

THIS ARTWORK IS PROPERTY OF:
SIFI
 PRODUCT NAME:
INS Xanternet mono
 PRODUCT CODE:
1G159100P1
 COUNTRY:
Francia/West Africa

1* Draft: 12/07/2018

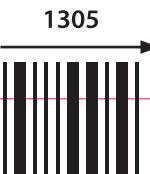
ELABORATO: Leaflet
 FORMULAZIONE: Eye Drops
 SEPARATIONS: (Black - Fustella)
 BARCODE TYPE: Laetus 1305
 CUTTING PTOFILE:
 MEASURES (mm): 400x220
 FOLDED (mm):
 FONT SIZE: 6,8 pt SPACE: 7,4 pt

FRONTE
 ISSUE DATE | OPERATOR | DRAFT
 19-09-18 | G. Longo | 06



Tipo: Laetus Pharma Code Rid. Largezza Barre: 0 Rid. Largezza Barre: 0
 H (mm): 8 Barra Stretta (mm): 0,5 Barra Spessa (mm): 1,5 Vuoto (mm): 1

1G106360P1



XanterNET

IT

Gel oftalmico sterile trasparente senza conservanti
 contenente sodio ialuronato, xanthan gum e netilmicina
 0,3%

Composizione

Sodio ialuronato, xanthan gum, netilmicina 0,3%, disodio fosfato dodecaidrato, sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio citrato, acqua purificata.

Presentazione

20 contenitori monodoso da 0,4 ml.

1 foglio illustrativo.

Indicazioni

XANTERNET è indicato per la medicazione delle ferite e delle abrasioni della superficie oculare causate da eventi traumatici o
 successivi ad interventi chirurgici.

L'utilizzo di XANTERNET è specifico per quei pazienti in cui, a parere del medico, sussiste un rischio di infezione.

Caratteristiche e meccanismo d'azione

XANTERNET contiene due polimeri naturali: l'acido ialuronico e lo xanthan gum. Applicato nel fornice congiuntivale, XANTERNET si mescola alla lacrima e forma un bendaggio viscoso e trasparente che, riducendo l'attrito causato dai movimenti oculari e dall'ammiccamento, protegge la superficie dell'occhio favorendo i processi di riparazione consequenti a ferite o ad abrasioni.

XANTERNET contiene, inoltre, la netilmicina, un antibiotico aminoglicosidico ad ampio spettro utile per ridurre il rischio di infezioni batteriche.

Il prodotto non contiene conservanti.

Dosaggio e somministrazione

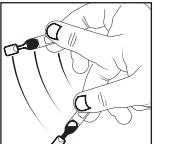
Si consiglia di somministrare XANTERNET nel fornice congiuntivale alla dose di una goccia 4 volte al giorno, salvo diversa indicazione del medico.

Istruzioni per l'uso

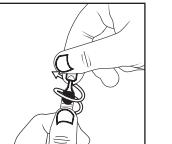
Lavare/igienizzare le mani prima dell'uso.



1. Assicurarsi che il contenitore monodoso sia intatto.
 2. Staccare la monodoso dalla strip.



3. Afferrare il contenitore monodoso dalla base e scuotere verso il basso.



4. Aprire ruotando la parte superiore e tirare.
 5. Instillare XANTERNET evitando che l'estremità del contenitore venga a contatto con l'occhio o con qualsiasi altra superficie.

Controindicazioni

Ipersensibilità verso gli aminoglicosidi o verso gli altri componenti del prodotto.

Precauzioni d'uso

L'uso prolungato di antibiotici topici può condurre alla crescita di microrganismi resistenti. Nel caso in cui, dopo un ragionevole periodo di tempo (5-7 giorni) l'uso del bendaggio viscoso XANTERNET non portasse ad un miglioramento del quadro clinico o se si verificassero irritazioni o manifestazioni di ipersensibilità, occorre sospendere il trattamento e consultare lo specialista.

