



### Colirio lubricante con Hialuronato de Sodio, solución al 0,1%

#### Composición

Hialuronato de sodio 0,1%, glicerina, cloruro sódico, ácido bórico, tetraborato de sodio, cloruro de calcio, cloruro de potasio, cloruro de magnesio y agua altamente purificada.

#### Descripción

Xailin® Tears es un colirio lubricante con una solución de hialuronato de sodio al 0,1%, obtenida mediante síntesis biotecnológica. Gracias a sus particulares propiedades físicas viscoelásticas y a su capacidad de adherirse a la córnea, el hialuronato de sodio mejora la estabilidad de la película lagrimal y restaura el confort de la visión.

#### Indicaciones

Hidratación y alivio de los síntomas asociados al síndrome del ojo seco y la irritación, enrojecimiento y fatiga ocular debidos al trabajo prolongado ante el ordenador y la exposición a los factores externos, tales como viento, sol, aire seco, agua salada, humo, polvo, aire acondicionado y calefacción. Previene los síntomas de la irritación ocular provocada por el uso de lentes de contacto.

#### ¿Para quién está indicado el colirio Xailin® Tears?

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

#### ¿Qué cantidad de colirio Xailin® Tears debe aplicarse?

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

#### ¿Cómo se usa el colirio Xailin® Tears?

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

- Lávese las manos minuciosamente antes de usar el colirio.
- Retire el tapón y aplique el colirio en el ojo. No toque la superficie del ojo con la punta del gotero.
- Incline la cabeza ligeramente hacia atrás.
- Sostenga el frasco boca abajo (verticalmente).
- Tire suavemente hacia abajo del párpado inferior mientras presiona el frasco y deposite una gota en el saco conjuntival.
- Cierre los párpados y extienda la gota por la superficie del ojo moviendo el globo ocular.
- Repita los mismos pasos en el otro ojo.
- 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.
- Tras aplicar las gotas, no enjuague la superficie del ojo con agua ni ningún otro líquido.

#### ¿En qué casos está contraindicado el colirio Xailin® Tears?

- No utilizar en caso de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.
- Si experimenta una reacción alérgica, interrumpa su uso.
- No aplicar el colirio en caso de inflamación bacteriana, fúngica o vírica del ojo.

#### ¿Cómo debe conservarse el colirio Xailin® Tears?

- 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.
- Evite 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® Tears.
- 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. Kiełczowska 2, 55-095 Mirków - Polonia

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



AW-00429 Rev. 0 04/2021



### Lubricating eye drops with Sodium Hyaluronate 0.1% solution

#### Composition

Sodium hyaluronate 0.1%, glycerin, sodium chloride, boric acid, sodium tetraborate, calcium chloride, potassium chloride, magnesium chloride, highly purified water.

#### Description

Xailin® Tears is a lubricating eye drops with 0.1% sodium hyaluronate solution, obtained by biotechnological synthesis. Sodium hyaluronate, due to its specific physical, viscoelastic properties and the ability to adhere to the cornea, improves tear film stability and restores comfort of vision.

#### Indications

Moisturises and alleviates symptoms associated with dry eye syndrome and irritations, redness and eye fatigue caused by prolonged screen use, exposure to environmental factors such as wind, sun, dry air, salty water, smoke, dust, air conditioning and heating. Prevents symptoms of eye irritation caused by contact lens use.

#### Who are Xailin® Tears drops intended for?

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

#### How much to use Xailin® Tears eye drops?

Xailin® Tears 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.

#### How to use Xailin® Tears drops?

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

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

#### When Xailin® Tears eye drops are contraindicated?

- Do not use in the case of hypersensitivity to any of its components.
- If an allergic reaction occurs, discontinue use.
- Do not apply in the case of bacterial, fungal or viral inflammation of the eye.

#### How to store Xailin® Tears 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® Tears 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. Kiełczowska 2, 55-095 Mirków - Poland

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



AW-00429 Rev. 0 04/2021



### Befeuchtende Augentropfen mit Natriumhyaluronat 0,1%, Lösung

#### Zusammensetzung

Natriumhyaluronat 0,1%, Glycerin, Natriumchlorid, Borsäure, Natriumtetraborat, Calciumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid, hochgereinigtes Wasser.

#### Beschreibung

Xailin® Tears sind durch biotechnologische Synthese gewonnene befeuchtende Augentropfen mit 0,1% 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® Tears Augentropfen bestimmt?

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

#### Wie oft sollten Sie Xailin® Tears Augentropfen anwenden?

Bei Bedarf einen Tropfen in den Bindehautsack geben. Xailin® Tears 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® Tears Augentropfen anzuwenden?

Xailin® Tears 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® Tears 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® Tears 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.
- 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® Tears 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



### Collyre lubrifiant de hyaluronate de sodium à 0,1%

#### Composition

Hyaluronate de sodium 0,1%, glycérine, chlorure de sodium, acide borique, tétraborate de sodium, chlorure de calcium, chlorure de potassium, chlorure de magnésium, eau hautement purifiée.

#### Description

Xailin® Tears est un collyre lubrifiant stérile composé d'une solution de hyaluronate de sodium 0,1%, obtenue 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® Tears?

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

#### Quelle quantité de collyre Xailin® Tears utiliser?

Si nécessaire, appliquer une goutte dans le sac conjonctival. Le collyre Xailin® Tears 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® Tears?

Le collyre Xailin® Tears 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® Tears 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® Tears?

- 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.
- 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® Tears.
- 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

