Xailin® HA

Lubricating ophthalmic solution with sodium hyaluronate

Xailin® HA

Solution ophtalmique lubrifiante avec hyaluronate de sodium

777275VF01/1X
AW-00549 rev. 1

EN

Description

Xailin® HA is a preserved sterile hypotonic multi dose lubricating eye drop, containing sodium hyaluronate at 0.2%.
Xailin® HA maintains and restores the physiological conditions of the eye surface, protects its cells, induces a long lasting comfort.

Indications

Treatment of dry eye symptoms.

Intended purpose

Xailin® HA brings prompt and lasting relief in case of sensation of dryness, irritated and tired eyes caused by dry eye disease and by external factors such as prolonged exposure to video screens, air conditioning, dust, pollution, smoke, etc.
Xailin® HA can be used by wearers of all types of corrective contact lenses.

Composition

Sodium Hyaluronate 0.2 %, Sodium chloride, Boric Acid, Borax, Dequest, Sodium Perborate (0.03%) and Purified Water.

Packaging

10 ml into a multidose ophthalmic container.

Instruction for use

- Wash and rinse your hands thoroughly.
- Remove the protective cap. Make sure that the tip of the bottle does not touch your fingers.
- Lean your head back slightly and pull your lower eyelid down slightly with a finger of your free hand and hold the bottle vertically above your eye with the nozzle pointing downwards. Then gently squeeze the bottle to apply one or two drops into each eye, or according to the specialist's advice. Avoid contact of the top of the bottle with eye or your fingers to prevent any possible contamination of the solution.
- Replace the protective cap after use.
- The product can be used whenever necessary.

Precautions

- Do not use if the bottle is damaged.
- Do not share the bottle to prevent cross contamination.

Warnings

- If you have to apply additional treatments to the eye, an application interval of at least 15 minutes should be left between the two medications.
- To prevent possible contamination, do not let the tip of the dropper come into contact with any surface.
- Do not use if you are hypersensitive (allergic) to any of the constituents.
- Rare cases of mild eye irritation are possible after product instillation. Stop using it if you experience pain, redness or any change in vision following the instillation. Ask a doctor for advice if the symptoms persist or get worse.
- If you experience blurred vision after application, wait until your vision is clear before driving or using tools or machinery.
- Do not swallow the solution.
- Keep out of reach of children.
- If you experience a persistent problem, please consult your doctor/optician.
- Do not instill **Xailin® HA** in the eye(s) together with other substances as their effect may be altered.

Storage Conditions

- Store the bottle at a temperature below 30°C.
- Do not use the solution after the expiry date.
- After the bottle has been opened, the solution must be used within 90 days. Any residual product must be disposed of.

Date of last revision of the text:
May 2022

FR

Description

Xailin® HA est un collyre lubrifiant hypotonique multidose stérile avec conservateur, contenant du hyaluronate de sodium à 0,2%.
Xailin® HA maintient et restaure les conditions physiologiques de la surface de l'œil, protège ses cellules, induit un confort durable.

Indications

Traitement des symptômes de l'œil sec.

Destination

Xailin® HA apporte un soulagement rapide et durable en cas de sensation de sécheresse, d'irritation et de fatigue oculaires causées par la maladie de l'œil sec et par des facteurs externes tels que l'exposition prolongée aux écrans vidéo, la climatisation, la poussière, la pollution, la fumée, etc.
Xailin® HA peut être utilisé par les porteurs de tous types de lentilles de contact correctrices.

Composition

Hyaluronate de sodium 0,2 %, chlorure de sodium, acide borique, borax, déquest, perborate de sodium (0,03 %) et eau purifiée.

Présentation

10 ml dans un flacon ophtalmique multidose.

