

Front side



**Befeuchtende Augensalbe** • Ohne Konservierungsmittel  
**Pommade Ophtalmique Lubrifiante** • Sans Conservateur  
**Smerende Oogzalf** • Zonder Conservingsmiddelen  
**Unguento Lubrificante Ocular** • Sin Conservantes

**DE GEBRAUCHSANWEISUNG**



Es ist wichtig, dass Sie diese Packungsbeilage sorgfältig lesen, bevor Sie **Xailin® Night** befeuchtende Augensalbe anwenden. Die angegebenen Informationen fassen die wichtigsten Punkte zum Produkt zusammen. Sollten Sie jedoch weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder Optiker.

**Was ist Xailin® Night?** **Xailin® Night** befeuchtende Augensalbe ist eine cremefarbene bis blassgelbe, konservierungsmittelfreie weiche Salbe für mehrere Dosen.

**Verwendung:** **Xailin® Night** ist eine weiche Salbe, die sich leicht verteilen lässt und die Augenoberfläche befeuchtet. Sie verbessert den Tränenfilm und lindert somit brennende, schmerzende, gereizte und trockenen Augen.

**Zusammensetzung:** weiße Vaseline 57,3 % m/m; dickflüssiges Paraffin 42,5 % m/m; Wollwachsalkohole 0,2 % m/m.

**Wann sollte sie angewendet werden?** **Xailin® Night** befeuchtende Augensalbe wird zum Befeuchten und zum Schutz Ihrer Augen bei bestimmten Augenbeschwerden sowie während oder nach einer Operation angewendet.

**Art der Anwendung:** • Vor der Anwendung die Hände waschen. • Ziehen Sie das untere Augenlid des betroffenen Auges vorsichtig nach unten und tragen Sie die Salbe in einer dünnen Linie auf das Augeninnere auf.

• Wiederholen Sie den Vorgang bei Bedarf für das andere Auge.  
• Wiederholen Sie diese Behandlung so oft wie nötig oder wie von Ihrem Arzt verordnet.  
• Um eine Kontamination zu vermeiden, berühren Sie keine Oberflächen (auch nicht Ihr Auge) mit der Spitze des Behältnisses.  
• Um Verletzungen des Auges zu vermeiden, sollte die Tubenspitze während der Anwendung des Produkts nicht mit dem Auge in Berührung kommen.  
• Es gibt keine Altersbeschränkung für die Verwendung von **Xailin® Night** befeuchtende Augensalbe.  
• Wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel für die Augenpartie anwenden, warten Sie 30 Minuten, bevor Sie die befeuchtende Augensalbe auftragen.  
• Verwenden Sie ein sauberes Tuch, um überschüssige Salbe von den Augenlidern abzuwischen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:** • Nur zur äußeren Anwendung.  
• Kappe nach Gebrauch wieder aufsetzen.  
• Nicht zusammen mit Kontaktlinsen verwenden.  
• Teilen Sie **Xailin® Night** befeuchtende Augensalbe nicht mit anderen Personen.  
• **Xailin® Night** befeuchtende Augensalbe kann nach der Anwendung vorübergehend zu leichtem Brennen und/oder verschwommenem Sehen führen. Warten Sie bis Ihre Sicht klar ist, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.  
• Übermäßiger Gebrauch von **Xailin® Night** kann verschwommenes Sehen, Augeninfektionen, Reizungen und Gewebeschäden verursachen.  
• Das Produkt nach dem auf der Packung angegebenen oder auf der Tube selbst aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr verwenden.  
• **Xailin® Night** befeuchtende Augensalbe kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.  
• Wenden Sie sich an Ihren Gynäkologen, Augenarzt oder Hausarzt, um die Sicherheit während der Schwangerschaft, Stillzeit und der Anwendung bei Kindern zu gewährleisten.

• Nur zur äußeren Anwendung am Auge, nicht schlucken.

**NICHT VERWENDEN, wenn:** Sie allergisch gegen Wollwachsalkohole oder einen der sonstigen Bestandteile von **Xailin® Night** sind.

**Nebenwirkungen:** • Die Langzeitanwendung von Wollwachsalkoholen kann allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.  
• Längere Kontaktzeiten können zu Schleimhautreizungen führen.

