

DE GEBRAUCHSANWEISUNG



Befeuchtende Augentropfen mit Natriumhyaluronat 0,2%, Lösung

Zusammensetzung

Natriumhyaluronat 0,2%, Glycerin, Natriumchlorid, Borsäure, Natriumtetraborat, Calciumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid, hochgereinigtes Wasser.

Beschreibung

Xailin® HA 0,2% Plus sind durch biotechnologische Synthese gewonnene befeuchtende Augentropfen mit 0,2% Natriumhyaluronat-Lösung. Natriumhyaluronat verbessert aufgrund seiner spezifischen physikalischen, viskoelastischen Eigenschaften und der Fähigkeit, an der Hornhaut zu haften, die Stabilität des Tränenfilms und stellt den Sehkomfort wieder her.

Anwendungsgebiete

Befeuchtung und Linderung von Symptomen in Verbindung mit dem Syndrom des Trockenen Auges sowie von Reizungen, Rötung und Ermüdungserscheinungen der Augen, die durch längere Arbeit am Computer und die Einwirkung von Umweltfaktoren, wie z. B. Wind, Sonne, trockene Luft, Salzwasser, Rauch, Staub, Klimaanlage, Heizung verursacht werden. Beugt Augenreizungen vor, die durch das Tragen von Kontaktlinsen verursacht werden.

Für wen sind Xailin® HA 0,2% Plus Augentropfen bestimmt?

Xailin® HA 0,2% Plus Augentropfen sind für Kinder im Alter ab einem Monat und Erwachsene geeignet.

Wie oft sollten Sie Xailin® HA 0,2% Plus Augentropfen anwenden?

Xailin® HA 0,2% Plus 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.

Wie sind Xailin® HA 0,2% Plus Augentropfen anzuwenden?

Xailin® HA 0,2% Plus 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® HA 0,2% Plus Augentropfen nicht anzuwenden?

- Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile.
- Brechen Sie die Anwendung ab, wenn eine allergische Reaktion auftritt.
- Nicht anwenden bei Entzündung des Auges durch Bakterien, Pilze oder Viren.

Wie sind Xailin® HA 0,2% Plus 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 Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Behandlung für einen Monat nach empfohlener Dosierung. Entsorgen Sie die Flasche 3 Monate nach dem ersten Öffnen.
- 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® HA 0,2% Plus 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.



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

STERILE A



FR INSTRUCTIONS D'UTILISATION



Collyre lubrifiant Solution de hyaluronate de sodium à 0,2%

Composition

Hyaluronate de sodium 0,2%, glycérine, chlorure de sodium, acide borique, tétraborate de sodium, chlorure de calcium, chlorure de potassium, chlorure de magnésium, eau hautement purifiée.

Description

Le collyre Xailin® HA 0,2% Plus est un collyre lubrifiant stérile composé d'une solution de hyaluronate de sodium 0,2% obtenu par synthèse biotechnologique. Le hyaluronate de sodium, en raison de ses propriétés physiques et viscoélastiques spécifiques et sa capacité d'adhérence à la cornée, améliore la stabilité du film lacrymal et restaure le confort de la vision.

Indications

Hydratation et soulagement des symptômes associés au syndrome de l'œil sec ainsi que des irritations, rougeurs et fatigue oculaires causées par un travail prolongé devant l'ordinateur ou l'exposition à des facteurs environnementaux, comme: le vent, le soleil, l'air sec, l'eau salée, la fumée, la poussière, la climatisation, la chaleur. Prévention des symptômes d'irritation oculaire causés par le port de lentilles de contact.

À qui est destiné le collyre Xailin® HA 0,2% Plus?

Xailin® HA 0,2% Plus est destiné aux enfants âgés de plus d'un mois et aux adultes.

Quelle quantité de collyre Xailin® HA 0,2% Plus utiliser?

Le collyre Xailin® HA 0,2% Plus 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.

Comment utiliser le collyre Xailin® HA 0,2% Plus?

Le collyre Xailin® HA 0,2% Plus est destiné à 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® HA 0,2% Plus est-il contre-indiqué?

- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'un de ses composants.
- En cas de réaction allergique, interrompre l'utilisation.
- Ne pas appliquer en cas d'inflammation bactérienne, fongique ou virale de l'œil.

