



XanterDES



Solución oftálmica estéril hidratante y lubricante
Goma xantana 0.2% y fosfato sódico de desonida 0.025%

Composición

Goma xantana 0.2%, fosfato sódico de desonida 0.025%, fosfato sódico monobásico monohidratado, fosfato disódico dodecahidratado, citrato de sodio, agua purificada.

Presentación

20 envases unidosis, 0.3 ml cada uno. - 1 instrucciones de uso

Indicaciones

XANTERDES está indicado para aliviar el malestar ocular y la irritación ocasionado por las condiciones climáticas como polvo, calor, tabaco, viento, aire acondicionado, o alérgenos.

XANTERDES también contiene, como sustancia auxiliar, una baja concentración de corticoide, fosfato sódico de desonida, el cual puede ayudar en casos de enrojecimiento de la superficie ocular, por ejemplo, en caso de sequedad ocular.

Características y modo de acción

XANTERDES proporciona suavemente una acción hidratante y lubricante en la superficie del ojo debido a la presencia del polímero natural goma xantana.

XANTERDES, después de su aplicación en el saco conjuntival, se integra con la lágrima recuperando la lubricación normal de la superficie ocular.

La presencia de fosfato sódico de desonida es considerada como auxiliar en la acción lubricante principal de **XANTERDES** y ayuda a reducir el enrojecimiento ocular que puede producirse durante el proceso inflamatorio leve del ojo.

XANTERDES está libre de conservantes.

Dosis y administración

Se recomienda instilar 1 gota de **XANTERDES** en el fondo del saco conjuntival tres veces al día, al menos que el médico le indique otra cosa.

Instrucciones de uso

1. Asegúrese de que el envase unidosis está intacto antes de su uso.
2. Romper un envase unidosis de la tira.
3. Sujete el envase unidosis de manera vertical (con la tapa apuntando hacia arriba) y desenrosca la tapa, sin tirar de ella.
4. Instile **XANTERDES** en el ojo(s). No permita que el extremo abierto del envase unidosis toque su ojo ni ninguna otra superficie.



Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los componentes del producto; hipertensión ocular y glaucoma, infecciones oculares (tales como herpes simple, infecciones por virus en la córnea, conjuntivitis bacteriana, viral o fúngica, tuberculosis y micosis del ojo, blefaritis purulenta y herpética, orzuelo); lesiones o abrasiones corneales; enfermedades relacionadas con el adelgazamiento de la córnea.

Advertencias

El producto contiene bajas concentraciones de corticosteroides, por lo que no debe utilizarse de forma crónica, a menos que el médico indique lo contrario.

En muy raras ocasiones se han notificado casos de calcificación corneal en asociación con el uso de colirios que contienen fosfato en algunos pacientes con corneas significativamente dañadas. El uso, especialmente si es prolongado, de corticosteroides puede provocar un aumento de la presión intraocular. Por tanto, es aconsejable controlar la presión intraocular si se utilizan corticosteroides durante más de dos semanas. Dado que los corticoides también favorecen la aparición de cataratas, es recomendable no utilizarlos durante largos períodos de tiempo.

Embarazo, lactancia

En la infancia y el embarazo, el producto debe administrarse en casos de necesidad real y solo bajo supervisión médica.

Reacciones adversas

El uso del producto puede causar ocasionalmente ardor leve después de la instilación.

Interacciones con otros medicamentos o productos sanitarios de uso ocular

Se desconocen las interacciones del producto con la administración de otros medicamentos oftálmicos. Sin embargo, se recomienda no administrar otros medicamentos o productos sanitarios para uso ocular dentro de los 10 minutos posteriores a la instilación de **XANTERDES**. No es necesario quitar las lentes de contacto antes de la administración de **XANTERDES** ya que el producto no altera las características físicas, incluyendo la transparencia, de las lentes de contacto más comunes blandas, semirígidas o rígidas.

Precautiones de uso y almacenamiento



No utilice **XANTERDES** si el envase unidosis está abierto o dañado.

