

Front side

Xailin®
Night

Lubricating Eye Ointment • Preservative Free
Unguento Lubrificante Oftalmico • Senza Conservanti
Kayganlaştırıcı Göz Merhemi • Koruyucu İçermeyen
Unguent Oftalmic Lubrifiant • Fără Conservanți

EN INSTRUCTIONS FOR USE

It is important to read this leaflet carefully before using Xailin® Night Lubricating Eye Ointment. The information provided, summarizes the important points about the product but if you have any further questions then please ask your doctor, pharmacist or optician.

What is Xailin® Night? Xailin® Night Lubricating Eye Ointment is an off-white to pale yellow, multi-dose, preservative free smooth ointment. **Intended Purpose:** Xailin® Night is a soft ointment that spreads easily and provides lubrication to the eye surface. It improves the tear film and hence relieves the sensations of burning, soreness, irritation and dry eyes.

Composition: White Soft Paraffin 57.3% w/w; Liquid Paraffin 42.5% w/w; Wool Alcohols 0.2% w/w.

When should it be used? Xailin® Night Lubricating Eye Ointment is used to lubricate and protect your eyes in certain eye conditions, or during or after surgery.

How to use: • Wash hands before administering the product. • Gently pull the lower eye lid of the affected eye and apply a thin line of the ointment to the inside of the eye. • Repeat the process for the other eye, if required. • Repeat this treatment as often as needed or as directed by your doctor. • To avoid contamination, do not touch the tip to any surface, including the eye. • To avoid injury to the eye, do not allow the tube tip to come into contact with the eye during the application of the product. • There is no age restriction for using Xailin® Night Lubricating Eye Ointment. • If you use any other eye medicines at the same time, wait for 30 minutes and then apply the Lubricating Eye Ointment. • Use clean tissues to wipe any extra ointment from the eyelids.

Warnings and Precautions: • For external use only. • Replace cap after using. • Do not use with contact lenses. • Do not share Xailin® Night Lubricating Eye Ointment with any other person. • Xailin® Night Lubricating Eye Ointment can cause transient mild burning sensation and/or blurring of vision after application. Wait until your vision is clear before driving or using machinery. • Excessive use of Xailin® Night can cause blurred vision, ocular lubricant infection, irritation and tissue damage. • Do not use after the expiry date shown on the carton or embossed on the crimp of the tube. • Xailin® Night Lubricating Eye Ointment may be used during pregnancy and breast-feeding. • Consult your gynecologist, ophthalmologist or family physician to ensure safety during pregnancy, breast-feeding & use in children. • External ocular use only, do not swallow.

When NOT to use: Do not use if you are allergic to Wool Alcohols or any of the ingredients of Xailin® Night.

Side Effects: • Long term use of Wool Alcohols may cause allergic or hypersensitivity reactions. • Longer contact time may result in mucosal irritation. **Storage:** • Store between 1° and 25°C. Do not freeze. • Discard the contents 1 month after first opening. • Keep out of the reach and sight of children. • Dispose of the used tube according to your local waste management regulations.

Available pack sizes: 3.5 g and 5 g (Not all pack sizes may be marketed).

Date of last review: May 2023

IT ISTRUZIONI PER L'USO

È importante leggere attentamente questo foglio illustrativo prima di usare Xailin® Night. Le informazioni fornite sintetizzano le funzioni principali del prodotto; in caso di dubbi o domande rivolgersi al medico, al farmacista o

all'ottico.

Che cos'è Xailin® Night? Xailin® Night è un unguento oculare lubrificante, omogeneo privo di conservanti, multidose, di colore da bianco a giallo pallido.

Destinazione d'uso: Xailin® Night è un unguento delicato che si applica facilmente per lubrificare la superficie oculare. Migliora il film lacrimale e riduce le sensazioni di bruciore, dolore, irritazione e secchezza oculare.

Composizione: paraffina bianca morbida 57,3% p/p; paraffina liquida 42,5% p/p; alcoli della lanolina 0,2% p/p.

Quando deve essere usato? Xailin® Night è utilizzato per lubrificare e proteggere gli occhi in determinate condizioni oppure durante o dopo un intervento chirurgico.

Indicazioni per l'applicazione: • Lavarsi le mani prima di applicare il prodotto. • Abbassare delicatamente la palpebra inferiore dell'occhio interessato ed applicare una linea sottile di unguento al suo interno.

• Ripetere il procedimento per l'altro occhio, se necessario. • Ripetere il trattamento al bisogno o secondo le indicazioni del medico. • Per evitare contaminazioni, toccare la punta del contenitore con alcuna superficie, incluso l'occhio. • Per evitare lesioni, evitare che l'estremità del tubo entri in contatto con l'occhio durante l'applicazione del prodotto. • Xailin® Night è adatto a soggetti di qualsiasi età. • In caso di uso concomitante di altri medicinali oftalmici, attendere 30 minuti e successivamente applicare l'unguento. • Utilizzare delle salviette pulite per detergere l'eventuale unguento in eccesso dalle palpebre.

