



XanterDES

FR

Solution ophtalmique stérile hydratante et lubrifiante
contenant gomme xanthane 0,2% et phosphate de sodium déséonide 0,025%

Composition

Gomme xanthane 0,2 %, phosphate de sodium déséonide 0,025 %, phosphate de sodium monobasique monohydraté, phosphate disodique dodécahydraté, citrate de sodium, eau purifiée.

Présentation

20 flacons unidoses de 0,3 ml chacun. - 1 notice.

Indications

XANTERDES est indiqué pour soulager l'inconfort et l'irritation oculaires dus aux conditions environnementales telles que la poussière, la chaleur, la fumée, le vent, la climatisation, les allergènes.

XANTERDES contient également, comme substance auxiliaire, une très faible concentration d'un corticostéroïde, le déséonide phosphate de sodium, qui peut être utile en cas de rougeur de la surface oculaire, comme par exemple, dans la sécheresse oculaire.

Caractéristiques et mode d'action

XANTERDES agit en douceur pour hydrater et lubrifier la surface de l'œil grâce à la présence d'un polymère naturel, la gomme xanthane.

XANTERDES, après application dans le sac conjonctival, s'intègre au film lacrymal rétablissant la lubrification normale de la surface oculaire.

La présence de déséonide phosphate de sodium doit être considérée comme accessoire à l'action lubrifiante principale du **XANTERDES** et aide à réduire les rougeurs oculaires qui peuvent survenir lors de processus inflammatoires légers de l'œil.

XANTERDES est sans conservateur.

Dosage et administration

Instillez 1 goutte de **XANTERDES** dans le coin interne de l'œil (sac conjonctival), trois fois par jour, sauf indication contraire du médecin.

Instructions d'utilisation

1. Avant utilisation, s'assurer que le flacon unidosé est intact.
2. Séparer le flacon unidosé de la bande.
3. Tenir le flacon unidosé en position verticale (avec le bouchon vers le haut) et dévisser le bouchon sans le tirer.
4. Instiller **XANTERDES** dans l'œil ou les deux yeux, en évitant de toucher directement l'œil ou toute autre surface avec l'extrémité du flacon.



Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des composants, hypertension oculaire et glaucome, infections oculaires (telles que : Herpes Simplex, infections cornéennes d'origine virale, conjonctivites bactériennes, virales ou fongiques, tuberculose et mycoses de l'œil, blépharites purulentes et herpétiques, orgelets), lésions ou abrasions cornéennes, maladies liées à l'amincissement de la cornée.

Mises en garde et précautions

Le produit contient de faibles concentrations de corticostéroïde et ne doit donc pas être utilisé de manière chronique, sauf indication contraire du médecin.

Des cas de calcification cornéenne ont été très rarement rapportés lors de l'utilisation de collyres contenant du phosphate chez certains patients présentant des cornées significativement endommagées.

L'utilisation, surtout si elle est prolongée, de corticostéroïdes

peut provoquer une augmentation de la pression intraoculaire. Il est donc conseillé de surveiller la pression intraoculaire si les corticostéroïdes sont utilisés pendant plus de deux semaines. Les corticostéroïdes favorisant également l'apparition de cataractes, il est conseillé de ne pas les utiliser pendant de longues périodes.

Grossesse et allaitement

Chez l'enfant et la femme enceinte ou allaitante, ce produit ne doit être administré qu'en cas de réel besoin et sous contrôle médical.

Effets indésirables

Il peut parfois arriver que le patient ressente des brûlures légères et passagères après instillation.

Interactions avec d'autres médicaments ou dispositifs médicaux à usage ophtalmique

Les interactions du produit avec l'administration d'autres médicaments à usage ophtalmique sont inconnues. Il est donc conseillé de ne pas utiliser d'autres médicaments ou dispositifs médicaux à usage ophtalmique dans les 10 minutes qui suivent l'administration de **XANTERDES**. Il n'est pas nécessaire d'enlever les lentilles de contact avant l'administration de **XANTERDES**, puisque le produit ne modifie pas les caractéristiques physiques, y compris la transparence, des lentilles de contact souples, semi-rigides et rigides les plus courantes.

Précautions d'utilisation et de stockage



Ne pas utiliser **XANTERDES** si le flacon unidosé est ouvert ou endommagé.

Éviter de toucher l'extrémité du flacon ouvert ou de laisser celle-ci entrer en contact direct avec l'œil.

Chaque flacon unidosé doit être utilisé immédiatement après ouverture.

Tout produit résiduel ne doit pas être réutilisé, car **XANTERDES** ne contient pas de conservateur et le produit restant peut être contaminé.

Après ouverture de chaque sachet en aluminium, les flacons unidoses restants doivent être conservés à l'intérieur du sachet pour protéger le produit de la lumière. Après ouverture du sachet en aluminium, les flacons unidoses doivent être utilisés dans les 28 jours.

Conservé en dessous de 25 °C.

Ne pas utiliser **XANTERDES** au-delà de la date de péremption.

Ne pas jeter le produit dans l'environnement après utilisation.

Il serait conseillé d'éliminer le flacon et tout produit résiduel en tant que déchet spécial. Pour une élimination correcte du produit, veuillez suivre les réglementations nationales ou locales. L'administration de **XANTERDES** aux enfants ou aux personnes ayant des capacités limitées doit être supervisée par un adulte responsable.

EXCLUSIVEMENT DESTINÉ À L'USAGE OCULAIRE TOPIQUE - TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS

Ce produit doit être utilisé sur conseil d'un professionnel de santé.

Notification d'effets indésirables

Éventuels effets indésirables doivent être notifiés aux autorités de surveillance compétentes du pays d'utilisation ou à :

SIFI S.p.A. – Via Ercole Patti, 36 – 95025 Acì Sant'Antonio (CT)
Italie – vigilance@sifigroup.com

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) du dispositif médical

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) du **XANTERDES** est disponible à l'URL suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Fabricant :
SIFI S.p.A. – Via Ercole Patti, 36 - 95025 Aci S. Antonio (CT) – ITALIE
XANTERDES est un dispositif médical stérile.

CE 0373

Dernière révision du texte : Octobre 2022

Les informations détaillées et mises à jour sur ce dispositif médical sont disponibles en scannant le code QR qui apparaît dans le mode d'emploi et boîte en carton avec un smartphone. Les mêmes informations sont disponibles à l'URL suivante : <https://qr.sifigroup.com/1G868680/>

Scan: 



Simboli - Symboles – Symbols - Simbolos - Simboluri

	Fabbricante Fabricant Manufacturier Fabricante Producător		Limite superiore di temperatura 25°C Limite supérieure de température 25°C Upper limit of temperature 25°C Limite 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 procesamiento 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 médicinale 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