Evite tocar el ojo o cualquier superficie con la punta del envase abierto y no lo ponga en contacto directo con el ojo.

Cada envase unidosis debe utilizarse inmediatamente después de abrirlo.

Cualquier resto no debe reutilizarse, ya que **XANTERDES** no contiene conservantes y el producto restante puede contaminarse.

Después de abrir cada sobre de aluminio, los envases unidosis restantes deben mantenerse dentro del sobre para proteger el producto de la luz. Una vez abierto el sobre de aluminio, los envases unidosis deben utilizarse en un plazo de 28 días.

No almacenar por encima de los **25°C**.

No utilice **XANTERDES** después de la fecha de caducidad.

No desheche el producto en el medio ambiente después de su uso. Se recomienda deshacerse del vial y cualquier residuo del producto en residuos especiales. Para la correcta eliminación del producto, por favor siga las legislaciones locales o nacionales. La administración de **XANTERDES** a niños o personas con habilidades limitadas debe ser supervisado por un adulto responsable.

SOLO PARA USO OCULAR TÓPICO - MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS

El producto debe ser utilizado según indicaciones del médico.

Notificación de reacciones adversas

En caso de alguna reacción adversa, debe notificarse a las autoridades de vigilancia local o a:

SIFI S.p.A. - Via Ercole Patti, 36 - 95025 Aci Sant'Antonio (CT) Italia
- e-mail: vigilance@sifigroup.com

Resumen sobre seguridad y prestaciones clínicas (SSCP) del producto sanitario

El resumen sobre seguridad y prestaciones clínicas (SSCP) de **XANTERDES** está disponible en la siguiente URL: <https://e.europa.eu/tools/edumed>.

Fabricante:

SIFI S.p.A. - Via Ercole Patti, 36 - 95025 Aci S. Antonio (CT) - ITALIA

XANTERDES es un producto sanitario estéril.



Última revisión del texto: octubre 2022

La información detallada y actualizada de este producto sanitario está disponible escaneando con un teléfono inteligente el código QR que aparece en las instrucciones de uso y acondicionamiento exterior. La misma información se encuentra disponible en la siguiente URL: <https://qr.sifigroup.com/1G868680/>



Simboli - Symboles – Symbols - Simbolos - Simboluri

	Fabbricante Fabricant Manufacturer Fabricante Producător	 25°C	Limite superiore di temperatura 25°C Limite supérieure de température 25°C Upper limit of temperature 25°C Límite superior de temperatura 25°C Limita superioară de temperatură 25°C
	Distribuito da Distribué par Distributed by Distribuido por Distribuit de		Non utilizzare se il contenitore è danneggiato Ne pas utiliser si le récipient est endommagé Do not use if package is damaged No utilizar si el envase está dañado A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Sterilizzato mediante processo asettico Stérilisé en utilisant une technique aseptique Sterilized using aseptic processing technique Esterilizado utilizando técnicas de procesado aséptico Sterilizat utilizând tehnica de prelucrare aseptică		Dispositivo medico Dispositif médical Medical device Producto sanitario Dispozitiv medical
	Numero di lotto Numéro de lot Batch code Código de lote Cod lot		Consultare le istruzioni per l'uso Consultez le mode d'emploi Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso Consultați instrucțiunile de utilizare
	Mese ed anno di fabbricazione Mois et à l'année de fabrication. Month and year of manufacture Año y mes de la fabricación Luna și anul producției		QR code
	Utilizzare entro AAAA-MM- Date de péremption AAAA-MM- Use by YYYY-MM - Fecha de caducidad AAAA-MM - A se utiliza până la data de AAAA-LL		Contiene una sostanza medicinale Contient une substance médicamente Contains a medicinal substance Contiene un medicamento Conține o substanță medicamentoasă
	Non riutilizzare Ne pas réutiliser Do not reuse No reutilizar A nu se reutiliza		Identificativo unico del dispositivo Identifiant unique de l'appareil Unique device identifier Identificador único de producto Identificator unic al dispozitivului