Avvertenze e precauzioni: • Solo per uso esterno. • Richiedere il contenitore dopo l'uso. • Non utilizzare con lenti a contatto. • Non condividere Xailin® Night con altre persone. • Xailin® Night può causare una lieve sensazione di bruciore e/o offuscamento della vista dopo l'applicazione. Attendere che la visione sia chiara prima di guidare o usare macchinari.

• L'uso eccessivo di Xailin® Night può causare visione offuscata, infezioni da lubrificanti oftalmici, irritazione e danni tissutali. • Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola o in rilievo sulla chiusura del tubetto.

• Xailin® Night può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

• Consultare il proprio ginecologo, oculista o medico di famiglia per garantire la sicurezza durante la gravidanza, l'allattamento e l'uso nei bambini. • Solo per uso esterno oftalmico, non ingerire.

Il prodotto NON deve essere utilizzato: In caso di allergia agli alcoli della lanolina o a uno qualsiasi degli ingredienti di Xailin® Night.

Effetti collaterali: • L'uso a lungo termine degli alcoli della lanolina può causare reazioni allergiche o di ipersensibilità. • Un tempo di contatto più prolungato con il prodotto può causare irritazione delle mucose.

Conservazione: • Conservare tra 1° e 25°C. Non congelare. • Smettere il contenuto 1 mese dopo la prima apertura. • Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. • Smettere il tubo usato secondo le normative locali in materia di raccolta dei rifiuti.

Formati disponibili: 3,5 g e 5 g (non tutte le confezioni possono essere commercializzate).

Data dell'ultima revisione: maggio 2023

TR KULLANMA TALIMATI

Xailin® Night Kayganlaştırıcı Göz Merhemini kullanmadan önce bu talimatı dikkatle okumanız önemlidir. Sağlanan bilgiler, ürünle ilgili önemli hususları özetlemektedir fakat başka sorularınız varsa lütfen doktorunuza, eczacınıza veya optisyenimize danışın.

Xailin® Night nedir? Xailin® Night Kayganlaştırıcı Göz Merhemi, kirli beyaz ila soluk sarı renkli, çok dozlulu, koruyucu içermeyen pürüzsüz bir merhemdir.

Kullanım Amacı: Xailin® Night, kolayca yayılan ve göz yüzeyine

lubrikasyon sağlayan yumuşak bir merhemdir. Gözyaşı filmini iyileştirir ve böylece yanma, ağrı, tahriş ve kuru gözle hislerini giderir.

Bileşim: Beyaz Yumuşak Parafin %57.3 a/a; Sıvı Parafin %42.5 a/a; Yün Alkolleri %0.2 a/a.

Ne zaman kullanılmalıdır? Xailin® Night Kayganlaştırıcı Göz Merhemi, belirli göz rahatsızlıklarında veya ameliyat sırasında ya da sonrasında gözlerinizi kayganlaştırmak ve korumak için kullanılır.

Nasıl kullanılır: • Ürünü uygulamadan önce ellerinizi yıkayın. • Etkilenen gözün alt göz kapagını nazikçe çekin ve merhemi gözün iç kısmına ince bir çizgi halinde uygulayın. • Gerekirse işlemi diğer göz için de tekrarlayın. • Bu uygulamayı gerektiği kadar sık veya doktorunuzun belirttiği şekilde tekrarlayın. • Kontaminasyonu önlemek için ucunu göz dahil herhangi bir yüzeye dokundurmayın. • Gözün yaralanmasından kaçınmak için, ürünün uygulanması sırasında tüp ucunun gözle temas etmesine izin vermeyin. • Xailin® Night Kayganlaştırıcı Göz Merhem kullanımda yaş sınırlaması yoktur. • Aynı anda başka herhangi bir göz ilacı kullanıyorsanız, 30 dakika bekleyin ve daha sonra Kayganlaştırıcı Göz Merhemini uygulayın. • Göz kapaklarındaki fazla merhemi silmek için temiz bir mendil kullanın.