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

Interazioni con altri farmaci o dispositivi medici per uso oftalmico

Non sono state segnalate significative interazioni farmacologiche con l'uso oftalmico della Netilmicina. Tuttavia, per le proprietà fisiche del gel, si consiglia di non somministrare altri farmaci o dispositivi medici per uso oftalmico nei 60 minuti successivi alla somministrazione di XANTERNET.

La contemporanea somministrazione anche topica, specie se intracavitaria, di altri antibiotici potenzialmente nefrotossici ed ototossici può accrescere il rischio di tali effetti. È stato riferito un aumento della nefrotossicità potenziale di alcuni aminoglicosidi a seguito della somministrazione successiva o contemporanea, che dovrebbe essere evitata, di altre sostanze potenzialmente nefrotossiche, quali cisplatin, polimixina B, colistina, viomicina, streptomicina, vancomicina, altri aminoglicosidi ed alcune cefalosporine (cefaloridina) o di diuretici potenti quali l'acido etacrinico e la furosemide, per le ripercussioni sul rene.

In vitro l'associazione di un aminoglicoside con un antibiotico betalattamico (penicillina/cefalosporina) può causare una reciproca e significativa inattivazione. Anche quando un antibiotico aminoglicosidico ed uno penicillino-simile sono stati somministrati attraverso due vie differenti, si è verificata una riduzione dell'attività o dei livelli plasmatici dell'aminoglicoside in pazienti con insufficienza renale ed in alcuni pazienti con funzionalità renale normale.

Altre interazioni

Il prodotto si è dimostrato compatibile con l'impiego contemporaneo di lenti a contatto terapeutiche dopo intervento di chirurgia refrattiva (PRK).

Si sconsiglia l'uso di altri tipi di lenti a contatto se non sono trascorsi 60 minuti dall'applicazione di XANTERNET.

Gravidanza e allattamento

Gli studi preclinici attestano l'assenza di tossicità fetale con la somministrazione topica di Netilmicina per lo scarso assorbimento sistematico del prodotto. Tuttavia, in gravidanza esso va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Gli aminoglicosidi vengono escreti nel latte materno, pertanto, se ne sconsiglia l'assunzione durante l'allattamento.

Precocazioni per la conservazione e avvertenze

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

Non utilizzare XANTERNET dopo la data di scadenza.

Non utilizzare XANTERNET se il contenitore è aperto o danneggiato.

Poiché XANTERNET non contiene conservanti, ciascun contenitore monodoso va usato solo immediatamente dopo l'apertura.

Le eventuali residuo non deve essere riutilizzato perché potrebbe contaminarsi.

Dopo l'apertura della bustina i contenitori monodoso rimanenti devono essere utilizzati entro 12 settimane.

Non utilizzare XANTERNET se non è trasparente.

Conservare a temperatura non superiore a 30 °C.

La somministrazione di XANTERNET a bambini o a persone con abilità limitate deve essere effettuata da parte di un adulto responsabile.

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

Effetti indesiderati

Ocasionalmente può manifestarsi bruciore lieve e transitorio.

PER ESCLUSIVO USO TOPICO OCULARE

TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

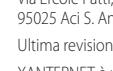
Il prodotto deve essere usato dietro consiglio del medico

Fabbricante

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

Ultima revisione del testo: Luglio 2018

XANTERNET è un dispositivo medico sterile.



BREVETTO NUMERO: EP 1 358 883

XanterNET

FR

Gel stérile pour les yeux, transparent, sans agent de conservation
 contenant du hyaluronate de sodium, de la gomme xanthane
 et de la nétilmicine 0,3 %

Composition

Hyaluronate de sodium, gomme xanthane, nétilmicine 0,3 %, phosphate disodique dodécahydraté, monohydrate de phosphate monobasique de sodium, citrate de sodium, eau purifiée.

Présentation

20 flacons unidoses de 0,4 ml chacun.

1 notice.

Indications

XANTERNET est indiqué pour le traitement des lésions et abrasions de la surface oculaire causées par des événements traumatiques ou lors d'interventions chirurgicales oculaires.

