

Xailin® Hydrate

Hypromellose 0.3 %
Lubricating Eye Drops • *Soothes irritated and dry eyes*
10 ml

EN

Intended use: Treatment of mild, occasional or temporary forms of dry eye: the soothing, moisturizing and lubricating qualities of **Xailin® Hydrate Eye Drops** provides effective and long lasting relief from the ocular discomfort and irritation associated with dry eyes, tiredness and environmental factors such as wind, salt water, smoke, or computer work.

This product contains a gentle preservative which has significantly less adverse reactions compared with traditional preservatives such as benzalkonium chloride. This product is compatible with contact lenses.

Target population group: The target disorders can affect both genders and all age groups although chronic dry eyes occur more commonly in the elderly.

Composition: Hypromellose 3 mg/ml (0.3% w/v), Sodium chloride, Potassium chloride, Borax, Boric acid, Stabilized oxychloro complex, Water for injections.

Dosage and frequency of use: Instill one or 2 drops into the affected eye(s) by gently squeezing the bottle. Use, as required for relief of symptoms, up to 4 times daily.

Duration of treatment: Do not use continuously for more than 30 days. Consult a doctor if use is required for more than 4 times daily or more than 30 days.

Precautions and warnings:

- Do not use in case of eye infection, injury or corneal abrasion.
- Do not use the product if allergic to any of the ingredients.
- Do not use if the packaging is damaged.
- Do not touch the eye or any other surface with the tip of the bottle.
- Wait at least 5-10 minutes between the application of this product and any other eye medicine.
- If using contact lenses, instill the eye drops before wearing them.
- For external use only, do not swallow.
- Discard the contents within 3 months of first opening.
- Do not use after the expiry date shown on the pack.
- Keep out of sight and reach of children.
- This product is to be used only by the concerned user; it should not be shared with others.
- Do not store above 30°C.
- Keep the bottle in the outer carton to protect from light.
- If the problem does not improve within 2 days or worsens at any time, consult your doctor
- Consult your doctor if you are pregnant or breast-feeding.

Possible side effects:

- Mild burning sensation in the eye.
- Temporary blurring of vision; do not drive or operate machinery until normal vision is restored.

Date of last review: May 2023

Xailin® Hydrate

Hypromellose 0,3 %
Befeuchtende Augentropfen • *Beruhigt gereizte und trockene Augen*
10 ml

DE

Verwendung: Zur Behandlung milder, gelegentlicher oder vorübergehender Formen trockener Augen: Die beruhigenden, feuchtigkeitsspendenden Eigenschaften von **Xailin® Hydrate Augentropfen** sorgen für eine langanhaltende Linderung von Augenbeschwerden und -reizungen, die mit trockenen Augen, Müdigkeit und Umweltfaktoren wie Wind, Salzwasser, Rauch oder Computerarbeit einhergehen.

Dieses Produkt enthält ein sanftes Konservierungsmittel, das im Vergleich zu herkömmlichen Konservierungsmitteln wie Benzalkoniumchlorid deutlich weniger Nebenwirkungen aufweist. Dieses Produkt ist mit Kontaktlinsen verträglich.

Zielgruppe: Die Erkrankungen können beide Geschlechter und alle Altersgruppen betreffen, obwohl chronisch trockene Augen häufiger bei älteren Menschen auftreten.

Zusammensetzung: Hypromellose 3 mg/ml (0,3 % m/V), Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Natriumtetraborat, Borsäure, stabilisierter Oxychlor-Komplex, Wasser für Injektionszwecke.

Dosierung und Häufigkeit der Anwendung: Durch sanftes Drücken der Flasche einen oder zwei Tropfen in das betroffene Auge/die betroffenen Augen geben. Anwendung je nach Bedarf zur Linderung der Symptome, bis zu 4-mal täglich.

Behandlungsdauer: Nicht länger als 30 Tage ununterbrochen anwenden. Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn die Anwendung mehr als 4-mal täglich oder länger als 30 Tage erforderlich ist.

Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise:

- Nicht anwenden bei Augeninfektionen, -verletzungen oder Hornhautabschürfungen.
 - Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sie gegen einen der Inhaltsstoffe allergisch sind.
 - Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
 - Berühren Sie das Auge oder eine andere Oberfläche nicht mit der Flaschenspitze.
 - Zwischen der Anwendung dieses Produkts und anderer Augenarzneimittel mindestens 5-10 Minuten warten.
 - Bei Verwendung von Kontaktlinsen die Augentropfen vor dem Tragen der Kontaktlinsen einträufeln.
 - Nur zur äußeren Anwendung, nicht schlucken.
 - Entsorgen Sie den Inhalt 3 Monate nach dem ersten Öffnen.
 - Das Produkt nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
 - Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
 - Dieses Produkt darf nur von dem betroffenen Anwender verwendet werden; es darf nicht mit anderen geteilt werden.
 - Nicht über 30°C lagern.
 - Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
 - Sollten sich die Beschwerden nicht innerhalb von 2 Tagen bessern oder zu irgendeinem Zeitpunkt verschlimmern, suchen Sie Ihren Arzt auf.
 - Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- Mögliche Nebenwirkungen:**
- Leichtes Brennen im Auge.
 - Vorübergehendes verschwommenes Sehen; führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis Ihre normale Sicht wiederhergestellt ist.

Stand der Information: Mai 2023

Xailin® Hydrate

Hypromellose 0,3 %
Collyre lubrifiant • *Apaise les yeux irrités et secs*
10 ml

FR

Utilisation prévue: Traitement des formes légères, occasionnelles ou temporaires d'œil sec: les qualités apaisantes, hydratantes et lubrifiantes du **Collyre Xailin® Hydrate** soulagent efficacement et durablement l'inconfort oculaire et les irritations associés à la sécheresse oculaire, à la fatigue et aux facteurs environnementaux tels que le vent, l'eau salée, la fumée ou le travail sur ordinateur.

Ce produit contient un conservateur doux qui présente significativement moins d'effets indésirables que les conservateurs traditionnels tels que le chlorure de benzalkonium. Ce produit est compatible avec les lentilles de contact.

Population cible: Les troubles ciblés peuvent affecter les deux sexes et tous les groupes d'âge, bien que la sécheresse oculaire chronique survienne plus fréquemment chez les personnes âgées.

Composition: Hypromellose 3 mg/ml (0,3 % p/v), chlorure de sodium, chlorure de potassium, borax, acide borique, complexe oxychloro stabilisé, eau pour injection.

Posologie et fréquence d'utilisation: Instiller une ou 2 gouttes dans l'(les) œil(yeux) atteint(s) en pressant doucement le flacon. Utiliser, selon le besoin pour soulager les symptômes, jusqu'à 4 fois par jour.

Durée du traitement: Ne pas utiliser en continu pendant plus de 30 jours. Consulter un médecin si l'utilisation est requise plus de 4 fois par jour ou pour plus de 30 jours.

Précautions et mises en garde:

- Ne pas utiliser en cas d'infection oculaire, de blessure ou d'abrasion cornéenne.
- Ne pas utiliser le produit en cas d'allergie à l'un des composants.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Ne pas toucher l'œil ou toute autre surface avec l'embout du flacon.
- Attendre au moins 5 à 10 minutes entre l'application de ce produit et tout autre médicament ophtalmologique.
- Si vous utilisez des lentilles de contact, instiller le collyre avant de les porter.
- Pour usage externe uniquement, ne pas avaler.
- Jeter le contenu dans les 3 mois suivant la première ouverture.
- Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.
- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- Ce produit ne doit être utilisé que par l'utilisateur concerné ; il ne doit pas être partagé avec d'autres personnes.
- Conserver à une température inférieure à 30°C.
- Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
- Si le problème ne s'améliore pas dans les 2 jours ou s'aggrave à tout moment, consultez votre médecin
- Consultez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Effets secondaires possibles:

- Légère sensation de brûlure de l'œil.
- Vision floue temporaire; ne pas conduire et ne pas utiliser de machines tant que la vision normale n'est pas rétablie.

Date de la dernière révision: Mai 2023

Xailin® Hydrate

Hypromellose 0,3 %
Bevochtigende oogdruppels • *Verzacht geïrriteerde en droge ogen*
10 ml

NL

Beoogd gebruik: Behandeling van milde, incidentele of tijdelijke vormen van droge ogen: de verzachtende, hydraterende en bevochtigende eigenschappen van **Xailin® Hydrate Oogdruppels** bieden een doeltreffende en langdurige verlichting van het ongemak en de irritatie van de ogen die gepaard gaan met droge ogen, vermoeidheid en omgevingsfactoren zoals wind, zout water, rook of computerwerk.

Dit product bevat een mild conserveringsmiddel dat significant minder bijwerkingen heeft dan traditionele conserveringsmiddelen zoals benzalkoniumchloride. Dit product kan worden gebruikt in combinatie met contactlenzen.

Doelgroep: De stoornis kan bij beide geslachten en alle leeftijdsgroepen voorkomen, hoewel chronische droge ogen vaker voorkomen bij ouderen.

Samenstelling: Hypromellose 3 mg/ml (0,3% w/v), natriumchloride, kaliumchloride, borax, boorzuur, gestabiliseerd oxychlorocomplex, water voor injecties.

