

Xinac®

Diclofénac Sodique **0,1 %**

Collyre Flacon 5ml

1-DENOMINATION COMMERCIALE: XINAC®.

2-DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE: Diclofénac sodique.

3-DOSAGE, FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU: Collyre en solution à 0.1%, flacon de 5ml.

4-COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE: Pour 1ml:

Diclofénac Sodique.....1mg

Excipients: huile de ricin hydrogénée, edetate de sodium, chlorure de sodium, borate de sodium hydraté, L-Lysine monohydrate, acide Borique, chlorure de benzalkonium, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium, Eau PPL.

5-LISTE DES EXCIPIENTS QUI ONT UNE ACTION OU UN EFFETS NOTOIRE:

Chlorure de benzalkonium et huile de ricin.

6-INDICATION THERAPEUTIQUE:

XINAC® 0.1% est indiqué au cours de certaines interventions chirurgicales de l'œil et de leurs suites opératoires:

- Inhibition du myosis dans la chirurgie de la cataracte,
- Prévention des manifestations inflammatoires liées à la chirurgie de la cataracte et du segment antérieur de l'œil,
- Traitement des manifestations douloureuses liées à la kératectomie photoréfractive au cours des 24 premières heures après l'opération

7-POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:
Posologie:

-Adulte et Personnes âgées: (A titre indicatif)
Inhibition du myosis au cours de la chirurgie de la cataracte:

-**Pré-opératoire:** jusqu'à 5 fois 1 goutte dans les 3 heures précédant l'intervention.
Chirurgie de la cataracte et du segment antérieur de l'œil:

-**Pré-opératoire:** jusqu'à 5 fois 1 goutte dans les 3 heures précédant l'intervention,
-**Post-opératoire:** 3 fois 1 goutte dès la fin de l'intervention, puis 3 à 5 fois 1 goutte par jour

pendant maximum 4 semaines.
Manifestations douloureuses oculaires liées à la kératectomie photoréfractive (chirurgie corrective de la myopie):

-**Pré-opératoire:** 2 gouttes dans l'heure précédant l'intervention,
-**Post-opératoire:** 2 gouttes dans l'heure suivant l'intervention, puis 4 gouttes dans les 24 heures

suivant l'intervention.
Si vous oubliez d'utiliser XINAC®, ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Mode d'administration: Voie ophtalmique.
1. Brisez la bague d'invulnérabilité puis retirez le bouchon du flacon.
2. Inclinez votre tête en arrière et tirez légèrement la paupière inférieure vers le bas.

3. Renverssez le flacon et pressez-le en instillant une seule goutte dans l'œil. Appuyez avec votre doigt dans le coin interne de l'œil et fermez les paupières pendant 2 minutes pour stopper le passage du médicament dans le reste du corps.

4. Remettez le bouchon et fermez le flacon immédiatement après l'avoir utilisé.

8-CONTRE-INDICATION:
Ne pas utiliser XINAC® dans les cas suivants

-Allergie au diclofénac sodique ou à l'un des excipients,
-Antécédents d'allergie, d'urticaire, rhinite aiguë ou d'asthme déclenchés par la prise de ce collyre ou d'un médicament apparenté, notamment un autre anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) ou l'aspirine,

-Femme enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse.

9-PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE SPECIALES:
-Possibilité de provoquer dans de rares cas des réactions allergiques induisant des réactions anaphylactiques, et cela même s'il s'agit de la première utilisation du médicament.

-En cas de réaction d'hypersensibilité à ce médicament notamment crise d'asthme ou brusque gonflement du visage et du cou, arrêtez le traitement et contactez immédiatement un médecin ou allez aux urgences.

-Avant d'utiliser ce médicament, prévenez votre médecin en cas d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique et/ou des polypes dans le nez.

-Une infection oculaire aiguë peut être masquée par l'utilisation topique d'anti-inflammatoires. Leur utilisation avec un/des anti-infectieux au cours d'une infection oculaire doit être faite avec prudence.