**Lagerung:** • Zwischen 1 °C und 25 °C lagern. Nicht einfrieren. • Entsorgen Sie den Inhalt einen Monat nach dem ersten Öffnen. • Das Produkt unzugänglich für Kinder aufbewahren. • Entsorgen Sie die gebrauchte Tube gemäß den örtlichen Entsorgungsvorschriften.

**Verfügbare Packungsgrößen:** 3,5 g und 5 g (Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen auf dem Markt erhältlich).

*Zuletzt geprüft: Mai 2023*

**FR MODE D'EMPLOI**



Il est important de lire attentivement cette notice avant d'utiliser la pommade ophtalmique lubrifiante **Xailin® Night**. Les informations fournies résument les points importants concernant le produit. Toutefois, si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre opticien.

**Qu'est-ce que Xailin® Night?** La pommade ophtalmique lubrifiante **Xailin® Night** est une pommade lisse, multi-dose, sans conservateur, de couleur blanc cassé à jaune pâle.

**Usage prévu:** **Xailin® Night** est une pommade souple qui se répartit facilement et lubrifie la surface des yeux. La pommade améliore le film lacrymal et soulage ainsi les sensations de brûlure, de douleur, d'irritation et de sécheresse oculaire.

**Composition:** Paraffine molle blanche 57,3 % p/p; Paraffine liquide 42,5 % p/p; Alcools de laine 0,2 % p/p.

**Quand doit-elle être utilisée?** La pommade ophtalmique lubrifiante **Xailin® Night** est utilisée pour lubrifier et protéger vos yeux dans certaines affections oculaires, ou pendant ou après une intervention chirurgicale.

**Comment l'utiliser:** • Se laver les mains avant d'administrer le produit.  
• Tirer doucement sur la paupière inférieure de l'œil affecté et appliquer une fine ligne de pommade à l'intérieur de l'œil.  
• Répéter l'opération pour l'autre œil, si nécessaire.  
• Répéter ce traitement aussi souvent que nécessaire ou selon les instructions de votre médecin.  
• Pour éviter toute contamination, ne pas toucher une quelconque surface, y compris l'œil, avec l'embout.  
• Pour éviter toute blessure à l'œil, ne pas laisser l'embout du tube entrer en contact avec l'œil pendant l'application du produit.  
• Il n'existe aucune restriction d'âge pour l'utilisation de la pommade ophtalmique lubrifiante **Xailin® Night**.  
• Si vous avez d'autres médicaments oculaires à appliquer en même temps, attendez 30 minutes et appliquez ensuite la pommade lubrifiante pour les yeux.  
• Utiliser un mouchoir en papier propre pour essuyer l'excès de pommade sur les paupières.

**Avertissements et mises en garde:** • Convient à un usage externe uniquement.  
• Remettre le capuchon en place après utilisation.  
• Ne pas utiliser avec des lentilles de contact.  
• Ne pas partager la pommade ophtalmique lubrifiante **Xailin® Night** avec une autre personne.  
• La pommade ophtalmique lubrifiante **Xailin® Night** peut provoquer de manière transitoire une légère sensation de brûlure et/ou une vision floue après l'application. Attendez que votre vision redevienne claire avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.  
• Une utilisation excessive de **Xailin® Night** peut provoquer une vision trouble, une infection par le lubrifiant oculaire, une irritation et des lésions tissulaires.  
• Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur la boîte ou embossée sur la base du tube.  
• La pommade ophtalmique lubrifiante **Xailin® Night** peut être utilisée pendant la grossesse et l'allaitement.  
• Consulter votre gynécologue, votre ophtalmologue ou votre médecin de famille pour garantir votre sécurité pendant la grossesse, l'allaitement et l'utilisation chez les enfants.  
• Usage oculaire externe uniquement ; ne pas avaler.

**Quand NE PAS utiliser:** Ne pas utiliser si vous êtes allergique aux alcools de laine ou à l'un des composants de **Xailin® Night**.

