzneimittel 1- bis 2-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 Imidazyl 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.

#### Imidazyl 1 mg/ml Augentropfen, Lösung (10 ml Flasche)



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

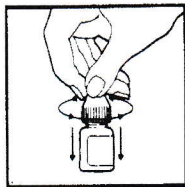
Zur Vermeidung von ungewollter Öffnung durch Kinder

Zum Öffnen

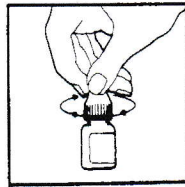


1. Nach unten drücken

Zum Schließen

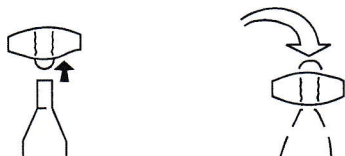


2. Gleichzeitig aufschrauben



3. Bis zum Ende festschrauben.

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

**Imidazyl 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 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 ist bei Kindern unter 12 Jahren gegenangezeigt.

**Wenn Sie mehr Imidazyl verwenden, als Sie sollten**

Würde 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, Hypotonie) und Koma. Bei Verschlucken/versehentlicher Einnahme einer zu hohen Dosis Imidazyl ist sofort der Arzt zu verständigen oder das nächste Krankenhaus aufzusuchen.

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

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

**Wenn Sie die Behandlung mit Imidazyl 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 aufzubewahren**

Das Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern lagern.

In der Originalpackung lagern.

**Imidazyl 1 mg/ml Augentropfen, Lösung (10 ml Flasche)**

Haltbarkeit nach dem Anbrechen der Flasche: 30 Tage.

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

Jedes angebrochene Einzeldosisbehältnis muss 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****10 ml Flasche**

- Der Wirkstoff ist Naphazolinnitrat. 1 ml Lösung enthält 1 mg Naphazolinnitrat (entsprechend 770 Mikrogramm Naphazolin).
- Die anderen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid, Dinatriumedetat, monobasisches Natriumphosphat-Dihydrat, dibasisches Natriumphosphat-Dihydrat, gereinigtes Wasser.

**Einzeldosisbehältnis**

- Der Wirkstoff ist Naphazolinnitrat. 1 ml Lösung enthält 1 mg Naphazolinnitrat (entsprechend 770 Mikrogramm Naphazolin).
- Die anderen Bestandteile sind monobasisches Natriumphosphat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

**Darreichungsform von Imidazyl und Packungsinhalt**

Imidazyl 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 01/2018 zuletzt überarbeitet.**

**Etichetta esterni**