**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**TRAZYL 1% collirio, polvere e solvente per soluzione**
**TRAZYL 2% collirio, polvere e solvente per soluzione**

Ibopamina cloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è TRAZYL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare TRAZYL
3. Come usare TRAZYL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TRAZYL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è TRAZYL e a cosa serve

TRAZYL, un medicinale che contiene ibopamina cloridrato, serve a dilatare la pupilla e ad aumentare la produzione del liquido contenuto all'interno dell'occhio.
TRAZYL è indicato:
- ✓ per dilatare la pupilla prima di essere sottoposti ad un esame dell'occhio, anche prima o in seguito ad interventi chirugici;
- ✓ nel trattamento della bassa pressione all'interno dell'occhio (ipotonia oculare) in seguito ad intervento chirurgico;
- ✓ come test per verificare la presenza di una malattia dell'occhio (ipertensione oculare, glaucoma).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare TRAZYL

**Non usi TRAZYL**
- se è allergico a ibopamina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di una malattia caratterizzata da un grave aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma ad angolo chiuso o stretto).

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare TRAZYL:
- se soffre di una malattia caratterizzata da un aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma ad angolo aperto).



Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Altri medicinali e TRAZYL**
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

**Gravidanza e allattamento**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

TRAZYL può essere usato in gravidanza o durante l'allattamento solo in casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
TRAZYL non deve essere usato immediatamente prima della guida di autoveicoli o dell'uso di macchinari.

**TRAZYL contiene benzalconio cloruro**
Questo medicinale contiene 0,0028 mg di benzalconio cloruro per goccia equivalente a 0,1 mg/ml. Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale e aspetti 15 minuti prima di riapplicarle.
Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

**TRAZYL contiene sodio fosfato bibasico dodecaidrato (tampone fosfato)**
Questo medicinale contiene 0,3919 mg di sodio fosfato bibasico dodecaidrato per goccia equivalente a 13,8 mg/ml.
Se ha un grave danno allo strato trasparente più esterno dell'occhio (la cornea), i fosfati possono causare in casi molto rari macchie opache sulla cornea dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

## 3. Come usare TRAZYL

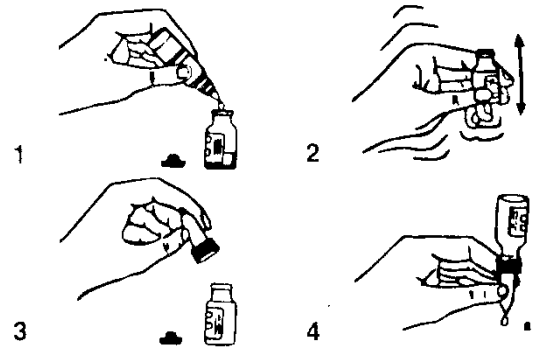
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

*Dilatazione della pupilla prima di un esame*
Adulti: la dose raccomandata di TRAZYL 2% è di 1-2 gocce.
Neonati e bambini da 0 a 18 anni: la dose raccomandata di TRAZYL 1% è di 1-2 gocce.
*Dilatazione della pupilla prima di un intervento chirurgico*
La dose raccomandata di TRAZYL 2% è di 1-2 gocce 60, 30 e 5 minuti prima dell'intervento di estrazione della cataratta in anestesia locale.
TRAZYL 2% può anche essere associato ad altri medicinali simili, in particolare negli interventi in anestesia generale .
*Dilatazione della pupilla dopo un intervento chirurgico*
La dose raccomandata di TRAZYL 1% o 2% è 1 goccia 2-4 volte al giorno per 4-6 giorni successivi all'intervento.
*Esame per il glaucoma*
La dose raccomandata di TRAZYL 2% è di 2 gocce intervallate da 5 minuti. Dopo 45 minuti dall'instillazione il medico verificherà la pressione del liquido all'interno del suo occhio.
*Trattamento della pressione bassa all'interno dell'occhio (ipotonia oculare) in seguito ad intervento chirurgico*
La dose raccomandata di TRAZYL è di 6-8 somministrazioni al giorno, secondo le esigenze cliniche.



Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Istruzioni per l'uso




1. Apra il flaconcino di vetro contenente il liofilizzato. Premendo il flaconcino di plastica, versi il solvente in esso contenuto all'interno del flaconcino di vetro.
2. Richiuda il flaconcino di vetro utilizzando il tappo di gomma e agiti.
3. Tolga il tappo di gomma e inserisca sul flaconcino di vetro il contagocce contenuto nella bustina a parte.
4. Tolga il tappino di plastica dal contagocce ed eroghi la dose.

Richiuda immediatamente il flacone dopo ogni singola applicazione.

**Se usa più TRAZYL di quanto deve**
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di TRAZYL avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

**Se dimentica di usare TRAZYL**
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con TRAZYL**
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Effetti che riguardano l'occhio**
- Sensazione di bruciore
- Arrossamento
- Lacrimazione.

Se ha un grave danno allo strato trasparente più esterno dell'occhio (la cornea), i fosfati possono causare in casi molto rari macchie opache sulla cornea dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento.

**Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini**
- Diminuzione dell'afflusso di sangue al bordo della palpebra (ischemia del bordo palpebrale) nei neonati.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare TRAZYL



Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Il prodotto in confezionamento integro non necessita di particolari condizioni di conservazione e può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Il prodotto ricostituito ha una validità di 20 giorni e deve essere conservato in frigorifero (2°-8°C).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene TRAZYL**

- Il principio attivo è ibopamina cloridrato.
- Gli altri componenti sono mannitolo, **benzalconio cloruro**, idrossipropilmetilcellulosa, acido citrico monoidrato, **sodio fosfato bibasico dodecaidrato**, acqua per preparazioni iniettabili (vedere paragrafo 2 "TRAZYL contiene benzalconio cloruro e sodio fosfato bibasico dodecaidrato").

**Descrizione dell'aspetto di TRAZYL e contenuto della confezione**

TRAZYL si presenta come un flaconcino di vetro ambrato con liofilizzato + Flaconcino di plastica con 5 ml di solvente + Contagocce.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
OmniVision Italia S.r.l.
Via Montefeltro, 6
20156 Milano

**Produttore**
Tubilux Pharma S.p.A., Via Costarica 22/22 – Pomezia (Roma)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*