Uyarılar ve Önlemler: • Sadece harici kullanım içindir. • Kullandıktan sonra kapağı yerine takın. • Kontakt lenslerle kullanmayın. • Xailin® Night Kayganlaştırıcı Göz Merhemini başka bir kişiyle paylaşmayın. • Xailin® Night Kayganlaştırıcı Göz Merhemi uygulamadan sonra geçici hafif yanma hissine ve/veya görmeye bulanıklığının neden olabilir. Araç sürmeden veya makine kullanmadan önce görüşünüz netleşene kadar bekleyin. • Xailin® Night ürününün aşırı kullanımı bulanık görme, oküler lubrikant enfeksiyonu, tahriş ve doku hasarına neden olabilir. • Karton üzerinde gösterilen veya tüp kıvrımında kabartma halinde yer alan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. • Xailin® Night Kayganlaştırıcı Göz Merhemi hamilelik ve emzirme sırasında kullanılabilir. • Hamilelik ve emzirme sırasında ve çocuklardaki kullanımlarda güvenliğinden emin olmak için jinekoloğunuza, göz doktorunuza veya aile hekiminize danışın. • Sadece harici oküler kullanım için, yutmayın.

Ne zaman KULLANILMAMALI: Yün Alkollerine veya Xailin® Night bileşenlerinden herhangi birine alerjiniz varsa kullanmayın.

Yan Etkiler: • Yün Alkollerinin uzun süreli kullanımı alerjik veya aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabilir. • Daha uzun temas süresi mukozal tahrişe neden olabilir.

Saklama: • 1° ila 25°C arasında saklayın. Dondurmayın. • İlk kez açtıktan 1 ay sonra imha edin. • Çocukların erişemeyeceği ve göremeyeceği yerlerde saklayın. • Kullanılan tüpü yerel atık yönetimi düzenlemeleri uyarınca imha edin.

Mevcut ambalaj boyutları: 3,5 g ve 5 g (Tüm paket boyutları pazarlanmayabilir).

Metnin son güncelleme tarihi: Mayıs 2023

RO INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE



Este important să citiți cu atenție acest prospect înainte de a folosi unguentul oftalmic lubrifiant Xailin® Night. Informațiile furnizate rezumă informațiile importante despre produs, dar dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau opticianului.

Ce este Xailin® Night? Unguentul oftalmic lubrifiant Xailin® Night este un unguent omogen, de culoare aproape alb până la galben pal, multi-doză, fără conservanți.

Scopul propus: Xailin® Night este un unguent moale care se întinde ușor și asigură lubrifierea suprafeței ochiului. Îmbunătățește pelicula lacrimală și astfel ameliorează senzația de arsură, durere, iritație și ochi uscați.

Compoziție: Parafină moale albă 57,3% m/m; Parafină lichidă 42,5% m/m;

VISUfarma

PRODUCT NAME: INST XAILIN NIGHT 5g EN IT TR RO SALES	LANGUAGES: EN IT TR RO	SIZE: 200x160 mm
MATERIAL CODE: AW-00632	REVISION LEVEL: 06.2025/1B	ARTWORKER: Barbara Nuvole (*MM= *17.06.2025)
COLOUR #1:  black	COLOUR #4:	PROGRAMME: ADOBE CC
COLOUR #2:  cut	COLOUR #5:	FONTS: Myriad Pro
COLOUR #3:	COLOUR #6:	

FINAL APPROVALS

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

NOTES: 1) June-2025: (Rev. 2) The VF's address is bad, based on this, DP will not be implemented in the factory and once the NB authorizes the new primary packaging, or if the regular production process requests a change of artwork, we must update all drawings
2) 17-Jun-2025: Since Rev. 2 has not been implemented, and in order to supply the Turkish market, we must update the Partner's address and restore the old VF address

Back side

Alcooli de lână 0,2% m/m.

Când trebuie să fie utilizat? Unguentul oftalmic lubrifiant Xailin® Night este utilizat pentru a lubrifia și proteja ochii în anumite afecțiuni oculare, în timpul sau ulterior intervențiilor chirurgicale.

Cum se utilizează: • Spălați mâinile înainte de administrarea produsului. • Trageți ușor de pleoapa inferioară a ochiului afectat și aplicați o linie subțire de unguent pe partea interioară a ochiului. • Repetați procesul pentru celălalt ochi, dacă este necesar. • Repetați acest tratament de câte ori este necesar sau conform indicațiilor medicului dumneavoastră. • Pentru a evita contaminarea, nu atingeți vârful de nicio suprafață, inclusiv de ochi. • Pentru a evita rănirea ochiului, nu permiteți vârfului tubului să intre în contact cu ochiul în timpul aplicării produsului. • Nu există nicio restricție de vârstă pentru utilizarea Xailin® Night unguent oftalmic lubrifiant. • Dacă utilizați în același timp orice alt medicament pentru ochi, așteptați 30 de minute și apoi aplicați unguentul oftalmic lubrifiant. • Utilizați șervețele curate pentru a șterge surplusul de unguent de pe pleoape.