L'utilisation de XANTERNET est spécifiquement destinée aux patients qui, de l'avis du médecin, encourrent un risque d'infection bactérienne.

Caractéristiques et mode d'action

XANTERNET contient deux polymères naturels: le hyaluronate de sodium et la gomme xanthane. Après instillation dans le cul-de-sac conjonctival, XANTERNET se mélange aux larmes et forme une pellicule transparente et visqueuse qui protège la surface de l'œil en réduisant la friction due aux mouvements oculaires et au clignement des yeux, afin de favoriser le processus de guérison déclenché par les lésions ou les abrasions.

XANTERNET contient également de la nétilmicine, un antibiotique aminoglycoside à large spectre permettant de réduire le risque d'infection bactérienne.

Ce produit ne contient pas d'agent de conservation.

Posologie

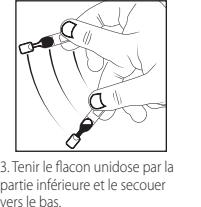
Il est recommandé d'instiller 1 goutte de XANTERNET dans le cul-de-sac conjonctival 4 fois par jour, sauf instructions contraires du médecin.

Instructions d'utilisation

Laver/désinfecter les mains avant utilisation.



1. Avant utilisation, s'assurer que le flacon unidose est intact.



2. Séparer le flacon unidose de la bande.



3. Tenir le flacon unidose par la partie inférieure et le secouer vers le bas.



4. Louvrir en tournant la partie supérieure et en tirant.

5. Instiller XANTERNET en évitant de toucher l'œil ou toute autre surface avec l'extrémité du flacon.

Contre-indications
 Hypersensibilité aux aminoglycosides ou aux autres composants du produit.

Précautions d'utilisation

L'utilisation prolongée d'antibiotiques topiques est susceptible d'entraîner une surcroissance de micro-organismes résistants. En l'absence d'amélioration clinique significative rapportée dans un délai relativement court (5-7 jours) ou en cas d'irritation ou de sensibilisation, interrompre le traitement et consulter un ophtalmologiste. Chez les nourrissons, ce produit ne doit être administré qu'en cas de réel besoin et sous contrôle médical strict.

Interactions avec d'autres médicaments ou dispositifs médicaux destinés à un usage oculaire:

Aucune interaction pharmacologique n'a été rapportée après utilisation de nétilmicine sous forme di gouttes pour les yeux. Toutefois, en raison des propriétés physiques du gel pour les yeux, les autres produits ophthalmiques doivent être utilisés que 60 minutes après l'application de XANTERNET.

L'administration concomitante, même topique et surtout intracavitaire, d'autres antibiotiques potentiellement néphrotoxiques et ototoxiques est susceptible d'accroître le risque que ces effets se produisent. Une augmentation de la néphrotoxicité potentielle de certains aminoglycosides a été rapportée lors d'une utilisation concomitante ou subsequente (lesquels doivent être évités) d'autres médicaments potentiellement néphrotoxiques tels que le cisplatine, la polymyxine B, la colistine, la viomycin, streptomycine, la vancomycin, les autres aminoglycosides et certaines céphalosporines (céphaloridine) o certaines diurétiques puissants tels que l'acide éthacrynatique et le furosemide, pour leurs effets sur les reins.

In vitro, l'association d'un aminoglycoside à un antibiotique bêta-lactamine (pénicillines ou céphalosporines) est susceptible de provoquer une importante inactivation réciproque. Une réduction de la demi-vie ou des niveaux de plasma des aminoglycosides s'est déjà produite chez des patients souffrant d'une insuffisance rénale et chez certains patients présentant une activité rénale normale, en dépit du fait que l'antibiotique aminoglycoside et l'antibiotique de type pénicilline aient été administrés par deux voies différentes.

Autres interactions

L'utilisation de lentilles de contact thérapeutiques après une photokératectomie réfractive (PRK) s'est avérée compatible avec l'utilisation du produit.

Il est recommandé d'attendre au moins 60 minutes après l'application de XANTERNET pour utiliser d'autres types de lentilles de contact.