-L'association d'AINS topiques et de corticoides topiques peut augmenter les risques de retard de cicatrisation.

-Un AINS peut retarder la cicatrisation cornéenne.

-En cas de tendance connue au saignement ou de traitement anti-coagulant.

-Utilisation prolongée et à forte dose d'AINS par voie locale peut entraîner des kératites.

-Les patients ayant des chirurgies oculaires répétées sur une courte période, un diabète, une pathologie de la surface oculaire, une polyarthrite rhumatoïde, peuvent présenter un risque accru d'effets indésirables cornéens.

-Le port de lentille de contact n'est pas recommandé après l'opération de la cataracte.

-XINAC® contient l'huile de ricin qui peut provoquer de graves réactions allergiques.

-XINAC® contient du chlorure de benzalkonium, qui peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirez les lentilles de contact avant application et attendez au moins 15 minutes avant de les remettre. Il peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée. En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

10-INTERACTION AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET D'AUTRES FORMES D'INTERACTIONS:

Si vous utilisez d'autres collyres en même temps que XINAC®, il convient d'attendre 15 minutes entre les traitements.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

11-FERTILITE, GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

Grossesse: Vous ne devez pas prendre ce médicament pendant les 5 premiers mois de la grossesse (jusqu'à 6 mois), sauf si votre médecin le juge absolument nécessaire. Si vous en avez besoin, votre médecin vous prescrira la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible.

Du début du 6ème mois jusqu'à la fin de votre grossesse, ce médicament est contre-indiqué et ne doit JAMAIS être pris en raison des effets graves sur votre enfant. Si vous avez pris ce médicament pendant votre grossesse, prévenez immédiatement votre obstétricien afin que vous puissiez être suivie si nécessaire.

Allaitement: XINAC® peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité: Ce médicament, comme tous les AINS peut altérer la fertilité des femmes de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

12-EFFETS SUR L'APTITUDE DE CONDUIRE DES VEHICULES ET UTILISER DES MACHINES:

Après l'instillation de XINAC®, vous risquez de ressentir une gêne visuelle brève. Attendez d'avoir retrouvé une vision normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines dangereuses.

13-EFFETS INDESIRABLE:

Ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Sensation de brûlure, de troubles visuels lors de l'instillation, Réactions d'hypersensibilité, démangeaisons et rougeur, Réaction de photosensibilité, Kératite ponctuée, ulcères de la cornée, amincissement de la cornée, Dyspnée, Asthme aggravé, Rhinite, Hyperémie conjonctivale, conjonctivite allergique, œdème des paupières, Toux, Urticaires, éruption cutanée, eczéma de contact.

14-SURDOSAGE (SYMPTOMES, CONDUITES D'URGENCE, ANTIDOTE): Sans objet.

15-INCOMPATIBILITES: Sans objet.

16-DUREE DE CONSERVATION:

Avant ouverture : 2 ans.

Après première ouverture : 28 jours.

17-PRECAUTION PARTICULIERES DE CONSERVATION:

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

18-NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR: Boîte de 1 flacon compte-goutte de 5ml en polyéthylène.

19-PRECAUTION PARTICULIERES D'ELIMINATION ET DE MANIPULATION DES MEDICAMENTS: Pas d'exigences particulières.

20-CONDITIONS DE DELIVRANCE: Liste II

21-NOM ET ADRESSE DU DETENTEUR ET/OU L'EXPLOITANT DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT: GENERICLAB SARL, Zone Industrielle Rouiba, voie C, BP 73, ALGER.

22-NOM ET ADRESSE DES DIFFERENTS INTERVENANTS DANS LA FABRICATION DU PRODUIT FINI: **Fabricant et conditionneur:** GENCOPHARM SARL, Zone Industrielle Rouiba, voie C, BP 73, ALGER.

Libérateur des lots: GENERICLAB SARL, Zone Industrielle Rouiba, voie C, BP 73, ALGER.

23-NUMERO DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT: 22/16/17J 118/065

24-DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE: Janvier 2022.