

# XANTERNET

**Gel oftalmic steril, transparent, fără conservanți,  
conținând hialuronat de sodiu, gumă xantan și netilmicină 0,3%**

## **Compoziție:**

Hialuronat de sodiu, gumă xantan, netilmicină 0,3%, fosfat disodic dodecahidrat, fosfat de sodiu monobazic monohidrat, citrat de sodiu, apă purificată.

## **Prezentare:**

10 flacoane monodoză a 0,4 ml.

## **Indicații:**

XANTERNET este indicat pentru tratamentul leziunilor și abraziunilor suprafeței oculare produse de evenimente traumatice sau secundare intervențiilor chirurgicale.

Utilizarea XANTERNET este specifică pentru pacienții care, conform sfatului medicului, prezintă risc de infecție bacteriană.

## **Caracteristici și mecanism de acțiune:**

XANTERNET conține doi polimeri naturali: hialuronat de sodiu și gumă xantan. După instilarea în sacul conjunctival, XANTERNET, în amestec cu lacrimile, formează o peliculă vâscoasă și transparentă care, reducând fricțiunea datorată mișcărilor oculare și clipitului, protejează suprafața oculară în timpul procesului de vindecare a leziunilor și abraziunilor.

XANTERNET mai conține și netilmicină, un antibiotic aminoglicozidic cu spectru larg, folosit pentru reducerea riscului de infecții bacteriene.

Produsul nu conține conservanți.

## **Mod de dozare și administrare:**

Este indicat a se instila 1 picătură de XANTERNET în sacul conjunctival de 4 ori pe zi sau conform prescripției medicale.

## **Instrucțiuni de utilizare:**

Înainte de utilizare asigurați-vă că flaconul monodoză este intact.

Desfaceți flaconul monodoză din banda termosudată.

Țineți flaconul monodoză de partea inferioară.

Agitați flaconul cu partea superioară în jos.

Deschideți-l rotind partea superioară și trageți.

Evitați atingerea ochiului sau a oricărei suprafețe cu vârful flaconului.

*(Insert pictures with single-dose opening procedure)*

## **Contraindicații:**

Hipersensibilitate la aminoglicozide sau la alte componente ale produsului.

## **Precauții:**

Utilizarea prelungită a antibioticelor pentru uz topic poate determina înmulțirea microorganismelor rezistente. În cazul în care nu se observă o ameliorare clinică semnificativă după un timp relativ scurt

(5-7 zile) sau în cazul în care apar fenomene precum iritații sau sensibilizare, este necesară întreruperea tratamentului și consultarea unui oftalmolog.

La copii produsul trebuie administrat numai în cazul unei nevoi reale și sub control medical strict.

#### **Interacțiuni medicamentoase:**

Nu au fost raportate interacțiuni farmacologice semnificative în urma utilizării netilimicinei ca picături oftalmice. Cu toate acestea, datorită proprietăților fizice ale gelului oftalmic, nu trebuie administrate alte medicamente de uz oftalmic timp de 60 de minute după instilarea XANTERNET.

Administrarea concomitentă, topică și în special intracavitară, a altor antibiotice cu potențial nefro- și ototoxic, poate crește riscul apariției acestor efecte.

O creștere a potențialului nefrototoxic a unor aminoglicozide a fost raportată în urma utilizării ulterioare sau concomitente a altor medicamente cu potențial nefrototoxic (această situație trebuie evitată), precum cisplatina, polimixină B, colistinul, viomicina, alte aminoglicozide și unele cefalosporine (cefaloridina) sau a unor diuretice puternice, precum acidul etacrinic și furosemidul, pentru efectele acestora asupra rinichilor.

*In vitro*, asocierea unui antibiotic aminoglicozidic cu un antibiotic beta-lactamic (peniciline sau cefalosporine) poate cauza o inactivare reciprocă relevantă. O reducere a perioadei de înjumătățire a nivelului seric a aminoglicozidelor s-a observat la pacienții cu insuficiență renală și la unii pacienți cu activitate renală normală, chiar dacă antibioticul aminoglicozidic și antibioticul de tip penicilinic au fost administrate pe două căi diferite.

#### **Alte interacțiuni**

Utilizarea concomitentă a lentilelor de contact terapeutice după operația de keratectomie fotorefractivă (PRK) s-a dovedit a fi compatibilă cu utilizarea produsului.

Utilizarea altor tipuri de lentile de contact este indicată doar după 60 de minute de la aplicarea XANTERNET

#### **Sarcina și alăptarea:**

Testele preclinice demonstrează absența toxicității fetale în urma administrării netilimicinei, datorită absorbției sistemice scăzute. Cu toate acestea, în timpul sarcinii, produsul ar trebui administrat doar în caz de nevoie reală și sub control medical strict. Deoarece aminoglicozidele sunt excretate în laptele matern, acestea nu trebuie administrate pe perioada alăptării.

#### **Precauții de păstrare și atenționări:**

Evitați atingerea ochiului sau a oricărei suprafețe cu vârful monodozei deschise.

Nu utilizați produsul după data expirării.

Nu utilizați produsul dacă flaconul este deschis sau deteriorat.

Întrucât XANTERNET nu conține conservanți, conținutul fiecărui flacon monodoză trebuie folosit imediat după deschidere. Soluția neutilizată imediat după deschidere nu trebuie refolosită.

Flaconul monodoză trebuie folosit în termen de 12 săptămâni de la deschiderea plicului de aluminiu.

Nu utilizați produsul dacă acesta nu este transparent.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Administrarea XANTERNET la copii sau la persoane cu o îndemânare redusă trebuie supravegheată de un adult responsabil.

#### **Efecte nedorite:**

O senzație ușoară și trecătoare de arsură poate apărea ocazional.

**DOAR PENTRU UZ OCULAR TOPIC**

**A NU SE PĂSTRA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR**

Produsul trebuie utilizat conform sfatului medicului.

**Producător:**

S.I.F.I. S.p.A.

Via Ercole Patti, 36

95025 Aci S. Antonio (CT) – ITALIA

Distribuit de:

OFTAFARMA ROMANIA SRL, str. Carol Davila nr. 105-107, et.2, ap. 5, sector 5, București,  
România

Telefon: 021.314.28.95

Fax: 021.314.28.94

E-mail: [office@sifi.ro](mailto:office@sifi.ro)

Ultima revizie a textului: Martie 2013

**CE 0373**