

EN Instruction for use

It is important to read this leaflet carefully before using Xailin® HA. The information provided summarises the important points about the product. If you have any further questions then please ask your doctor, pharmacist, or optician.

What is Xailin® HA?

Xailin® HA is a multi-dose lubricating eye drop for alleviating symptoms of moderate to severe dry eye sensations. The pack contains 10 ml of sterile isotonic eye drops.

Composition:

Xailin® HA eye drops contain sodium hyaluronate 0.2% w/v & sodium perborate in aqueous buffered vehicle. Xailin® HA contains a highly purified specific fraction of sodium salt of hyaluronic acid produced by bacterial fermentation and is therefore free from animal proteins. Hyaluronic acid is a naturally occurring, biocompatible polysaccharide with unique viscoelastic and hygroscopic properties. In the eye, hyaluronic acid can be found in the vitreous, lacrimal gland, corneal epithelium, conjunctiva, and human tear fluid. Hyaluronic acid possesses mucoadhesive properties and the ability to entrap water and is known to influence the distribution of water in the corneal stroma. This, together with the coating properties of hyaluronic acid, results in an increased pre-corneal residence time and tear film break-up time and therefore a longer lubrication of the corneal surface. Hyaluronic acid is currently added to contact lens products to enhance the wettability and comfort of contact lenses. Xailin® HA contains a disappearing preservative that turns into water and oxygen upon contact with your eye, thereby minimizing the irritation that may be caused by traditional preservatives while still providing the convenience of a multidose form. All you feel is the soothing relief of the eyedrops.

When should it be used?

Xailin® HA is used to lubricate and protect the eye in certain eye conditions. Xailin® HA provides soothing relief from the symptoms of dry eye sensations, such as soreness, irritation, or a gritty sensation.

Dry eye symptoms occur as a result of ocular surface disorders that can be caused by a number of different reasons where normal tears are either of poor quality or produced in too little quantity to keep the eye sufficiently moist.

Xailin® HA can be used by contact lens wearers.

How to use:

The usual dosage is one or two drops to be applied 2 to 4 times a day as needed, or as directed by your healthcare practitioner who may advise you to use this product in a different way. No dosage adjustment is required in children. Before opening a new bottle of Xailin® HA, please check that the safety ring on the cap of the bottle is unbroken.

1. Wash and dry your hands well before use.
2. Rotate the cap anticlockwise to break the seal.
3. Remove the cap.
4. Tilt your head back and look up.
5. Gently pull down the lower lid of the eye to form a small pocket between your eyelid and your eye.
6. Hold the bottle between your thumb and middle finger of your other hand and with your index finger apply moderate pressure to base of the eye drop bottle to release one drop of Xailin® HA Eye Drops into the pocket.
7. Blink your eye a few times.
8. If you think that you have missed the eye, then insert another drop.
9. Carefully wipe away any excess Xailin® HA Eye Drops around the eyelid with a tissue.
10. Replace the cap on the container, trying not touch the applicator tip with anything, including the eye or your fingers.
11. Wash your hands well after use.
12. Leave at least 30 minutes between administrations of any other ophthalmic drugs.
13. If you are unsure about how to use Xailin® HA or if your eye condition persists, consult your doctor, pharmacist or optician.

Precautions and warnings:

- Do not use if the safety ring on the cap of the bottle is broken.
- Do not use if you are allergic to the product.
- Do not touch the tip of the bottle with your eye or any surface.
- Do not share Xailin® HA with any other person.
- Xailin® HA can cause minimal blurring of vision after application. Wait until your vision is clear before driving or using machines.
- If you experience persistent eye discomfort, swelling or redness of the eye, stop using Xailin® HA. and consult your eye care practitioner.
- Do not use after the expiry date shown on the carton or printed on the bottle.
- Store between 1°C and 25°C.
- Discard the contents 28 days after first opening.
- Keep out of the reach and sight of children.
- External ocular use only, do not swallow.
- Consult your doctor or pharmacist before you use Xailin® HA if you are pregnant, breast-feeding or have recently undergone an ophthalmic procedure.
- Dispose of the used bottle according to your local waste management regulations.

Store between 1°C and 25°C

Discard the contents 28 days after first opening

Caution: Read all warnings and precautions in instructions for use

Sterilised using aseptic processing techniques

Xailin® is a trademark of VISUfarma
Last revision of the text: July 2020

Distributed by VISUfarma BV
Amstelplein 1, 1096 HA, Amsterdam, Netherlands
info@visufarma.com

Medicom Healthcare Ireland Ltd.,
Joyce House, 21-23 Holles Street,
Dublin 2, Ireland.

Medicom Healthcare Ltd.,
Lynton House, 7-12 Tavistock Square,
Kings Cross, London, WC1H 9LT,
U.K.



FR Mode d'emploi

Il est important de lire ce document attentivement avant d'utiliser Xailin® HA. Les informations qu'il contient résumant les caractéristiques essentielles du produit. Si vous avez d'autres questions, renseignez-vous auprès de votre médecin, ou de votre pharmacien.

Qu'est-ce que Xailin® HA ?

Xailin® HA est un collyre lubrifiant multi-doses pour soulager les symptômes de sensations de sécheresse oculaire modérée à sévère. Le flacon contient 10 ml de collyre isotonique stérile.