Mode d'emploi

- Se laver et se rincer soigneusement les mains.
- Retirer le bouchon de protection. Veillez à ce que l'embout du flacon ne touche pas vos doigts.
- Inclinez légèrement la tête vers l'arrière et, avec un doigt de votre main libre, tirez délicatement votre paupière inférieure vers le bas. Tenez le flacon verticalement au-dessus de votre œil, l'embout pointant vers le bas. Pressez ensuite doucement sur le flacon afin d'appliquer une ou deux gouttes dans chaque œil, ou selon l'avis du spécialiste. Veillez à ce que l'embout du flacon ne soit jamais en contact avec l'œil ou les doigts pour éviter toute contamination éventuelle de la solution.
- Replacez le bouchon de protection après utilisation.
- Le produit peut être utilisé autant de fois que nécessaire.

Précautions d'emploi

- Ne pas utiliser si le flacon est endommagé.
- Ne pas partager le flacon, afin d'éviter toute contamination croisée.

Avertissements

- Si vous devez appliquer des traitements supplémentaires sur l'œil, il est nécessaire d'observer un intervalle d'au moins 15 minutes entre deux médicaments.
- Pour prévenir une éventuelle contamination, ne laissez pas l'embout du compte-gouttes entrer en contact avec une quelconque surface.
- Ne pas utiliser si vous êtes hypersensible (allergique) à l'un des composants.
- De rares cas d'irritation oculaire légère sont possibles après instillation du produit. Cessez l'utilisation si vous ressentez une douleur, une rougeur ou un changement de vision après l'instillation. Demandez conseil à un médecin si les symptômes persistent ou s'aggravent.
- En cas de vision trouble après l'application, attendez que votre vision redevienne claire avant de conduire ou d'utiliser des outils ou des machines.
- Ne pas avaler la solution.
- Tenir hors de portée des enfants.
- En cas de problème persistant, consultez votre ophtalmologue.
- Ne pas instiller **Xailin® HA** dans l'œil/les yeux en même temps que d'autres substances car leur effet pourrait être altéré.

Conditions de conservation

- Conserver le flacon à une température inférieure à 30°C.
- Ne pas utiliser la solution après la date de péremption.
- Après ouverture du flacon, la solution doit être utilisée dans les 90 jours. Tout produit résiduel doit être jeté.

Date de la dernière révision du texte:
Mai 2022

Symbol	Title
STERILE A	Sterilized using aseptic processing techniques
	Upper Temperature limit Below 30 °C
	Do not use if package is damaged
	Consult instructions for use
	Use-by date
LOT	Batch code
	Manufacturer
	Discarded reaming solution after 90 days
MD	Medical device
	Distributor
1	Single patient - multiple use

Symbole	Titre
STERILE A	Stérilisé par des techniques de traitement aseptiques
	Limite supérieure de température Inférieure à 30 °C
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Consulter les instructions d'utilisation
	Date limite d'utilisation
LOT	Code du lot
	Fabricant
	Toute solution non utilisée 90 jours après ouverture doit être jetée
MD	Dispositif médical
	Distributeur
1	Patient unique - usage multiple

Tubilux Pharma S.p.A
Via Costarica 20/22
00071 Pomezia (RM) Italy

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

CE 0123

Tubilux Pharma S.p.A
Via Costarica 20/22
00071 Pomezia (RM) Italie

VISUfarma B.V.
Amstelplein 1, 1096 HA, Amsterdam, Pays-Bas
info@visufarma.com

CE 0123

VISUfarma

PRODUCT NAME: INST XAILIN HA 10ML EN-FR-ES-IT	LANGUAGES: EN FR ES IT	SIZE: 120x700 mm
MATERIAL CODE: AW-00549	REVISION LEVEL: 1	ARTWORKER: BARBARA NUVOLE
COLOUR #1: BLACK	COLOUR #4: --	PROGRAMME: ADOBE CC
COLOUR #2: --	COLOUR #5: Die Cut	FONTS: Myriad Pro Condensed
COLOUR #3: --	COLOUR #6:	

FINAL APPROVALS

COUNTRY MANAGER #1:	COUNTRY MANAGER #2:	REGULATORY:
COUNTRY MANAGER #3:	COUNTRY MANAGER #4:	
NOTES:		

Xailin® HA

Solución oftálmica lubricante con hialuronato de sodio

Xailin® HA

Soluzione oftalmica lubrificante con sodio ialuronato

777275VF01/1X
AW-00549 Rev. 1

ES

Descripción

Xailin® HA son gotas oftálmicas lubricantes que contienen hialuronato sódico al 0,2%, con conservante hipotónico estéril.