Comment conserver le collyre Xailin® HA 0,2% Plus?

- Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.
- Conserver éloigné de toute source 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.
- 1 mois de traitement en suivant le dosage recommandé. Jeter le flacon 3 mois après la première ouverture.
- 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® HA 0,2% Plus.
- 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.



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

STERILE A



AW-00554 Rev. 1 10/2022 11399A_NL

235 mm

165 mm

<p>KORO ZAKŁAD USŁUG POLIGRAFICZNYCH W sprawie wyjaśnień proszę o kontakt tel. 501 427 300, 510 144 960</p>	<p>Kolorystyka:</p>	<p>0 1 2 3 4 5 skala 1:1 CENTYMETRY Jeżeli pomiar nie odpowiada skali 1:1 oznacza, że wydruk został przeskalowany.</p>
<p>Klient: Suprobion Tytuł: XAILIN HA PLUS 10ml DE FR NL RO instrukcja Nazwa pliku źródłowego: INST XAILIN HA PLUS 10ml DE FR NL RO.pdf Nazwa pliku do druku: INST XAILIN HA PLUS 10ml DE FR NL RO 165x235mm druk 05-12-2022.pdf Data wykonania karty: 05.12.2022 Data wydruku karty: 05.12.2022 Wykonał: A.Dembińska</p>	<p>1/1 black / black</p> <p>Rodzaj i gramatura papieru: papier offsetowy 50g/m²</p>	<p>Pola oznaczone zielonym kolorem wypełnia klient</p> <p>Akceptuję do druku - poprawność wzoru/kolorystyka/papier/uszlachetnienie</p>
<p>Źródło pliku: mail z dnia 05.12.2022 od Adrianna Sierpińska</p>	<p>Format: 165x235mm niefalcowana</p>	<p>(data, czytelny podpis)</p>

NL GEBRUIKSAANWIJZING

Xailin®
HA 0,2%
Plus

**Oogdruppels smeren
met Natriumhyaluroonaat 0,2%
oplossing**

Samenstelling

Natriumhyaluroonaat 0,2%, glycerine, natriumchloride, boorzuur, natriumtetraboraat, calciumchloride, kaliumchloride, magnesiumchloride, sterk gezuiverd water.

Beschrijving

Xailin® HA 0,2% Plus is een smerende oogdruppel met 0,2% natriumhyaluroonaatoplossing, verkregen door biotechnologische synthese. Natriumhyaluroonaat verbetert, vanwege zijn specifieke fysieke, visco-elastische eigenschappen en het vermogen om aan het hoornvlies te hechten, de stabiliteit van de traanfilm en herstelt het gezichtscomfort.

Indicaties

Hydrateert en verlicht de symptomen die gepaard gaan met het droge-ogen-syndroom en irritaties, roodheid en vermoeidheid van de ogen veroorzaakt door langdurig gebruik van het scherm, blootstelling aan omgevingsfactoren zoals wind, zon, droge lucht, zout water, rook, stof, airconditioning en verwarming. Voorkomt symptomen van oogirritatie veroorzaakt door het gebruik van contactlenzen.

Voor wie zijn Xailin® HA 0,2% Plus oogdruppels bedoeld?

Xailin® HA 0,2% Plus is geïndiceerd voor kinderen ouder dan één maand en volwassenen.

Hoe vaak moeten Xailin® HA 0,2% Plus oogdruppels worden gebruikt?

Xailin® HA 0,2% Plus oogdruppels kunnen dagelijks worden gebruikt, ook met alle soorten contactlenzen, omdat de druppels geen bewaarmiddelen bevatten. Het wordt aanbevolen om 3-4 keer per dag één druppel in de conjunctivale zak van het oog aan te brengen. Indien nodig frequenter aanbrengen.

Hoe gebruikt u Xailin® HA 0,2% Plus oogdruppels?

Xailin® HA 0,2% Plus oogdruppels zijn alleen voor uitwendig gebruik, aangebracht op de conjunctivale zak van het oog.

