



Colirio Hidratante con Hialuronato de Sodio, solución al 0,3%

¿Qué es el colirio Xailin® Intense?

Xailin® Intense es una solución estéril al 0,3% de hialuronato de sodio.

¿Para qué se usa el colirio Xailin® Intense?

Xailin® Intense está destinado a la hidratación intensa del ojo para aliviar la sequedad ocular, ocasionada por la influencia negativa del ambiente, que provoca trastornos como ojo seco, sensación de presencia de un cuerpo extraño en el ojo o escozor, así como tras someterse a una cirugía ocular.

¿Cuándo utilizar el colirio Xailin® Intense?

El colirio Xailin® Intense está indicado en casos de escasa producción de lágrima (denominada «síndrome del ojo seco»), a la que acompañan síntomas como sequedad ocular, escozor o fatiga ocular. Estos síntomas pueden estar causados por trabajar frente a un monitor, ver la televisión durante un período prolongado o exponerse al aire seco de la calefacción o el aire acondicionado, o al humo del tabaco. La reducción de la secreción de lágrimas también puede producirse tras someterse a una cirugía o sufrir una lesión ocular, ya que es necesaria una hidratación constante para que el proceso de regeneración de las estructuras de la superficie del ojo se lleve a cabo de forma adecuada. Xailin® Intense contiene una elevada concentración de hialuronato de sodio, que mantiene la córnea y la conjuntiva del ojo hidratadas durante largo tiempo.

El hialuronato de sodio es un líquido viscoelástico que presenta propiedades higroscópicas y desempeña numerosas funciones importantes en el cuerpo humano. Se trata de un lubricante natural, consistente en un polisacárido biocompatible con excelentes propiedades de retención de agua. El ácido hialurónico del ojo se encuentra en el humor vítreo, la glándula lagrimal, la conjuntiva, la córnea y el líquido lagrimal. Durante muchos años, las soluciones de hialuronato de sodio se han utilizado ampliamente y satisfactoriamente en aplicaciones oftalmológicas en todo el mundo. El hialuronato de sodio tiene la capacidad de formar una película hidratante estable en la superficie del ojo. Por lo tanto, una sola aplicación proporciona un aumento del confort durante horas para aquellos que sufren los efectos del síndrome del ojo seco, así como para los usuarios de lentes de contacto.

¿Para quién está indicado el colirio Xailin® Intense?

El colirio Xailin® Intense está indicado para adultos y niños mayores de 1 mes de edad.

¿Qué cantidad de colirio Xailin® Intense debe aplicarse?

Instilar una gota en el saco conjuntival, cuando lo necesite. El colirio Xailin® Intense puede utilizarse a diario, incluso por usuarios de todo tipo de lentes de contacto, ya que este colirio no contiene conservantes. Normalmente se instila una gota en el saco conjuntival de cada ojo entre 3 y 4 veces al día. En caso necesario, puede aplicarse con mayor frecuencia.

Composición:

hialuronato de sodio 0,3%, glicerina, cloruro sódico, ácido bórico, tetraborato de sodio, cloruro de calcio, cloruro de potasio, cloruro de magnesio y agua altamente purificada.

¿Cómo se usa el colirio Xailin® Intense?

El colirio Xailin® Intense debe aplicarse únicamente de forma externa en el saco conjuntival.

1. Lávese las manos minuciosamente antes de usar el colirio.
2. Retire el tapón y aplique el colirio en el ojo. No toque la superficie del ojo con la punta del gotero.
3. Incline la cabeza ligeramente hacia atrás.
4. Sostenga el frasco boca abajo (verticalmente).
5. Tire suavemente hacia abajo del párpado inferior mientras presiona el frasco y deposite una gota en el saco conjuntival.
6. Cierre los párpados y extienda la gota por la superficie del ojo moviendo el globo ocular.
7. Repita los mismos pasos en el otro ojo.
8. Tape el gotero con el tapón protector después de cada uso. Durante la aplicación, evite tocar la superficie del ojo y el párpado con la punta del gotero.
9. Tras aplicar las gotas, no enjuague la superficie del ojo con agua ni ningún otro líquido.

¿En qué casos está contraindicado el colirio Xailin® Intense?

- No utilizar en caso de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.
- Asimismo, no lo utilice en caso de ser alérgico a alguno de los ingredientes.

¿Cómo debe conservarse el colirio Xailin® Intense?

- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Mantener alejado de las fuentes de calor.
- Conservar en un lugar seco a una temperatura entre 5 y 35 °C.
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No utilizar de forma continua durante más de 30 días desde la primera apertura ni de forma discontinua durante más de 90 días desde la primera apertura (teniendo en cuenta los días de descanso intercalados durante la aplicación).
- Desechar cualquier resto de solución sin utilizar.