Xailin® HA mantiene y restablece las condiciones fisiológicas de la superficie ocular, protege sus células e induce un confort duradero.

Indicaciones

Tratamiento de los síntomas del ojo seco.

Finalidad de uso

Xailin® HA aporta un alivio rápido y duradero en caso de sensación de sequedad, ojos irritados y cansados causados por la enfermedad del ojo seco y por factores externos como la exposición prolongada a pantallas, aire acondicionado, polvo, contaminación, humo, etc.
Xailin® HA puede ser utilizado por los usuarios de todo tipo de lentes de contacto.

Composición

Hialuronato de Sodio 0,2 %, Cloruro de Sodio, Ácido Bórico, Bórax, Dequest, Perborato de Sodio (0,03%) y Agua Purificada.

Presentación

Envase oftálmico multidosis de 10 ml.

Instrucciones de uso

- Lavarse y enjuagarse bien las manos.
- Retirar el tapón protector. Asegúrese de que la punta del frasco no toque sus dedos.
- Incline ligeramente la cabeza hacia atrás, tire ligeramente del párpado inferior hacia abajo con un dedo de la mano libre y sostenga el frasco verticalmente por encima del ojo con la boquilla apuntando hacia abajo.
  A continuación, apriete suavemente el frasco para aplicar una o dos gotas en cada ojo, o siga las indicaciones del especialista. Evite el contacto de la parte superior del frasco con el ojo o con sus dedos para evitar alguna contaminación posible de la solución.
- Vuelva a colocar el tapón protector después de su uso.
- El producto puede utilizarse siempre que sea necesario.

Precauciones

- No utilizar si el frasco está dañado.
- No compartir el frasco para evitar la contaminación cruzada.

Advertencias

- Si tiene que aplicar tratamientos adicionales en el ojo, debe dejar un intervalo de al menos 15 minutos entre las dos instilaciones.
- Para evitar una posible contaminación, no deje que la punta del gotero entre en contacto con ninguna superficie.
- No utilizar si se es hipersensible (alérgico) a alguno de los componentes.
- Es posible que se produzcan raros casos de irritación ocular leve tras la instilación del producto. Deje de utilizarlo si experimenta dolor, enrojecimiento o cualquier cambio en la visión tras la instilación. Consulte a un médico si los síntomas persisten o empeoran.
- Si experimenta visión borrosa después de la aplicación, espere a que su visión se aclare antes de conducir o utilizar herramientas o maquinaria.
- No ingerir la solución.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Si experimenta un problema persistente, consulte a su oftalmólogo.
- No instilar **Xailin® HA** en el ojo(s) junto con otras sustancias ya que su efecto puede verse alterado.

Condiciones de almacenamiento

- Conservar el frasco a una temperatura inferior a 30°C.
- No utilizar la solución después de la fecha de caducidad.
- Una vez abierto el frasco, la solución debe utilizarse en un plazo de 90 días. Cualquier producto residual debe ser desechado.

Fecha de la última revisión del texto:
Mayo 2022

IT

Descrizione del prodotto

Xailin® HA sono gocce oculari conservate sterili ipotoniche multidose lubrificanti contenenti sodio ialuronato allo 0,2%.
Xailin® HA mantiene e ripristina le condizioni fisiologiche della superficie oculare, protegge le sue cellule, induce un comfort di lunga durata.

Indicazioni

Trattamento dei sintomi della secchezza oculare.

Destinazione d'uso

Xailin® HA dona un sollievo immediato e duraturo in caso di sensazione di secchezza oculare, irritazione e stanchezza causate da malattie dell'occhio secco e da fattori esterni come l'esposizione prolungata a schermi video, aria condizionata, polvere, inquinamento, fumo, ecc.
Xailin® HA può essere utilizzato dai portatori di tutti i tipi di lenti a contatto correttive.

Composizione

Sodio ialuronato 0,2 %, cloruro di sodio, acido borico, borace, dequest, perborato di sodio (0,03%) e acqua depurata.

