



XanterDES

RO

Soluție oftalmică hidratantă și lubrifiantă sterilă
Gumă xantan 0,2% și desonid fosfat de sodiu 0,025%

Compoziție

Gumă xantan 0,2%, desonid fosfat de sodiu 0,025%, fosfat monobazic de sodiu monohidrat, fosfat disodic dodecahidrat, citrat de sodiu, apă purificată.

Prezentare

20 de recipiente monodoză, 0,3 ml fiecare. - 1 prospect.

Indicații

XANTERDES este indicat pentru a ameliora disconfortul și iritarea ochilor, cauzate de condiții de mediu precum praf, căldură, fum, vânt, aer condiționat, alergeni.

XANTERDES conține, de asemenea, ca substanță auxiliară, un corticosteroid cu o concentrație foarte mică, desonid fosfat de sodiu, care poate fi util în cazul însoșirii suprafeței oculare, ca de exemplu în cazul uscăciunii oculare.

Caracteristici și mod de acțiune

XANTERDES oferă o acțiune blândă de hidratare și lubrifiere a suprafeței ochiului datorită prezenței unui polimer natural, guma xantan.

După aplicarea în sacul conjunctival, soluția **XANTERDES** se combină cu lacrimile, restabilind lubrifierea normală a suprafeței oculare.

Prezența desonidului fosfat de sodiu trebuie considerată auxiliară acțiunii lubrifiante principale a **XANTERDES** și ajută la reducerea însoșirii oculare care poate apărea în timpul proceselor inflamatorii oculare ușoare.

XANTERDES nu conține conservanți.

Doze și mod de administrare

Se recomandă să instilați 1 picătură de **XANTERDES** în sacul conjunctival, de trei ori pe zi, cu excepția cazului în care medicul indică altfel.

Instrucțiuni de utilizare

1. Înainte de utilizare asigurați-vă că recipientul monodoză este intact.
2. Desprindeți un recipient monodoză din bandă.
3. Țineți recipientul monodoză în poziție verticală (cu capacul îndreptat în sus) și răsușiți capacul, fără a-l trage.
4. Instilați **XANTERDES** în ochi. Evitați atingerea capătului deschis al recipientului monodoză de ochi sau de orice altceva.



Contraindicații

Hipersensibilitate la componentele produsului; hipertensiune oculară și glaucom, infecții oculare (cum ar fi Herpes Simplex, infecția virală a corneei, conjunctivită bacteriană, virală sau fungică, tuberculoză și micoză oculară, blefarită purulentă și herpetică, orjelet); leziuni sau abraziuni ale corneei; boli legate de subțierea corneei.

Avertismente

Produsul conține concentrații scăzute de corticosteroidi, prin urmare nu trebuie să fie utilizat în mod cronic, decât dacă este indicat de medic.

Foarte rar au fost raportate cazuri de calcifiere a corneei în asociere cu utilizarea picăturilor de ochi care conțin fosfat la unii pacienți cu corneea deteriorată semnificativ.

Utilizarea corticosteroidelor, mai ales dacă este prelungită, poate determina creșterea presiunii intraoculare. Prin urmare, se recomandă monitorizarea presiunii intraoculare în cazul utilizării corticosteroidelor pe perioade care depășesc două săptămâni. Deoarece corticosteroidii favorizează și apariția cataractei, se recomandă să nu îi utilizați pe perioade îndelungate.

Sarcina, alăptarea

La copii și în timpul sarcinii produsul trebuie administrat doar în cazuri de nevoie reală și numai sub supraveghere medicală.

Reacții adverse

Utilizarea produsului poate provoca ocazional arsuri ușoare după instilare.

Interacțiuni cu alte medicamente sau dispozitive medicale de uz ocular

Nu se cunosc interacțiuni ale produsului cu administrarea altor medicamente oftalmice. Se recomandă însă să nu se administreze alte medicamente sau dispozitive medicale de uz ocular în decurs de 10 minute de la instilarea soluției **XANTERDES**. Nu este necesar să se îndepărteze lentilele de contact înainte de administrarea **XANTERDES**, deoarece produsul nu modifică caracteristicile fizice, inclusiv transparența, ale celor mai comune lentile de contact moi, semirigide și rigide.

Precauții pentru utilizare și păstrare



Nu utilizați soluția **XANTERDES** dacă recipientul monodoză este deschis sau deteriorat.

Evitați atingerea vârfului recipientului deschis de ochi sau de orice suprafață, precum și contactul direct al acestuia cu ochiul. Fiecare recipient monodoză trebuie utilizat imediat după deschidere.

Nu reutilizați produsul rămas, deoarece **XANTERDES** nu conține conservanți și produsul rămas se poate contamina.

După deschiderea fiecărui plic de aluminiu, recipientele monodoză rămase trebuie păstrate în plic pentru a proteja produsul împotriva luminii. După deschiderea plicurilor de aluminiu, recipientele monodoză trebuie utilizate în termen de 28 de zile.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

Nu utilizați **XANTERDES** după data de expirare.

Nu aruncați produsul în mediul înconjurător după utilizare. Ar fi recomandabil să se elimine flaconul și orice produs rezidual ca deșeu special. Pentru eliminarea corectă a produsului, vă rugăm să respectați regulamentele naționale sau locale.

Soluția **XANTERDES** poate fi administrată copiilor sau persoanelor cu capacități limitate, sub supravegherea unui adult responsabil.

EXCLUSIV PENTRU UZ OFTALMIC - A NU SE LĂSA LA VEDERE SAU ÎNDEMÂNĂ COPIILOR

Produsul trebuie utilizat cu recomandare medicală.

Informare privind reacțiile adverse

Orice incident trebuie raportat către Autoritatea locală responsabilă pentru Vigilență (ANMDMR) și către:

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

Rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) ale dispozitivului medical

Rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) ale **XANTERDES** este disponibil la adresa: <https://e.europa.eu/tools/eudamed>

Producător:

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

XANTERDES este un dispozitiv medical steril.



0373

Ultima revizuire a textului: octombrie 2022

Informații detaliate și actualizate despre acest dispozitiv medical sunt disponibile prin scanarea cu un smartphone a codului QR care apare în instrucțiunile de utilizare și pe cutia de carton. Aceleași informații sunt disponibile la următoarea adresă 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 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 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