Advertencias y precauciones:

- El colirio está destinado exclusivamente para uso externo.
- No utilizar si el envase está dañado.
- Evitar que la punta del gotero entre en contacto con su ojo y con cualquier otra superficie, ya que podría contaminar la solución.
- Si está utilizando otras soluciones oftálmicas, espere al menos 15 minutos para aplicar Xailin® Intense.
- Este colirio debe ser el último en aplicarse.
- El uso de este producto sanitario reutilizable está limitado a un solo paciente.

Comunicación de incidentes médicos o reacciones adversas:

Si experimenta algún efecto adverso, informe a su médico, farmacéutico o enfermero.

Envase:

Frasco de 10 ml en caja de cartón unitaria. Producto sanitario. Rev. 0 04/2021

SUPROBION Sp. z o.o., Sp. k.
ul. Kielczowska 2, 55-095 Mirków - Polonia

Distribuido por VISUfarma B.V.
Amstelvein 1, 1096 HA, Amsterdam - Países Bajos
info@visufarma.com



AW-00434 Rev. 0 04/2021



Moisturising eye drops with Sodium hyaluronate 0.3% solution

What are Xailin® Intense eye drops?

Xailin® Intense is a sterile solution of sodium hyaluronate 0.3%.

What Xailin® Intense eye drops are used for?

Xailin® Intense is indicated for intense hydration of the eyes due to ocular dryness caused by the negative influence of the surrounding environment. Disorders such as dry eye, sensations of a foreign body in the eye, burning of the eyes as well as discomfort after eye surgery.

Why should you use Xailin® Intense eye drops?

Xailin® Intense eye drops should be used in states of tear deficiency (so-called 'dry eye syndrome'), which are accompanied by symptoms such as dry eye, burning or tired eyes. These symptoms can be caused by prolonged screen use, watching television for long periods, dry air in heated or air-conditioned places or cigarette smoke. Decrease in the secretion of tears can also occur as a result of surgery or eye injuries, so that the process of regeneration of the surface structures of the eye is carried out properly, constant hydration is needed. Xailin® Intense contains a high concentration of sodium hyaluronate to provide long-lasting moisturisation to the cornea and conjunctiva of the eye.

Sodium hyaluronate is a viscoelastic liquid that has hygroscopic properties and plays many important roles in the human body. It is a naturally occurring lubricant consisting of a biocompatible polysaccharide that has excellent water retention properties. Hyaluronan in the eye is found in the vitreous, tear gland, conjunctiva, cornea and tear fluid. Sodium hyaluronate solutions have been widely and successfully used in ophthalmology around the world for many years. Sodium hyaluronate has the property of forming a stable moisturising film on the surface of the eye. Due to this, just one application can provide hours of improved comfort for those who experience the effects of dry eye syndrome, as well as those who wear contact lenses.

Who are Xailin® Intense eye drops intended for?

Xailin® Intense eye drops are indicated for children over one month of age and adults.

How often should Xailin® Intense eye drops be used?

Xailin® Intense eye drops can be used daily, including with all types of contact lenses, as the drops do not contain any preservatives. It is recommended to apply one drop into the conjunctival sac of the eye 3-4 times a day. You can apply more often if needed.

Composition:

Sodium hyaluronate 0.3%, glycerin, sodium chloride, boric acid, sodium tetraborate, calcium chloride, potassium chloride, magnesium chloride, highly purified water.

How to use Xailin® Intense eye drops?

Xailin® Intense eye drops are for external use only to be applied to the conjunctival sac of the eye.

1. Prior to administering the preparation wash hands thoroughly.
2. Remove the cap and apply into the conjunctival sac of the eye. Do not touch the surface of the eye with dropper tip.
3. Tilt your head back slightly.
4. Hold the bottle face down (vertically).
5. Pull your lower eyelid down slightly, pressing the bottle, squeeze one drop into the conjunctival sac.
6. Close your eyelids and spread the drop across the eye surface by blinking.
7. Repeat the same activities for the other eye.
8. Put the protective cap on the dropper after use. During applying, be careful not to touch the surface of the eye and eyelid with the tip of the dropper.
9. After applying the drops, do not rinse the surface of the eye with water or any other liquid.

When Xailin® Intense eye drops are contraindicated?

- Do not use in the case of hypersensitivity to any of its components.
- Do not use if you are allergic to the ingredients.

How to store Xailin® Intense eye drops?