Dosering en gebruiksfrequentie: Breng 1 of 2 druppels in het (de) geïrriteerde oog (ogen) door voorzichtig in de fles te knippen. Gebruik, indien nodig voor symptoomverlichting, tot 4 keer per dag.

Behandelingsduur: Niet langer dan 30 dagen aangesloten gebruiken. Raadpleeg een arts als het gebruik meer dan 4 keer per dag of meer dan 30 dagen nodig is.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen:

- Niet gebruiken bij ooginfectie, letsel of cornea-beschadiging.
- Gebruik het product niet als u allergisch bent voor een van de bestanddelen.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- Raak het oog of enig ander oppervlak niet aan met de punt van de fles.
- Wacht minstens 5-10 minuten tussen de toediening van dit product en elk ander ooggeneesmiddel.
- Als u contactlenzen gebruikt, dien dan de oogdruppels toe alvorens de lenzen te dragen.
- Uitsluitend voor uitwendig gebruik, niet inslikken.
- Gooi de inhoud weg binnen 3 maanden na opening.
- Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de verpakking.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Dit product mag alleen door de betrokken gebruiker worden gebruikt; het mag niet met anderen worden gedeeld.
- Bewaren onder 30°C.
- Bewaar de fles in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
- Als het probleem niet binnen 2 dagen verbetert of op enig moment verergerd, raadpleeg dan uw arts
- Raadpleeg uw arts als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Mogelijke bijwerkingen:

- Licht branderig gevoel in het oog.
- Tijdelijk wazig zien; rijd niet of bedien geen machines totdat het normale zicht is hersteld.

Datum laatste herziening: mei 2023

VISUfarma

PRODUCT NAME: Leaflet XAILIN HYDRATE 400x130mm	LANGUAGES: EN DE FR NL IT RO	SIZE: 400x130 mm (New size, 30-06-2023)
MATERIAL CODE: AW-00607	REVISION LEVEL: 2	ARTWORKER: Barbara Nuvole (2)
COLOUR #1:  BLACK	COLOUR #4: <input type="text"/>	PROGRAMME: ADOBE CC
COLOUR #2:  CUT	COLOUR #5: <input type="text"/>	FONTS: Myriad Pro Font size: 8 pt
COLOUR #3: <input type="text"/>	COLOUR #6: <input type="text"/>	
FINAL APPROVALS		
COUNTRY MANAGER #1:	COUNTRY MANAGER #2:	REGULATORY:
COUNTRY MANAGER #3:	COUNTRY MANAGER #4:	
NOTES:		

Xailin® Hydrate

Idrossipropilmetilcellulosa 0,3%

Soluzione oftalmica lubrificante • *Allevia l'irritazione e la secchezza oculare*

10 ml

IT

Destinazione d'uso: trattamento delle forme lievi, occasionali o temporanee di secchezza oculare: le proprietà lenitive, idratanti e lubrificanti della soluzione oftalmica **Xailin® Hydrate** forniscono un sollievo efficace e duraturo dal disagio e dall'irritazione associati alla secchezza oculare, alla stanchezza ed ai fattori ambientali come vento, acqua di mare, fumo o uso prolungato di videotermini.

Il prodotto contiene un conservante non aggressivo in grado di provocare reazioni avverse in misura nettamente inferiore rispetto ai conservanti tradizionali come il benzalconio cloruro.

Il prodotto è compatibile con lenti a contatto.

Popolazione target: I disturbi possono interessare entrambi i sessi e tutte le fasce d'età, anche se la secchezza oculare cronica è più frequente negli anziani.

Composizione: idrossipropilmetilcellulosa 3 mg/ml (0,3% p/v), sodio cloruro, potassio cloruro, borace, acido boric, complesso ossicloro stabilizzato (SOC), acqua per preparazioni iniettabili.

Dosaggio e frequenza d'uso: instillare una o due gocce in uno o in entrambi gli occhi, premendo delicatamente il flacone. Utilizzare al bisogno per alleviare i sintomi, fino a 4 volte al giorno.

Durata del trattamento: Non utilizzare in modo continuativo per un massimo di 30 giorni. Consultare il medico se l'uso è richiesto per più di 4 volte al giorno o per più di 30 giorni.

