



XanterDES



Soluzione oftalmica sterile umettante e lubrificante
a base di xanthan gum 0,2% e desonide sodio fosfato 0,025%

Composizione

Xanthan gum 0,2%, desonide sodio fosfato 0,025%, sodio fosfato monobasico monoidrato, disodio fosfato dodecaidrato, sodio citrato, acqua purificata.

Presentazione

20 contenitori monodose da 0,3 ml. - 1 Foglio illustrativo.

Indicazioni

XANTERDES è indicato per alleviare il discomfort e l'irritazione oculare dovuti a fattori ambientali come ad esempio polvere, calore, fumo, vento, aria condizionata, allergeni.

XANTERDES contiene inoltre, come sostanza ancillare, un corticosteroide a bassa concentrazione, il desonide sodio fosfato, che può essere utile in caso di rossore della superficie oculare, come ad esempio in condizioni di secchezza oculare.

Caratteristiche e meccanismo d'azione

XANTERDES svolge un'azione umettante e lubrificante per la superficie dell'occhio grazie alla presenza di un polimero naturale, lo xanthan gum.

XANTERDES, dopo l'applicazione nel sacco congiuntivale, si integra alla lacrima ripristinando la normale lubrificazione della superficie oculare.

La presenza del desonide sodio fosfato è da considerarsi ancillare all'azione principale lubrificante di **XANTERDES** ed aiuta a ridurre gli arrossamenti oculari che possono manifestarsi durante lievi processi infiammatori oculari.

XANTERDES non contiene conservanti.

Dosaggio e somministrazione

Si consiglia di instillare 1 goccia di **XANTERDES** nel fornice congiuntivale tre volte al giorno, salvo diversa indicazione del medico.

Istruzioni per l'uso

1. Prima dell'uso assicurarsi che il contenitore monodose sia intatto.
2. Staccare la monodose dalla stripa.
3. Aprire ruotando la parte superiore senza tirare.
4. Instillare **XANTERDES** evitando che l'estremità del contenitore venga a contatto con l'occhio o con qualsiasi altra superficie.



Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti del prodotto; ipertensione oculare e glaucoma, infezioni oculari (quali infezioni da Herpes Simplex, da virus della cornea, congiuntivite batterica, virale o fungina, tubercolosi e micosi dell'occhio, blefariti purulente ed erpetiche, orzaiolo); presenza di lesioni o abrasioni corneali; patologie associate ad assottigliamento corneale.

Avvertenze

Il prodotto contiene corticosteroidi a basse concentrazioni e pertanto non dovrebbe essere utilizzato in maniera cronica, salvo diversa indicazione del medico.

Molto raramente sono stati riportati casi di calcificazione della cornea in associazione all'impiego di colliri contenenti fosfati in alcuni pazienti con danno significativo delle cornee.

L'uso, soprattutto se prolungato, di corticosteroidi può determinare un aumento della pressione intraoculare. Si consiglia pertanto di controllare la pressione intraoculare qualora si utilizzino corticosteroidi per più di due settimane. Poiché i corticosteroidi favoriscono anche l'insorgenza di cataratta, è consigliabile non farne uso per lunghi periodi di tempo.

Gravidanza, allattamento

Nella primissima infanzia e in gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e comunque sotto il controllo del medico.

Effetti indesiderati

Occasionalmente può manifestarsi bruciore oculare dopo l'instillazione.

Interazioni con altri farmaci o dispositivi medici per uso oftalmico

Non sono note interazioni del prodotto con la somministrazione di farmaci per uso oftalmico. Tuttavia, si consiglia di non somministrare altri farmaci o dispositivi medici per uso oftalmico nei 10 minuti successivi alla somministrazione di **XANTERDES**.

Non è necessario rimuovere le lenti a contatto prima della somministrazione di **XANTERDES** poiché il prodotto non altera le caratteristiche fisiche, inclusa la trasparenza, delle più diffuse lenti a contatto morbide, semirigide e rigide.

Precauzioni per l'uso e la conservazione



Non utilizzare **XANTERDES** se il contenitore è aperto o danneggiato.

Non toccare l'estremità del contenitore aperto e non metterla a diretto contatto con l'occhio.

Utilizzare il prodotto immediatamente dopo l'apertura.

L'eventuale residuo non deve essere riutilizzato perché

XANTERDES non contiene conservanti e il prodotto rimanente potrebbe contaminarsi.

Dopo l'apertura di ciascuna bustina di alluminio, i contenitori monodose rimanenti devono essere conservati dentro la bustina stessa per proteggere il prodotto dalla luce. Dopo l'apertura della bustina, i contenitori monodose devono essere utilizzati entro 28 giorni.

Conservare a temperatura non superiore a 25 °C.

Non utilizzare **XANTERDES** dopo la data di scadenza.

Non disperdere il prodotto nell'ambiente dopo l'uso. Si

raccomanda di smaltire il contenitore e l'eventuale prodotto residuo come rifiuto speciale. Per il corretto smaltimento del prodotto attenersi alle normative nazionali o locali.

La somministrazione di **XANTERDES** a bambini o persone con abilità limitata deve essere effettuata da parte di un adulto responsabile.

PER ESCLUSIVO USO TOPICO OCULARE - TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Il prodotto deve essere usato sotto il consiglio del medico.

Notifica di reazioni avverse

Eventuali effetti indesiderati devono essere notificati alle Autorità competenti locali di Vigilanza o a:

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

Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica (SSCP) del dispositivo medico

La Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione clinica (SSCP) di **XANTERDES** è disponibile al seguente URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Fabbriante:

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

XANTERDES è un dispositivo medico sterile.



0373

Ultima revisione del testo: ottobre 2022

Informazioni dettagliate e aggiornate per questo prodotto sono disponibili attraverso la scansione del codice QR, riportato sul confezionamento del prodotto, con uno smartphone. Le stesse informazioni sono disponibili anche sul seguente URL <https://qr.sifigroup.com/1G868680/>



Simboli - Symboles – Symbols - Simbolos - Simboluri

	Fabbricante Fabricant Manufacturer 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 Sterilizing 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 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