Grossesse et allaitement

Des essais précliniques ont démontré l'absence totale de toxicité pour le fœtus après administration topique de nétilmicine, en raison de sa faible absorption systémique. Toutefois, chez les femmes enceintes, ce produit ne doit être administré qu'en cas de réel besoin et sous contrôle médical strict.

Les aminoglycosides étant excrétés dans le lait maternel, ils ne doivent pas être administrés lors de l'allaitement.

Précautions et avertissements relatifs au stockage

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

Ne pas utiliser XANTERNET au-delà de la date d'expiration.

Comme XANTERNET ne contient aucun agent de conservation, chaque flacon unidose doit être utilisé immédiatement après ouverture. Aucun produit résiduel ne doit être réutilisé parce qu'il pourrait se contaminer.

Les flacons unidoses doivent être utilisés dans les 12 semaines suivant l'ouverture du sachet en aluminium.

Ne pas utiliser XANTERNET s'il n'est pas transparent.

Conserver à moins de 30

THIS ARTWORK IS PROPERTY OF:
SIFI
 PRODUCT NAME:
INS Xanternet mono
 PRODUCT CODE:
1G159100P1
 COUNTRY:
Francia/West Africa
1* Draft: 12/07/2018

ELABORATO: Leaflet
 FORMULAZIONE: Eye Drops
 SEPARATIONS: (Black - Fustella)
 BARCODE TYPE: Laetus 1305
 CUTTING PTOFILE:
 MEASURES (mm): 400x220
 FOLDED (mm):
 FONT SIZE: 6,8 pt SPACE: 7,4 pt

RETRO
 ISSUE DATE | OPERATOR | DRAFT
 19-09-18 | G. Longo | 06



XanterNET

Sterile, transparent, preservative-free eye gel containing sodium hyaluronate, xanthan gum and netilmicin 0.3%

Composition:
Sodium hyaluronate, xanthan gum, netilmicin 0.3%, disodium phosphate dodecahydrate, monobasic sodium phosphate monohydrate, sodium citrate, purified water.

Presentation:
The package contains 20 single-dose units with 0.4 ml each.
1 leaflet

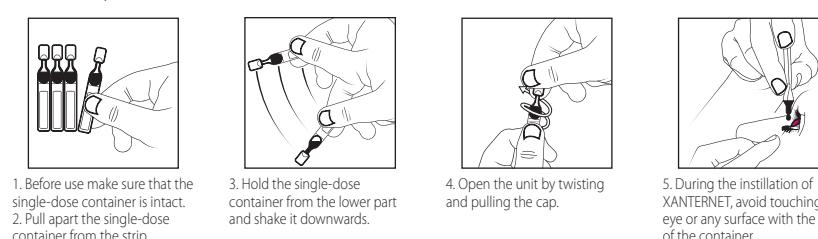
Indications:
XANTERNET is indicated for the medication of wounds and abrasions of the ocular surface caused by traumatic events or after eye surgery.
The use of XANTERNET is specific for those patients who, according to the doctor's advice, are at risk of bacterial infection.

Characteristics and mechanism of action:
XANTERNET contains two natural polymers: sodium hyaluronate and xanthan gum. After instillation in the conjunctival sac, XANTERNET mixes with tears and forms a transparent and viscous coating, reducing friction due to ocular movements and blinking. XANTERNET also protects the eye surface allowing for healing processes of wounds or abrasions.

XANTERNET contains also netilmicin, a broad-spectrum aminoglycosidic antibiotic used to reduce the risk of bacterial infections. The product is preservative-free.

Dosage and administration:
It is recommended to instil 1 drop of XANTERNET in the conjunctival sac 4 times daily, unless otherwise instructed by the doctor.

Directions for use:
Wash/sanitize your hands before use.



Contraindications:
Hypersensitivity to aminoglycosides or any of the product components.

Precautions for use:
Prolonged use of topical antibiotics may determine overgrowth of resistant micro-organisms. If there is no clinical improvement reported within a relatively short period of time (5-7 days) or should any irritation or sensitisation phenomena occur, it is necessary to discontinue therapy and consult a doctor. In infants the product should be administered only in case of need and under strict medical supervision.