Precauzioni e avvertenze:

- Non utilizzare in caso di infezioni oculari, lesione o abrasione corneale.
- Non utilizzare il prodotto in caso di allergia ad uno qualsiasi degli ingredienti.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Non toccare l'occhio o qualsiasi altra superficie con la punta del flacone.
- Attendere almeno 5-10 minuti tra l'applicazione di questo prodotto e qualsiasi altro medicinale per uso oftalmico.
- In caso di utilizzo di lenti a contatto, instillare il prodotto prima di indossarle.
- Solo per uso esterno, non ingerire.
- Smaltire il contenuto dopo 3 mesi dalla prima apertura.
- Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Questo prodotto deve essere usato solo dal paziente interessato e non deve essere condiviso con altri.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.
- Conservare il flacone nella confezione esterna per proteggerlo dalla luce.
- Se il problema non migliora entro 2 giorni o peggiora, consultare il medico.
- Consultare il medico in caso di gravidanza o allattamento.

Possibili effetti indesiderati:

- Lieve sensazione di bruciore oculare.
- Offuscamento transitorio della vista; non guidare o utilizzare macchinari fino al recupero della vista normale.

Data dell'ultima revisione: maggio 2023

Xailin® Hydrate

Hipromeloză 0,3%

Picături oftalmice lubrificante • *Calmează ochii iritați și uscați*

10 ml

RO

Scopul propus: Tratatamentul formelor ușoare, ocazionale sau temporare de ochi uscați: proprietățile calmante, hidratante și lubrificante ale **picăturilor oftalmice Xailin® Hydrate** oferă ameliorare eficientă și de lungă durată a disconfortului și iritației oculare asociate cu ochii uscați, oboseala și factorii de mediu, precum vântul, apa sărată, fumul sau utilizarea calculatorului.

Acest produs conține un conservant blând care are reacții adverse semnificativ mai puține în comparație cu conservanții tradiționali, precum clorura de benzalconiu.

Acest produs este compatibil cu lentilele de contact.

Grupul de populație țintă: Tulburările vizate pot afecta ambele sexe și toate categoriile de vârstă, deși uscăciunea oculară cronică apare mai frecvent la vârstnici.

Compoziție: Hipromeloză 3 mg/ml (0,3% m/v), Clorură de sodiu, Clorură de potasiu, Borax, Acid boric, Complex oxiclora stabilizat, Apă pentru preparate injectabile.

Doze și frecvență de utilizare: Instilați una sau 2 picături în ochiul (ochii) afectat(ți) prin apăsarea ușoară a flaconului. Utilizați, după necesitate pentru ameliorarea simptomelor, de până la 4 ori pe zi.

Durata tratamentului: Nu utilizați continuu mai mult de 30 de zile. Adresați-vă unui medic dacă este necesară utilizarea de mai mult de 4 ori pe zi sau mai mult de 30 de zile.

Precauții și atenționări:

- Nu utilizați dacă aveți infecție oculară, leziuni sau abraziune a corneei.
 - Nu utilizați produsul dacă sunteți alergic la oricare dintre ingrediente.
 - Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.
 - Nu atingeți ochiul sau orice altă suprafață cu vârful flaconului.
 - Așteptați cel puțin 5-10 minute între aplicarea acestui produs și orice alt medicament pentru ochi.
 - Dacă utilizați lentile de contact, administrați picăturile oftalmice înainte de a le purta.
 - Numai pentru uz extern, nu înghițiți.
 - Aruncați conținutul în termen de 3 luni de la prima deschidere.
 - A nu se utiliza după data limită de utilizare indicată pe ambalaj.
 - A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.
 - Acest produs trebuie utilizat numai de către persoana în cauză; nu trebuie împărțit cu alte persoane.
 - A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.
 - A se ține flaconul în cutie pentru a-l proteja de lumină.
 - Dacă problema nu se ameliorează în termen de 2 zile sau se agravează în orice moment, adresați-vă medicului dumneavoastră
 - Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau alăptați.
- Possibile efecte secundare:**
- Senzație ușoară de arsură la nivelul ochilor.
 - Incețoșare temporară a vederii; nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până la restabilirea vederii normale.

Data ultimei revizuirii: Mai 2023

 **Blumont Healthcare Ltd.**

23 Moortown Close, Grantham, NG31 9GG

United Kingdom/ Vereinigtes Königreich/ Royaume-Uni/

Verenigd Koninkrijk/ Regno Unito/ Regatul Unit

www.blumonthealthcare.com

 **0546**

 **MedNet EC-REP IIB GmbH**

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany/ Münster, Deutschland/

Münster, Allemagne/ Muenster, Duitsland/ Münster, Germania/

Muenster, Germania

STERILE A

Distributed by/ Vertrieb durch/ Distribué par / Gedistribueerd door/

Distribuito da/ Distributor: VISUfarma BV,

Amstelplein 1, 1096 HA, Amsterdam, Netherlands/ Niederlande/ Pays-Bas/

Nederland/ Paesi Bassi/ Țările de Jos