Atenționări și precauții: • Numai pentru uz extern. • Puneți la loc capacul după utilizare. • Nu utilizați cu lentile de contact. • Nu împărțiți Xailin® Night unguent oftalmic lubrifiant cu altă persoană. • Xailin® Night unguent oftalmic lubrifiant poate provoca, temporar, senzație de arsură ușoară și/sau încețoșarea vederii după utilizare. Așteptați ca vederea dumneavoastră să fie clară înainte să conduceți autovehicule sau să folosiți utilaje. • Utilizarea excesivă a Xailin® Night poate provoca încețoșarea vederii, infectarea lubrifiantului pentru ochi, iritația sau lezarea țesutului. • Nu utilizați după data limită de utilizare indicată pe cutie sau embosată pe îmbinarea tubului. • Xailin® Night unguent oftalmic lubrifiant poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării. • Consultați medicul dumneavoastră ginecolog, oftalmolog sau medicul de familie pentru folosirea în siguranță în timpul sarcinii, alăptării și pentru utilizare la copii. • Numai pentru uz oftalmic extern, nu înghițiți.

Când să NU utilizați: Nu utilizați dacă sunteți alergic la alcoolii de lână sau la oricare dintre ingredientele din Xailin® Night.















Efecte secundare: • Utilizarea pe termen lung a alcoolilor de lână poate să ducă la reacții alergice sau hipersensibilitate. • Contactul pe termen mai lung poate să ducă la iritația mucoasei oculare.

Păstrare: • A se păstra la temperaturi cuprinse între 1° și 25 °C. A nu se congela. • Aruncați conținutul la 1 lună de la prima deschidere. • A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor. • Eliminați tubul utilizat conform reglementărilor locale privind gestionarea deșeurilor.

Mărimi de ambalaj disponibile: 3,5 g și 5 g (Este posibil ca nu toate mărimea de ambalaj să fie comercializate).

Data ultimei revizuirii: Mai 2023

Explanation of Symbols/ Spiegazione dei simboli/ Sembollerin Açıklaması/ Explicarea simbolurilor:

 Caution, consult accompanying documents/ Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso/ Dikkat, eşlik eden belgelere başvurun/ Atenție, consultați documentele însoțitoare.	 STERILE A Sterilised using aseptic processing techniques/ Sterilizzato con metodo di sterilizzazione in asepsi/ Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir/ Sterilizat cu tehnici de prelucrare aseptică.
 CE 2803 CE mark with Notified Body Number/ Marcatura CE con numero di identificazione dell'organismo notificato/ Onaylanmış Kuruluş Numarası ile birlikte CE işareti/ Marcaj CE cu numărul Organismului Notificat.	 Do not re-sterilise/ Non risterilizzare/ Yeniden sterilize etmeyin/A nu se resteriliza.
 Manufacturer/ Fabricante/ Üretici/ Producător.	 Do not use if package is damaged/ Non utilizzare se la confezione è danneggiata/ Paket hasarlıysa kullanmayın/ A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
 EC REP Authorised Representative in European Community/ Mandataro nella Comunità Europea/Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci/ Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană.	 Keep away from sunlight/ Conservare al riparo dalla luce solare/ Güneş ışığından uzak tutun/ A se ține departe de lumina soarelui.
 Date of Manufacture/ Data di fabbricazione/ Üretim Tarihi/ Data fabricației.	 Keep dry/ Conservare a secco/ Kuru halde tutun/ A se păstra uscat.
 Use by date/ Data di scadenza/ Son kullanma tarihi/ Data limită de utilizare.	 Temperature limitation/ Limiti di temperatura/ Sıcaklık sınırlaması/ Limita de temperatură.
 LOT Batch No./ N. di lotto/ Parti No./ Numarul lotului.	 Consult instructions for use/ Consultare le istruzioni per l'uso/ Kullanım talimatlarına başvurun/ Consultați instrucțiunile de utilizare.

 Brassica Pharma Pvt. Ltd. Plot No. T-68, T-68 (PT), T-63, MIDC, Tarapur, Boisar (W), Thane 401502, Maharashtra State, India/ Maharashtra Eyaleti, Hindistan.
Email/E-posta: info@brassicapharma.com

Mfg. Lic. No.: KD-66

 **CE 2803**

 **EC REP** Crescent Pharma International Ltd.
260 Triq San Albert, Gzira, GZR 1150, Malta.
Email/E-posta: info@crescentpharma.com

 **STERILE A**

Distributed by/ Distribuito da/ Distribütör/Distribuitör:
VISUfarma BV, Amstelvein 1, 1096 HA, Amsterdam, Netherlands/
Paesi Bassi/ Hollanda/ Țările de Jos.

İthalatçı: BMED İlaç: Mustafa Kemal Mah.
2136. Sok. No: 3 Kapı No: 6 - 06530
Ankara, Türkiye

Artwork code Factory Codes

AW-00632/06.2025 Rev. 1B