Interactions with other drugs or medical device for ocular use:

No significant pharmacological interactions have ever been reported with the use of netilmicin as eye drops. However, due to the physical properties of the eye gel, other ophthalmic products should be used only 60 minutes after XANTERNET application.

Concomitant administration, even topical and particularly intracavitary, of other potentially nephro- and ototoxic antibiotics may increase the risk of such effects.

Concurrent or sequential use of the following nephrotoxic drugs with aminoglycosides may increase the potential for nephrotoxicity and concomitant use should be avoided: cisplatin, polymyxin B, colistin, viomycin, streptomycin, vancomycin, other aminoglycosides and some cephalosporins (cephaloridin) or potent diuretics such as ethacrynic acid and furosemide for their effects on kidneys.

In vitro, the association of an aminoglycoside with a beta-lactam antibiotic (penicillins or cephalosporins) may cause a reciprocal and relevant inactivation. A reduction of half-life or plasma levels of aminoglycoside occurred in patients suffering from renal insufficiency and in some patients with normal renal activity, even if an aminoglycoside and a penicillin-like antibiotic were administered by two different routes.

Other interactions:

The use of therapeutic contact lenses after photorefractive kerectomy (PRK) surgery resulted to be compatible with the use of the product.

However, the use of other contact lenses is advised only 60 minutes after the application of XANTERNET.

Pregnancy and lactation:

Preclinical trials demonstrate the absence of foetal toxicity further to topical administration of netilmicin, because of its poor systemic absorption. However, during pregnancy the product should be administered in case of real need and under strict medical control. The product is not recommended during lactation since aminoglycosides are excreted in breast milk in small amounts.

Storage precautions and warnings:

Avoid touching the eye or any surface with the tip of the container.

EN

Do not use XANTERNET after the expiry date.
Do not use XANTERNET if the single-dose container is opened or damaged.
As XANTERNET is preservative-free, each single-dose container must be used immediately after opening. Any residual product in the vial should not be used since the product may become contaminated.

The single-dose containers must be used within 12 weeks from aluminium pouch opening.
Do not use XANTERNET if it is not transparent.
Store below 30 °C.

The administration of XANTERNET to children or people with limited skills should be supervised by a responsible adult.
Do not dispose of the product in the environment after use.

Undesirable effects:
Transient and mild burning may occur occasionally.
FOR TOPICAL OCULAR USE ONLY
KEEP OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN

Use this product as instructed by your doctor.

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

Last revision of the text: July 2018

XANTERNET is a sterile medical device.

CE 0373

PATENT NUMBER: EP 1 358 883

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a los aminoglucósidos o los otros componentes del producto.

Precauciones
El uso prolongado de antibióticos tópicos puede favorecer el crecimiento excesivo de microorganismos resistentes. Si no se observa ninguna mejoría clínica en un período de tiempo relativamente corto (5-7 días) o si ocurre cualquier fenómeno de irritación o sensibilización, será necesario discontinuar el tratamiento y consultar a un oftalmólogo. El producto en infantes deberá administrarse en caso de necesidad real y bajo estricto control médico.

Interacciones con otros medicamentos o productos sanitarios para uso ocular

No se han reportado interacciones farmacológicas significativas además del uso de netilmicina como gotas para los ojos. Sin embargo, dadas las propiedades físicas del gel, se aconseja no administrar otros productos oftálmicos hasta 60 minutos después de utilizar XANTERNET. La administración concomitante, incluso tópica y especialmente intracavitaria, de otros antibióticos potencialmente nefrotóxicos y ototóxicos puede aumentar el riesgo de tales efectos. Se informa un aumento en la nefrotoxicidad potencial de algunos aminoglucósidos además del uso posterior o concomitante, que debe evitarse, de otros medicamentos potencialmente nefrotóxicos, como cisplatino, polimixina B, colistina, viomicina, estreptomicina, vancomicina, otros aminoglucósidos y algunas cefalosporinas (cefaloridina) o diuréticos potentes como ácido etacrínico y furosemida, por sus efectos sobre los riñones. In vitro, la asociación de un aminoglucósido con un antibiótico beta-lactámico (penicilinas o cefalosporinas) puede causar una inactivación recíproca y significativa. Se produce una reducción de la semivida o de los niveles plasmáticos de aminoglucósido en pacientes con insuficiencia renal y en algunos pacientes con actividad renal normal, incluso si se administraron un aminoglucósido con un antibiótico similar a la penicilina por dos vías diferentes.