**Effets secondaires:** • L'utilisation à long terme d'alcools de laine peut provoquer des réactions allergiques ou d'hypersensibilité.  
• Un temps de contact plus long peut entraîner une irritation des muqueuses.

**Conservation:** • Conserver entre 1° et 25°C. Ne pas congeler.  
• Jeter le contenu 1 mois après la première ouverture.  
• Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.  
• Jeter le tube usagé conformément à vos réglementations locales en matière de gestion des déchets.

**Présentations disponibles:** 3,5 g et 5 g (toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées).

*Date de la dernière révision: Mai 2023*

**NL GEBRUIKSAANWIJZING**



Het is belangrijk dat u deze bijsluiter aandachtig leest voordat u de smerende oogzalf van **Xailin® Night** gebruikt. De verstrekte informatie vat de belangrijke punten over het product samen, maar als u nog vragen hebt, neem dan contact op met uw **oogzorg specialist**, apotheker of opticien.  
**Wat is Xailin® Night?** **Xailin® Night** smerende oogzalf is een gebroken witte tot lichtgele, verzachtende zalf voor meervoudige doses, zonder conserveringsmiddelen.

**Beoogd doel:** **Xailin® Night** is een zachte zalf die zich gemakkelijk verspreidt en het oogoppervlak smeert. Het verbetert de traanfilm en verlicht daardoor het gevoel van branderig gevoel, pijn, irritatie en droge ogen.

**Samenstelling:** Witte zachte paraffine 57,3% w/w; vloeibare paraffine 42,5% w/w; wolalcohol 0,2% w/w.

**Wanneer wordt de zalf gebruikt?** **Xailin® Night** smerende oogzalf smeert en beschermt de ogen bij bepaalde oogandoeningen of tijdens of na een operatie.

**Gebruiksaanwijzingen:** • Was uw handen voordat u het product toedient.  
• Trek voorzichtig aan het onderste ooglid van het aangetaste oog en breng een dun lijntje zalf aan op de binnenkant van het oog.  
• Herhaal indien nodig de handeling voor het andere oog.  
• Herhaal deze behandeling zo vaak als nodig is of zoals voorgeschreven door uw **oogzorg specialist**.  
• Kom nergens met de punt van de tube tegen, ook niet tegen het oog, om besmetting te voorkomen.  
• Om oogletsel te voorkomen, mag de punt van de tube niet in contact komen met het oog wanneer u het product aanbrengt.  
• Er is geen leeftijdsbeperking voor het gebruik van **Xailin® Night** smerende oogzalf.  
• Als u tegelijkertijd andere ooggeneesmiddelen gebruikt, wacht dan 30 minuten tot u de smerende oogzalf aanbrengt.  
• Gebruik schone doekjes om extra zalf van de oogleden af te vegen.

**Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:** • Uitsluitend voor uitwendig gebruik.  
• Sluit de dop na gebruik.  
• Niet gebruiken in combinatie met contactlenzen.  
• Deel de **Xailin® Night** smerende oogzalf niet met anderen.  
• **Xailin® Night** smerende oogzalf kan tijdelijk een licht branderig gevoel en/of wazig zicht veroorzaken na het aanbrengen. Wacht tot u geen wazig zicht meer heeft voordat u gaat rijden of machines gebruikt.  
• Overmatig gebruik van **Xailin® Night** kan wazig zicht, oogsmereermiddelinfecatie, irritatie en weefselbeschadiging veroorzaken.  
• Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos of in reliëf op de plooi van de tube.  
• **Xailin® Night** smerende oogzalf kan worden gebruikt tijdens zwangerschap en borstvoeding.  
• Raadpleeg uw gynaecoloog, oogzorg specialist of huisarts om de veiligheid te garanderen tijdens zwangerschap, borstvoeding en gebruik bij kinderen.  
• Uitsluitend voor uitwendig oculair gebruik, niet inslikken.  
**Wanneer NIET gebruiken:** Niet gebruiken als u allergisch bent voor wolalcohol of voor een van de bestanddelen van **Xailin® Night**.