- Voor het toedienen van het preparaat de handen grondig wassen.
- Verwijder de dop en breng aan in de conjunctivale zak van het oog. Raak het oppervlak van het oog niet aan met de druppelaar.
- Kantel je hoofd iets naar achteren.
- Houd de fles met de voorkant naar beneden (verticaal).
- Trek uw onderste ooglid iets naar beneden, druk op de fles, knijp een druppel in de conjunctivale zak.
- Sluit uw oogleden en verdeel de druppel door te knippen over het oogoppervlak.
- Herhaal dezelfde activiteiten voor het andere oog.
- Plaats na gebruik de beschermkap op de druppelaar. Zorg ervoor dat u tijdens het aanbrengen met de punt van de druppelaar niet het oppervlak van het oog en het ooglid aanraakt.
- Spoel na het aanbrengen van de druppels het oogoppervlak niet af met water of iets anders vloeistof.

Wanneer zijn Xailin® HA 0,2% Plus oogdruppels gecontra-indiceerd?

- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor een van de componenten.
- Als er een allergische reactie optreedt, stop dan met het gebruik.
- Niet aanbrengen bij bacteriële, schimmel- of virale oogontsteking.

Hoe bewaart u Xailin® HA 0,2% Plus oogdruppels?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Verwijderd houden van warmtebronnen.
- Bewaren op een droge plaats bij een temperatuur van 5°C tot 35°C.
- Gebruik het product niet na de vervaldatum die op de verpakking staat vermeld.
- 1 maand behandeling na de aanbevolen dosering. Gooi de fles 3 maanden na de eerste opening weg.
- Gooi ongebruikte oplossing weg.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Het preparaat is uitsluitend bedoeld voor uitwendig gebruik.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- Raak uw oog of een ander oppervlak nooit aan met de punt van de druppelaar, dit kan de oplossing besmetten.
- Bij gebruik van andere oogheelkundige oplossingen minimaal 15 minuten wachten alvorens Xailin® HA 0,2% Plus oogdruppels aan te brengen.
- Het preparaat moet als laatste worden toegediend.
- Het herbruikbare medische hulpmiddel dient door één patiënt te worden gebruikt.

Melden van medische incidenten of bijwerkingen:

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Pakket:

Fles van 10 ml in kartonnen eenheidsdoos. Medisch hulpmiddel.

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



Gedistribueerd door: VISUfarma B.V.
Amstelplein 1, 1096 HA, Amsterdam - Nederland
info@visufarma.com

STERILE A

CE 0051

RO INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Xailin®
HA 0,2%
Plus

**Picături oftalmice lubrifiante
cu soluție de hialuronat de sodiu
0,2%**

Compoziție

Hialuronat de sodiu 0,2%, glicerină, clorură de sodiu, acid boric, tetraborat de sodiu, clorură de calciu, clorură de potasiu, clorură de magneziu, apă purificată.

Descriere

Xailin® HA 0,2% Plus este o soluție oftalmică lubrifiantă cu hialuronat de sodiu 0,2%, obținut prin sinteză biotehnologică. Hialuronatul de sodiu, datorită proprietăților sale fizice specifice, vâscoelastice și capacității de a adera la corneea, îmbunătățește stabilitatea filmului lacrimal și restabilește confortul vizual.

Indicații

Hidratează și ameliorează simptomele asociate cu sindromul de ochi uscat și iritațiile, roșeața și oboseala ochilor cauzate de utilizarea prelungită a ecranelor, expunerea la factori de mediu precum vânt, soare, aer uscat, apă sărată, fum, praf, aer condiționat și căldura. Previne simptomele de iritație oculară cauzate de utilizarea lentilelor de contact.

Pentru cine sunt destinate picăturile oftalmice Xailin® HA 0,2% Plus?

Xailin® HA 0,2% Plus este indicat copiilor cu vârsta mai mare de o lună și adulților.

Cât de des trebuie utilizat Xailin® HA 0,2% Plus picături oftalmice?

Xailin® HA 0,2% Plus picături oftalmice poate fi utilizat zilnic, fiind compatibil cu toate tipurile de lentile de contact, deoarece picăturile nu conțin conservanți. Este recomandat să aplicați o picătură în sacul conjunctival al ochiului de 3-4 ori pe zi. Puteți aplica mai des dacă este necesar.

Cum se utilizează Xailin® HA 0,2% Plus picături pentru ochi?