Otras interacciones

El uso concomitante de lentes de contacto terapéuticas después de la cirugía de queratectomía fotorefractiva (PRK) resultó ser compatible con el uso del producto.

Si embargo, se recomienda el uso de otros tipos de lentes de contacto solo 60 minutos después de la aplicación de XANTERNET.

Embarazo y lactancia

Los ensayos preclínicos demuestran la ausencia de toxicidad fetal además de la administración tópica de netilmicina, debido a su escasa absorción sistémica. Sin embargo, durante el embarazo, el producto debe administrarse en caso de necesidad real y bajo estricto control médico.

Puesto que los aminoglucósidos se excretan en la leche materna, no se deberá administrar durante el período de lactancia.

Precauciones de almacenamiento y advertencias

Evite tocar la punta del envase abierto o permita que toque el ojo directamente.
No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.

No utilizar XANTERNET si el envase unidosis está abierto o dañado.

Como XANTERNET no contiene conservantes, cada envase unidosis debe utilizarse inmediatamente tras ser abierto. Lo que quede de producto debe ser desecharlo ya que puede contaminarse.

Los envases unidosis deben utilizarse durante las siguientes 12 semanas una vez que se ha abierto el sobre de aluminio.

No use XANTERNET si es transparente.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

La administración de XANTERNET a niños o personas con capacidades limitadas debe ser supervisada por un adulto responsable.

No desechar en el medio ambiente después del uso.

Efectos indeseables

El uso del producto puede causar ocasionalmente ligera sensación de ardor o irritación.

ÚNICAMENTE PARA USO TÓPICO OCULAR.

MANTENER FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Use este producto según las indicaciones de su médico.

Fabricado por:

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

Última revisión del texto: Julio 2018

XANTERNET es un dispositivo médico estéril.

CE 0373

Nº Patente: EP 1 358 883

XanterNET

ES

Gel oftálmico sin conservantes, estéril, transparente que contiene hialuronato sódico, goma xantana y netilmicina 0,3%

Composición
Hialuronato sódico, goma xantana, netilmicina 0,3%, disodio fosfato dodecahidrato, fosfato de sodio monobásico monohidratado, citrato de sodio, agua purificada.

Presentación
20 envases unidosis de 0,4 ml.
1 prospecto.

Indicaciones:
XANTERNET está indicado para el tratamiento de heridas y abrasiones de la superficie ocular causadas por traumatismos o después de una cirugía ocular.
El uso de XANTERNET es específico para aquellos pacientes que, según el consejo del médico, están en riesgo de infección bacteriana.

Características y mecanismo de acción:
XANTERNET contiene dos polímeros naturales, hialuronato sódico y goma xantana. Tras la instilación en el saco conjuntival, XANTERNET entra en contacto con las lágrimas y forma una capa transparente, lubricante y viscosa, y reduce la fricción debida a los movimientos oculares y al parpadeo. XANTERNET además protege la superficie del ojo durante los procesos de curación después de heridas o abrasiones.

XANTERNET también contiene netilmicina, un antibiótico aminoglucósido de amplio espectro útil para reducir el riesgo de infecciones bacterianas.

El producto no contiene conservantes.

Dosis y administración
Se aconseja instilar 1 gota de XANTERNET en el saco conjuntival cuatro veces al día, a menos que su médico indique diversamente.

Instrucciones de uso
Lavarse/desinfectarse las manos antes de utilizar.

