

ES INSTRUCCIONES DE USO**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.
Amstelplein 1, 1096 HA, Amsterdam - Países Bajos
info@visufarma.com

STERILE A

CE 0051

AW-00434 Rev. 0 04/2021

EN INSTRUCTION FOR USE**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 of 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.
Amstelplein 1, 1096 HA, Amsterdam - Netherlands
info@visufarma.com

STERILE A

CE 0051

AW-00434 Rev. 0 04/2021