Confezione

10 ml in un contenitore oftalmico multidose.

Istruzioni per l'uso

- Lavare e sciacquare accuratamente le mani.
- Rimuovere il tappo protettivo. Assicurarsi che la punta del flacone non tocchi le dita.
- Inclinare leggermente la testa all'indietro, abbassare delicatamente la palpebra inferiore utilizzando un dito della mano libera, tenere il flacone verticalmente sopra l'occhio e con il beccuccio rivolto verso il basso. Successivamente, applicare una leggera pressione alla base del flacone per permettere il rilascio di una o due gocce del prodotto in ciascun occhio, o come consigliato dallo specialista. Evitare che la parte superiore del flacone entri in contatto con l'occhio o con le dita per evitare una possibile contaminazione della soluzione.
- Riposizionare il tappo protettivo dopo l'uso.
- Il prodotto può essere utilizzato ogni volta che è necessario.

Precauzioni

- Non utilizzare se il flacone è danneggiato.
- Non condividere il flacone per evitare la contaminazione incrociata.

Avvertenze

- Se è necessario applicare ulteriori trattamenti all'occhio, è necessario lasciare un intervallo di almeno 15 minuti tra le due somministrazioni.
- Per evitare possibili contaminazioni, non lasciare che la punta del contagocce venga a contatto con alcuna superficie.
- Non utilizzare in caso di ipersensibilità (allergia) a uno dei componenti.
- Sono possibili rari casi di lieve irritazione oculare dopo l'instillazione del prodotto. Interrompere l'uso se si avverte dolore, arrossamento o alterazione della vista dopo l'instillazione.
  Chiedere consiglio al medico se i sintomi persistono o peggiorano.
- In caso di visione offuscata dopo l'applicazione, attendere che la visione sia chiara prima di guidare o utilizzare strumenti o macchinari.
- Non ingerire la soluzione.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini.
- Se il problema persiste, consulti il suo oftalmologo.
- Non instillare **Xailin® HA** negli occhi insieme ad altre sostanze, poiché il loro effetto potrebbe essere alterato.

Condizioni di conservazione:

- Conservare il flacone a una temperatura inferiore a 30°C.
- Non utilizzare la soluzione dopo la data di scadenza.
- Dopo l'apertura del flacone, la soluzione deve essere utilizzata entro 90 giorni. Eventuali residui di prodotto devono essere smaltiti.

Data dell'ultima revisione del testo:
Maggio 2022

Símbolo	Titulo
STERILE A	Esterilizado usando técnicas de procesado asépticos
	Límite superior de temperatura Por debajo de 30 °C
	No utilizar si el envase está dañado
	Consultar las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
LOT	Código del lote
	Fabricante
	Desechar la solución del contenido después de 90 días
MD	Dispositivo médico
	Distribuidor
1	Paciente único - uso múltiple

Simbolo	Titolo
STERILE A	Sterilizzato con metodo di sterilizzazione in asepsi
	Limite superiore di temperatura Inferiore a 30 °C
	Non utilizzare se la confezione è danneggita
	Consultare le istruzioni prima dell'uso
	Data di scadenza
LOT	Codice del lotto
	Fabbricante
	Eliminare la soluzione dal contenuto dopo 90 giorni
MD	Dispositivo medico
	Distributore
1	Singolo paziente - uso multiplo

RACCOLTA DIFFERENZIATA

ASTUCCIO	FOGLIETTO
CARTA	CARTA
PAP 21	PAP 21
FLACONE/TAPPO	
PLASTICA	
LDPE 4	

VERIFICA LE DISPOSIZIONI DEL TUO COMUNE

Tubilux Pharma S.p.A
Via Costarica 20/22
00071 Pomezia (RM) Italia

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

Tubilux Pharma S.p.A
Via Costarica 20/22
00071 Pomezia (RM) Italia

VISUfarma B.V.
Amstelplein 1, 1096 HA, Amsterdam,
Paesi Bassi
info@visufarma.com

777275VF01/1X

CE 0123

CE 0123