

Foglio illustrativo

XANTERVIT ANTIBIOTICO

Unguento oftalmico

Composizione

100 g contengono:

Principi attivi: Xantopterinina g 0,100 - Cloramfenicolo g 1 - Retinolo palmitato pari a Retinolo U.I. 1.000.000 - Riboflavina g 0,300 - Ergocalciferolo U.I. 200.000 - Calcio pantotenato g 1,500 - d,l-alfa-Tocoferolo g 0,100.

Eccipienti: Lanolina anidra - Paraffina liquida - Vaseline bianca.

Forma farmaceutica e contenuto

Unguento oftalmico in tubo da 5 g

Categoria farmacoterapeutica

Lo Xantervit antibiotico è un'associazione farmacologica contenente una sostanza ripitelizzante, vitamine ed un antibiotico ad ampio spettro d'azione. Il prodotto stimola la cicatrizzazione e la rigenerazione dei tessuti lesi assicurando una efficace azione preventiva nei confronti delle sovrainfezioni batteriche.

Titolare A.I.C.:

S.I.F.I. S.p.A. - Sede legale: via Ercole Patti, 36 – 95020 Laviniaio - Aci S. Antonio (CT)

Produttore:

S.I.F.I. S.p.A. - Officina di Aci S. Antonio (CT)

Indicazioni terapeutiche

Ferite corneali traumatiche e chirurgiche. Lesioni ulcerative post-traumatiche della cornea. Ulcere corneali.

Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto.

Precauzioni d'impiego

Le donne in età fertile devono essere informate del potenziale rischio e adottare adeguate misure di controllo della fertilità.

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

Interazioni farmacologiche

Non sono note interazioni farmacologiche derivanti dall'uso topico del preparato.

Avvertenze speciali

I retinoidi, se assunti per bocca durante la gravidanza possono determinare gravi alterazioni fetali. Non è sufficientemente noto se anche l'applicazione locale possa essere dannosa per lo sviluppo del feto. Nell'uomo, nonostante alcuni studi rassicuranti, sono stati segnalati rari casi di malformazioni a seguito di applicazione topica di retinoidi durante la gravidanza. Nei modelli animali di laboratorio, con dosaggi molto elevati, sono stati osservati difetti dell'ossificazione. Il significato di queste osservazioni è dubbio, non è dimostrata una relazione di causa-effetto ma neppure una ragionevole sicurezza. Sugeriscono, quindi, e comunque, comportamenti di prudenza e cautela. Pertanto il prodotto non deve essere utilizzato durante la gravidanza accertata o presunta e le donne in età fertile devono essere informate del potenziale rischio al fine di adottare idonee misure di controllo della fertilità e di interrompere il prodotto per almeno un ciclo mestruale prima di programmare una gravidanza.

L'uso prolungato di antibiotici topici può condurre alla crescita di microrganismi non sensibili agli stessi.

Nel caso in cui non si verificasse, in un ragionevole intervallo di tempo, un evidente miglioramento clinico con l'uso del prodotto o se si verificassero manifestazioni di sensibilizzazione ai componenti farmacologici, occorre sospendere il trattamento ed intraprendere una terapia adeguata.

Sono stati descritti rari casi di ipoplasia midollare a seguito di impiego protratto di Cloramfenicolo per uso topico. Per tale motivo il prodotto va usato per brevi periodi, salvo esplicita indicazione del medico.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Applicare l'unguento oftalmico nel fornice congiuntivale inferiore tre - quattro volte al giorno o secondo prescrizione medica.

Sovradosaggio

Nei neonati, specialmente se prematuri, eccessive concentrazioni di Cloramfenicolo possono evocare reazioni tossiche anche letali.

Effetti indesiderati

Talvolta, al momento dell'applicazione è possibile avvertire una lieve irritazione.

I pazienti più sensibili possono lamentare reazioni di sensibilizzazione consistenti in bruciore, edema angioneurotico, orticaria e dermatite.

Si chiede ai pazienti, qualora si verificassero effetti collaterali non descritti nel foglio illustrativo, di darne comunicazione al medico o al farmacista.

Scadenza

Per la data di scadenza, si rimanda alla confezione.

Attenzione: non usare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C

USO OFTALMICO

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Data di ultima revisione: Luglio 2003