- Keep out of sight and reach of children.
- Keep away from sources of heat.
- Store in a dry place at a temperature of 5°C to 35°C.
- Do not use the product after the expiration date printed on the package.
- From the date of first opening, use no longer than 30 days continuously and no longer than 90 days discontinuously (taking into account several days breaks during application).
- Discard if any unused solution.

Warnings and precautions:

- The preparation is intended for external use only.
- Do not use if package is damaged.
- Never touch your eye or any other surface with the tip of the dropper, this may contaminate the solution.
- In the case of using other ophthalmic solutions wait at least 15 minutes before the application of Xailin® Intense eye drops.
- The preparation should be administered last
- The reusable medical device should be used by one patient.

Reporting medical incidents or adverse reactions:

If you get any side effects, please tell your doctor, pharmacist or nurse.

Package: Bottle of 10ml in carton unit box. Medical device.

Rev. 0 04/2021

SUPROBION Sp. z o.o., Sp. k.
ul. Kielczowska 2, 55-095 Mirków - Poland

Distributed by VISUfarma B.V.
Amstelvein 1, 1096 HA, Amsterdam - Netherlands
info@visufarma.com



AW-00434 Rev. 0 04/2021





Augentropfen mit Natriumhyaluronat 0,3%, Lösung

Was sind Xailin® Intense Augentropfen?

Xailin® Intense ist eine sterile Lösung aus Natriumhyaluronat 0,3%.

Wofür werden Xailin® Intense Augentropfen angewendet?

Xailin® Intense wird angewendet, um den Augapfel intensiv mit Feuchtigkeit zu versorgen, wenn dieser durch negative Umweltinflüsse austrocknet, wodurch Beschwerden wie Trockenes Auge, Gefühl eines Fremdkörpers im Auge und Brennen der Augen hervorgerufen werden, sowie nach Augenoperationen.

Wann sollten Sie Xailin® Intense Augentropfen anwenden?

Xailin® Intense Augentropfen sollten bei Tränenmangel (sog. „Sicca-Syndrom“), der mit Symptomen wie trockenen, brennenden oder müden Augen einhergeht, angewendet werden. Diese Symptome können durch Arbeiten am Bildschirm, langes Fernsehen, trockene Luft in beheizten oder klimatisierten Räumen oder Zigarettenrauch verursacht werden. Eine Verminderung der Tränensekretion kann auch als Folge von Operationen oder Augenverletzungen auftreten. Damit der Prozess der Regeneration der Oberflächenstrukturen des Auges richtig abläuft, ist eine ständige Flüssigkeitszufuhr erforderlich. Xailin® Intense enthält eine hohe Konzentration an Natriumhyaluronat, sodass die Hornhaut und die Bindehaut des Auges lange befeuchtet werden.

Natriumhyaluronat ist eine viskoelastische Flüssigkeit, die hygroscopische Eigenschaften hat und viele wichtige Funktionen im menschlichen Körper erfüllt. Es ist ein natürlich vorkommendes Gleitmittel, das aus einem biokompatiblen Polysaccharid mit hervorragenden Wasserrückhalteigenschaften besteht. Im Auge kommt Hyaluronsäure im Glaskörper, in der Tränenrüse, in der Bindehaut, in der Hornhaut und in der Tränenflüssigkeit vor. Natriumhyaluronat-Lösungen werden in der Augenheilkunde seit vielen Jahren weltweit mit großem Erfolg eingesetzt. Natriumhyaluronat hat die Eigenschaft, einen stabilen Befeuchtungsfilm auf der Oberfläche des Auges zu bilden. Aus diesem Grund kann bereits eine einzige Anwendung eine stundenlange Verbesserung des Komforts bedeuten, sowohl für diejenigen, die unter den Auswirkungen des Sicca-Syndroms leiden, als auch für alle Kontaktlinsenträger.

Für wen sind Xailin® Intense Augentropfen bestimmt?

Xailin® Intense Augentropfen sind für Kinder im Alter ab einem Monat und Erwachsene geeignet.

Wie oft sollten Sie Xailin® Intense Augentropfen anwenden?

Bei Bedarf einen Tropfen in den Bindehautsack geben. Xailin® Intense Augentropfen können täglich angewendet werden, auch von Trägern aller Arten von Kontaktlinsen, da sie keine Konservierungsmittel enthalten. Sie werden in der Regel 3- bis 4-mal täglich angewendet, wobei ein Tropfen in den Bindehautsack jedes Auges gegeben wird. Bei Bedarf können Sie die Tropfen auch öfter anwenden.