Xailin® HA 0,2% Plus picături oftalmice este destinat numai pentru uz extern, aplicat în sacul conjunctival al ochiului.

- Spălați-vă bine pe mâini înainte de administrare.
- Scoateți capacul și aplicați în sacul conjunctival al ochiului. Nu atingeți suprafața ochiului cu vârful picurătorului.
- Înclinați ușor capul pe spate.
- Țineți flaconul cu fața în jos (vertical).
- Trageți ușor pleoapa inferioară în jos, apăsând flaconul, pentru a instila o picătură în sacul conjunctival.
- Închideți pleoapele și distribuiți picătura pe suprafața ochiului prin dipire.
- Repetati aceleși etape pentru celălalt ochi.
- Puneți capacul de protecție pe picurător după utilizare. În timpul aplicării, aveți grijă să nu atingeți suprafața ochiului și a pleoapei cu vârful picurătorului.
- După aplicarea picăturilor, nu clătiți suprafața ochiului cu apă sau cu orice alt lichid.

Când sunt contraindicate picăturile oculare Xailin® HA 0,2% Plus?

- Nu utilizați în caz de hipersensibilitate la oricare dintre componentele sale.
- În cazul apariției unei reacții alergice, întrerupeți utilizarea.
- Nu utilizați în caz de inflamație bacteriană, fungică sau virală a ochiului.

Cum se păstrează Xailin® HA 0,2% Plus picături pentru ochi?

- A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.
- A se păstra departe de sursele de căldură.
- A se păstra într-un loc uscat, la temperaturi cuprinse între 5°C și 35°C.
- Nu utilizați produsul după data de expirare imprimată pe ambalaj.
- 1 lună de tratament urmând dozajul recomandat. Aruncați flaconul la 3 luni de la prima deschidere.
- Aruncați orice soluție neutilizată.

Atenționări și precauții:

- Produsul este destinat numai pentru uz extern.
- Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.
- Nu vă atingeți niciodată ochiul sau orice altă suprafață cu vârful picurătorului, acest lucru poate contamina soluția.
- În cazul utilizării altor soluții oftalmice așteptați cel puțin 15 minute înainte de aplicarea picăturilor oftalmice Xailin® HA 0,2% Plus.
- Produsul trebuie administrat ultimul.
- Dispozitivul medical reutilizabil trebuie utilizat de un singur pacient.

Raportarea incidentelor medicale sau a reacțiilor adverse:

Dacă aveți orice reacții adverse, vă rugăm să le spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Ambalaj:

Flacon de 10ml în cutie de carton unitar. Dispozitiv medical.

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



Distribuit de: VISUfarma B.V.
Amstelplein 1, 1096 HA, Amsterdam - Țările de Jos
info@visufarma.com

STERILE A

CE 0051

AW-00554 Rev. 1 10/2022 11399A_NL

235 mm

165 mm

<p>KORO ZAKŁAD USŁUG POLIGRAFICZNYCH W sprawie wyjaśnień proszę o kontakt tel. 501 427 300, 510 144 960</p>	<p>Kolorystyka:</p>	<p>0 1 2 3 4 5 skala 1:1 CENTYMETRY Jeżeli pomiar nie odpowiada skali 1:1 oznacza, że wydruk został przeskalowany.</p>
<p>Klient: Suprobion Tytuł: XAILIN HA PLUS 10ml DE FR NL RO instrukcja Nazwa pliku źródłowego: INST XAILIN HA PLUS 10ml DE FR NL RO.pdf Nazwa pliku do druku: INST XAILIN HA PLUS 10ml DE FR NL RO 165x235mm druk 05-12-2022.pdf Data wykonania karty: 05.12.2022 Data wydruku karty: 05.12.2022 Wykonał: A.Dembińska</p>	<p>1/1 black / black</p> <p>Rodzaj i gramatura papieru: papier offsetowy 50g/m²</p>	<p>Pola oznaczone zielonym kolorem wypełnia klient</p> <p>Akceptuję do druku - poprawność wzoru/kolorystyka/papier/uszlachetnienie</p>
<p>Źródło pliku: mail z dnia 05.12.2022 od Adrianna Sierpińska</p>	<p>Format: 165x235mm niefalcowana</p>	<p>(data, czytelny podpis)</p>