Composition :

Xailin® HA Collyre contient du hyaluronate de sodium à 0,2 % p/v et du perborate de sodium dans une solution aqueuse tamponnée. Xailin® HA contient une fraction spécifique hautement purifiée de hyaluronate de sodium (sel sodique de l'acide hyaluronique) produit par fermentation bactérienne et est par conséquent exempt de protéines animales. L'acide hyaluronique est un polysaccharide biocompatible, d'origine naturelle, offrant des propriétés viscoélastiques et hygroscopique uniques. Dans l'œil humain, l'acide hyaluronique se trouve dans le vitré, les glandes lacrymales, l'épithélium cornéen, la conjonctive, et les larmes. L'acide hyaluronique possède des propriétés muco-adhésives ainsi que la capacité à piéger l'eau ; il est connu pour influencer la répartition de l'eau dans le stroma cornéen. Ceci, combiné aux propriétés couvrantes de l'acide hyaluronique, entraîne une augmentation de la durée de contact pré-cornéen et du temps de rupture du film lacrymal, résultant donc en une lubrification de plus longue durée de la surface de la cornée. L'acide hyaluronique est ajouté aux produits destinés aux lentilles de contact pour améliorer l'humidification et le confort du port de celles-ci.

Xailin® HA contient un conservateur qui se transforme en eau et en oxygène au contact de l'œil, minimisant ainsi l'irritation qui peut être occasionnée par les conservateurs classiques, tout en offrant la commodité d'une présentation multi-doses. Vous ne ressentez que l'effet de soulagement que vous procure le collyre.

Quand faut-il utiliser ?

Xailin® HA est utilisé pour lubrifier et protéger l'œil dans certaines affections oculaires. Xailin® HA apaise et soulage les symptômes de sensations de sécheresse oculaire, telles que la douleur, l'irritation, ou la sensation de corps étrangers. Les symptômes de sécheresse oculaire surviennent à la suite de troubles de la surface oculaire, qui peuvent être provoqués par un certain nombre de raisons différentes lorsque les larmes normales sont soit de mauvaise qualité soit produites en quantité insuffisante pour garder l'œil suffisamment hydraté. Xailin® HA peut être utilisé par les porteurs de lentilles de contact.

Comment l'utiliser :

La dose habituelle est d'une à deux gouttes à instiller 2 à 4 fois par jour selon les besoins, ou selon les instructions de votre professionnel de santé, qui peut vous recommander d'utiliser ce produit d'une manière différente. Aucune adaptation posologique n'est nécessaire chez l'enfant.

Avant d'ouvrir un nouveau flacon de Xailin® HA, veuillez vérifier que la bande de sécurité sur le bouchon du flacon est intacte.

1. Lavez et séchez-vous soigneusement les mains avant utilisation.
2. Dévissez le bouchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour rompre le joint.
3. Retirez le bouchon.
4. Penchez la tête en arrière et regardez vers le haut.
5. Tirez doucement la paupière inférieure vers le bas pour dégager un petit espace entre l'œil et la paupière.
6. Tenez le flacon entre le pouce et le majeur de l'autre main, et, avec l'index, appliquez une pression modérée à la base du flacon de collyre pour instiller une goutte de Xailin® HA Collyre dans le petit espace dégagé.
7. Clignez des yeux plusieurs fois.
8. Si vous pensez que la goutte n'a pas atteint votre œil, instillez une seconde goutte.
9. Essuyez soigneusement tout excès de Xailin® HA Collyre autour de la paupière avec un mouchoir.
10. Revissez le bouchon sur le flacon, en essayant de ne pas toucher quoique ce soit avec l'embout de l'applicateur, y compris l'œil ou les doigts.
11. Lavez-vous soigneusement les mains après utilisation.
12. Attendez au moins 30 minutes avant de vous administrer tout autre médicament ophtalmique.
13. Si vous avez des doutes concernant l'utilisation de Xailin® HA ou si vos problèmes oculaires persistent, consultez votre médecin, votre pharmacien, ou votre opticien.

Précautions et avertissements :

- Ne pas utiliser si la bague de sécurité sur le bouchon du flacon n'est pas intacte.
- Ne pas utiliser si vous êtes allergique au produit.
- Ne pas toucher l'œil ou toute autre surface avec l'extrémité du flacon.
- Ne partager Xailin® HA avec aucune autre personne.
- Xailin® HA peut provoquer une vision floue temporaire après l'application. Attendre que la vision normale soit rétablie avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.
- Si vous ressentez un malaise oculaire persistant, un gonflement ou une rougeur de l'œil, n'utilisez pas de Xailin® HA et consultez votre ophtalmologue.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage ou imprimée sur le flacon.
- Conserver entre 1°C et 25°C.
- Jeter le contenu 28 jours après la première ouverture.
- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- Usage oculaire externe uniquement, ne pas avaler.
- Consulter un médecin ou un pharmacien avant d'utiliser Xailin® HA en cas de grossesse, d'allaitement ou si vous avez récemment subi une intervention ophtalmique.
- Jeter le flacon utilisé conformément à la réglementation locale d'élimination des déchets.

Conserver entre 1°C et 25°C

Jeter le contenu 28 jours après la première ouverture

Attention : lisez tous les avertissements et toutes les précautions dans le mode d'emploi

Sterilisé par des techniques de traitement aseptiques

Xailin® est une marque de VISUfarma
Dernière révision du texte : Juillet 2020

Distribué par VISUfarma BV
Amstelplein 1, 1096 HA, Amsterdam, Pays-Bas
info@visufarma.com

Medicom Healthcare Ireland Ltd.,
Joyce House, 21-23 Holles Street,
Dublin 2, Irlande.

Medicom Healthcare Ltd.,
Lynton House, 7-12 Tavistock Square,
Kings Cross, London, WC1H 9LT,
Royaume-Uni



4-SDHY.2IMD-24-M6-IPV5
AW-00088 Rev. 3