Zusammensetzung:

Natriumhyaluronat 0,3%, Glycerin, Natriumchlorid, Borsäure, Natriumtetraborat, Calciumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid, hochgereinigtes Wasser.

Wie sind Xailin® Intense Augentropfen anzuhandeln?

Xailin® Intense Augentropfen sollten nur äußerlich am Bindehautsack angewendet werden.

1. Waschen Sie sich vor der Anwendung des Produktes gründlich die Hände.
2. Entfernen Sie die Kappe und beginnen Sie mit der Anwendung. Berühren Sie mit der Tropferspitze nicht die Oberfläche des Auges.
3. Neigen Sie den Kopf leicht zurück.
4. Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten (senkrecht).
5. Ziehen Sie das untere Augenlid leicht nach unten und drücken Sie die Flasche, bis ein Tropfen in den Bindehautsack tropft.
6. Schließen Sie die Augenlider und bewegen Sie den Augapfel, um den Tropfen auf der Augenoberfläche zu verteilen.
7. Wiederholen Sie den gleichen Vorgang für das andere Auge.
8. Setzen Sie die Schutzkappe nach Gebrauch wieder auf den Tropfer. Achten Sie beim Auftragen darauf, dass Sie die Oberfläche des Auges und des Augenlids nicht mit der Spitze des Tropfers berühren.
9. Spülen Sie nach der Anwendung der Tropfen die Oberfläche des Auges nicht mit Wasser oder einer anderen Flüssigkeit.

Wann sind Xailin® Intense Augentropfen nicht anzuwenden?

- Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile.
- Nicht verwenden, wenn Sie gegen die Inhaltsstoffe allergisch sind.

Wie sind Xailin® Intense Augentropfen aufzubewahren?

- Für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar aufbewahren.
- Nicht in der Nähe von Wärmequellen lagern.
- Trocken lagern bei einer Temperatur von 5 °C bis 35 °C.
- Sie dürfen dieses Medizinprodukt nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Nach Anbruch nicht länger als 30 Tage kontinuierlich und insgesamt nicht länger als 90 Tage verwenden (unter Berücksichtigung von mehrtägigen Pausen während der Anwendung).
- Nicht verwendete Lösung muss verworfen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Berühren Sie mit der Tropferspitze niemals Ihr Auge oder eine andere Oberfläche, um eine Kontamination der Lösung zu vermeiden.
- Bei Verwendung anderer ophthalmischer Lösungen sollten Sie mindestens 15 Minuten warten, bevor Sie Xailin® Intense Augentropfen anwenden.
- Dabei sollte dieses Produkt zuletzt verabreicht werden.
- Das wiederverwendbare Medizinprodukt sollte nur von einem Patienten verwendet werden.

Meldung von medizinischen Ereignissen oder Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Packung

Flasche mit 10 ml im Umkarton. Medizinprodukt.
Rev. 0 04/2021

SUPROBION Sp. z o.o., Sp. k.
ul. Kielczowska 2, 55-095 Mirków - Polen

Vertrieb durch
VISUFARMA B.V.
Amstelplein 1, 1096 HA, Amsterdam - Niederlande
info@visufarma.com



AW-00434 Rev. 0 04/2021



Collyre Lubrifiant Solution de hyaluronate de sodium à 0,3%

Qu'est-ce que le collyre Xailin® Intense?

Xailin® Intense est une solution stérile de hyaluronate de sodium 0,3%.

Pourquoi le collyre Xailin® Intense est-il utilisé?

Xailin® Intense offre une hydratation intense en cas de sécheresse oculaire due à l'influence négative de l'environnement provoquant des troubles oculaires comme une sensation d'œil sec, de présence d'un corps étranger dans l'œil, de brûlure oculaire, ainsi qu'après une intervention chirurgicale oculaire.

Quand faut-il utiliser le collyre Xailin® Intense?

Le collyre Xailin® Intense doit être utilisé en cas de déficience du film lacrymal (ci-après dénommée le « syndrome de l'œil sec »), qui est accompagnée de symptômes comme un œil sec, une sensation de brûlure ou une fatigue oculaire. Ces symptômes peuvent être causés par le travail devant un écran, une durée trop longue devant la télévision, l'air sec dans des lieux chauffés ou climatisés ou la fumée de cigarette. Les diminutions de la sécrétion de larmes peuvent également survenir suite à une intervention chirurgicale ou à des lésions oculaires. Afin que le processus de régénération des structures superficielles de l'œil s'effectue correctement, une hydratation constante est nécessaire. Xailin® Intense contient une concentration élevée en hyaluronate de sodium, ce qui permet d'assurer une hydratation prolongée dans le temps de la cornée et de la conjonctive.