VISUfarma



|                                                                                                      |                        |                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------|
| PRODUCT NAME: INST XAILIN NIGHT 5g DE FR NL ES SALES                                                 | LANGUAGES: DE FR NL ES | SIZE: 200x160 mm          |
| MATERIAL CODE: AW-00633                                                                              | REVISION LEVEL: 1      | ARTWORKER: Barbara Nuvole |
| COLOUR #1:  black | COLOUR #4:             | PROGRAMME: ADOBE CC       |
| COLOUR #2:  cut   | COLOUR #5:             |                           |
| COLOUR #3:                                                                                           | COLOUR #6:             | FONTS: Myriad Pro         |
| FINAL APPROVALS                                                                                      |                        |                           |
| COUNTRY MANAGER #1:                                                                                  | COUNTRY MANAGER #2:    | REGULATORY:               |
| COUNTRY MANAGER #3:                                                                                  | COUNTRY MANAGER #4:    |                           |
| NOTES:                                                                                               |                        |                           |

Back side

**Bijwerkingen:** • Langdurig gebruik van wolalcohol kan allergische of overgevoeligheidsreacties veroorzaken. • Langere contacttijd kan leiden tot irritatie van de slijmvliezen.

**Opslag:** • Bewaren tussen 1° en 25°C. Niet in de vriezer bewaren. • Gooi de inhoud 1 maand na opening weg. • Buiten het bereik en zicht van kinderen houden. • Gooi de gebruikte tube weg volgens de plaatselijke voorschriften voor afvalbeheer.

**Beschikbare verpakkingsgrootten:** 3,5 g en 5 g (niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht).

Datum laatste herziening: mei 2023

**ES INSTRUCCIONES DE USO**

Es importante leer atentamente este prospecto antes de utilizar el ungüento ocular **Xailin® Night**. La información facilitada resume los puntos importantes acerca del producto, pero si tiene alguna duda, pregunte a su médico, farmacéutico u oftalmólogo.

**¿Qué es Xailin® Night?** Xailin® Night es un ungüento suave, blanquecino o amarillo a pálido, multidosis y sin conservantes.

**Finalidad prevista:** Xailin® Night es un ungüento suave que se extiende fácilmente y proporciona lubricación a la superficie del ojo. Mejora la película lagrimal y, por tanto, alivia la sensación de escozor, dolor, irritación y sequedad ocular.

**Composición:** Parafina blanda blanca 57,3 % p/p; parafina líquida 42,5 % p/p; lanolina 0,2 % p/p.

**¿Cuándo debe utilizarse?** El ungüento ocular **Xailin® Night** se utiliza para lubricar y proteger los ojos en ciertas afecciones oculares, durante y/o después de una cirugía.

**Forma de uso:** • Lávese las manos antes de administrar el producto. • Tire suavemente del párpado inferior del ojo afectado y aplique una fina línea del ungüento en el interior del ojo. • Repita el proceso para el otro ojo, si es necesario. • Repita este tratamiento tantas veces como sea necesario o según las indicaciones de su médico. • Para evitar la contaminación, evite que la punta toque cualquier superficie, incluido el ojo. • Para evitar lesiones oculares, no deje que la punta del tubo entre en contacto con el ojo durante la aplicación del producto. • No hay restricciones de edad para usar el ungüento ocular **Xailin® Night**. • Si utiliza algún otro medicamento para los ojos al mismo tiempo, espere 30 minutos y luego aplique **Xailin® Night**. • Use pañuelos limpios para limpiar cualquier resto de ungüento adicional que haya podido quedar en los párpados.

**Advertencias y precauciones:** • Exclusivamente para uso externo. • Vuelva a colocar el tapón después de usarlo. • No utilice el producto con lentes de contacto. • No comparta el ungüento ocular **Xailin® Night** con ninguna otra persona. • El ungüento ocular **Xailin® Night** puede causar una sensación leve de escozor o visión borrosa temporal después de la aplicación. Espere hasta ver con claridad antes de conducir o utilizar máquinas. • El uso excesivo de **Xailin® Night** puede causar visión borrosa, infección por lubricante ocular, irritación y daño tisular. • No utilice el producto después de

la fecha de caducidad que aparece en el envase o en el borde plisado del tubo. • El ungüento ocular **Xailin® Night** se puede utilizar durante el embarazo y la lactancia. • Consulte a su ginecólogo, oftalmólogo o médico de cabecera para garantizar la seguridad durante el embarazo, la lactancia y el uso en niños. • Solo para uso ocular externo; no se debe ingerir.