Le hyaluronate de sodium en solution forme un liquide viscoélastique qui a des propriétés hygroscopiques et qui joue de nombreux rôles importants dans le corps humain. C'est un lubrifiant naturel qui se compose d'un polysaccharide biocompatible doté d'excellentes propriétés de rétention d'eau. Le hyaluronate de sodium dans l'œil se trouve dans l'humeur vitrée, la glande lacrymale, la conjonctive, la cornée et le liquide lacrymal. Les solutions de hyaluronate de sodium sont largement utilisées en ophtalmologie dans le monde entier depuis plusieurs années, et ce avec succès. Le hyaluronate de sodium a la propriété de former un film hydratant stable sur la surface de l'œil. C'est pourquoi même une seule application peut permettre d'améliorer le confort pendant plusieurs heures, à la fois pour les personnes présentant un syndrome de l'œil sec et pour les porteurs de lentilles de contact.

À qui est destiné le collyre Xailin® Intense?

Le collyre Xailin® Intense est destiné aux enfants âgés de plus d'un mois et aux adultes.

Quelle quantité de collyre Xailin® Intense utiliser?

Si nécessaire, appliquer une goutte dans le sac conjonctival. Le collyre Xailin® Intense peut être utilisé quotidiennement, également par les utilisateurs de tous les types de lentilles de contact car il ne contient pas de conservateur. Il est généralement appliqué 3 à 4 fois par jour, en instillant une goutte dans le sac conjonctival de chaque œil. Vous pouvez l'utiliser plus souvent si nécessaire.

Composition:

hyaluronate de sodium 0,3%, glycérine, chlorure de sodium, acide borique, tétraborate de sodium, chlorure de calcium, chlorure de potassium, chlorure de magnésium, eau hautement purifiée.

Comment utiliser le collyre Xailin® Intense?

Le collyre Xailin® Intense est destiné à un usage externe uniquement, à administrer dans le sac conjonctival.

1. Se laver soigneusement les mains avant l'administration de la préparation.
2. Retirer le capuchon et appliquer dans l'œil. Ne pas toucher la surface de l'œil avec l'embout compte-gouttes.
3. Incliner doucement la tête en arrière.
4. Tenir le flacon à l'envers (à la verticale).
5. Tirer doucement la paupière inférieure vers le bas, presser sur le flacon et déposer une goutte dans le sac conjonctival.
6. Fermer les paupières et étaler le produit sur toute la surface de l'œil en tournant l'œil d'un côté puis de l'autre.
7. Répéter la même procédure pour l'autre œil.
8. Placer le capuchon de protection sur le compte-gouttes après utilisation. Pendant l'application, bien veiller à ne pas toucher la surface de l'œil et la paupière avec l'embout du compte-gouttes.
9. Après l'application, ne pas rincer la surface de l'œil avec de l'eau ou un autre liquide.

Dans quels cas le collyre Xailin® Intense est-il contre-indiqué?

- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'un de ses composants.
- Ne pas utiliser si vous êtes allergique à l'un des ingrédients.

Comment conserver le collyre Xailin® Intense?

- Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.
- Conserver éloigné de toutes sources de chaleur.
- Conserver dans un endroit sec à une température comprise entre 5 °C et 35 °C.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption figurant sur l'emballage.
- À compter de la date de la première ouverture, ne pas utiliser au-delà de 30 jours consécutifs et au-delà de 90 jours en cas d'utilisation discontinue (en prévoyant plusieurs jours de pause entre les applications).
- Jeter toute solution inutilisée.

Mises en garde et précautions d'emploi:

- La préparation est destinée à un usage externe uniquement.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Ne jamais toucher l'œil ou toute autre surface avec l'embout du compte-gouttes, cela peut contaminer la solution.
- Si vous utilisez d'autres solutions ophtalmiques, vous devez attendre au moins 15 minutes avant d'appliquer du collyre Xailin® Intense. La préparation doit être administrée en dernier.
- Le dispositif médical réutilisable doit être utilisé par un seul patient.

Déclaration des problèmes médicaux ou des effets indésirables:

Si vous ressentez des effets indésirables, veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier.

Emballage:

Flacon de 10 ml dans une boîte en carton. Dispositif médical.
Rev. 0 04/2021

SUPROBION Sp. z o.o., Sp. k.
ul. Kielczowska 2, 55-095 Mirków - Pologne

Distribué par
VISUFARMA B.V.
Amstelplein 1, 1096 HA, Amsterdam - Pays-Bas
info@visufarma.com



AW-00434 Rev. 0 04/2021