**Cuando NO debe utilizarse:** No utilice el ungüento si es alérgico a la lanolina o a cualquiera de los ingredientes de **Xailin® Night**.

**Efectos secundarios:** • El uso prolongado de lanolina puede causar reacciones alérgicas o de hipersensibilidad. • Un contacto más prolongado puede causar irritación de la mucosa.

**Conservación:** • Conservar entre 1° y 25°C. No congelar. • Desechar el contenido 1 mes después de la primera apertura. • Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. • Eliminar el tubo utilizado de acuerdo con las normas locales de gestión de residuos.

**Tamaños de envase disponibles:** 3,5 g y 5 g (es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envase).

Fecha de la última revisión: Mayo de 2023

**Erklärung der Symbole/ Explication des symboles/ Verklaring van symbolen/ Explicación de los símbolos:**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>Achtung, Begleitdokumente beachten/ Attention, consulter les documents d'accompagnement/ Opgelet, raadpleeg de bijgevoegde documenten/ Precaución, consultar los documentos adjuntos.</b>                            | <b>STERILE</b>  <b>Verarbeitungstechniken/ Stérilisé en utilisant des techniques de traitement aseptique/ Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechnieken/ Esterilizado con técnicas de procesamiento aseptico.</b> |
| <b>CE</b> <b>2803</b> <b>CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle/ Marquage CE avec numéro d'organisme notifié/ CE-markering met nummer van de aangemelde instantie/ Marcado CE con el número del organismo notificado.</b>                                                                         |  <b>Nicht resterilisieren/ Ne pas restériliser/ Yeniden Niet opnieuw steriliseren/ No re esterilizar.</b>                                                                                                               |
|  <b>Hersteller/ Fabricant/ Fabrikant/ Fabricante.</b>                                                                                                                                                                    |  <b>Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist/ Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé/ Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is/ No utilizar si el envase está dañado.</b>                        |
|  <b>Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Représentant agréé pour la Communauté européenne/ Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Representante autorizado en la Comunidad Europea.</b> |  <b>Vor Sonnenlicht schützen/ Conserver à l'abri de la lumière du soleil/ Uit de buurt van zonlicht houden/ Mantener alejado de la luz solar.</b>                                                                       |
|  <b>Herstellungsdatum/ Date de fabrication/ Productiedatum/ Fecha de fabricación.</b>                                                                                                                                    |  <b>Trocken lagern/ Maintenir au sec/ Droog bewaren/ Mantener seco.</b>                                                                                                                                                 |
|  <b>Verwendung bis zum angegebenen Datum/ Date de péremption/ Houdbaarheidsdatum/ Fecha de caducidad.</b>                                                                                                               |  <b>Temperaturbegrenzung/ Limite de température/ Temperatuurbepierking/ Limitación de la temperatura.</b>                                                                                                               |
|  <b>Chargennummer/ N° de lot/ Partijnr/ N.º de lote.</b>                                                                                                                                                               |  <b>Gebrauchsanweisung beachten/ Consulter la notice d'utilisation/ Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/ Consultar las instrucciones de uso.</b>                                                                          |

 **Brassica Pharma Pvt. Ltd.** Plot No. T-68, T-68 (PT), T-63, MIDC, Tarapur, Boisar (W), Thane 401502, Maharashtra State, Indien / État du Maharashtra, Inde/ Maharashtra State, India. Email: info@brassicapharma.com

Mfg. Lic. No.: KD-66

**CE** **2803**

 **Crescent Pharma International Ltd.** 260 Triq San Albert, Gzira, GZR 1150, Malta/Malte. Email: info@crescentpharma.com

**STERILE** **A**

**Vertrieben von/ Distribué par/ Gedistribueerd door/ Distribuido por:** VISUfarma BV, Amstelplein 1, 1096 HA, Amsterdam, Nederlande/ Pays-Bas/ Nederland/ Paises Bajos.

Artwork code Factory Codes

AW-00633 Rev. 1