

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 hygroscopiques 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. Attendez 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

IT Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente questo foglietto prima di usare Xailin® HA. Le informazioni fornite sintetizzano gli aspetti più rilevanti sul prodotto, in caso di ulteriori domande rivolgersi al proprio medico curante, al farmacista, o all'ottico.

Che cos'è Xailin® HA?

Xailin® HA è un soluzione oculare multidose lubrificante per alleviare i sintomi di secchezza oculare lieve o grave. La confezione contiene 10 ml di soluzione oculare isotonicamente sterile.

Composizione:

Xailin® HA Soluzione Oculare contiene una frazione specifica altamente purificata di sale sodico di acido ialuronico prodotto dalla fermentazione batterica ed è quindi privo di proteine animali. L'acido ialuronico è un polisaccaride naturalmente biocompatibile con proprietà viscoelastiche e igroscopiche. Nell'occhio, l'acido ialuronico si ritrova nel corpo vitreo, nella ghiandola lacrimale, nell'epitelio corneale, nella congiuntiva, e nel fluido lacrimale umano. L'acido ialuronico possiede proprietà mucoadesive e la capacità di intrappolare acqua; è noto anche per influenzare la distribuzione dell'acqua nello stroma corneale. Questo, insieme alle proprietà protettive dell'acido ialuronico, comporta un aumento del tempo di residenza pre-corneale e del tempo di rottura del film lacrimale e quindi garantisce una lubrificazione più duratura della superficie corneale. L'acido ialuronico è attualmente usato nei prodotti per lenti a contatto, per aumentare la bagnabilità e il comfort delle lenti a contatto stesse. Xailin® HA contiene un conservante a scomparsa che si trasforma in acqua e ossigeno a contatto con l'occhio, riducendo al minimo l'irritazione che può essere causata da conservanti tradizionali, garantendo comunque la comodità di una forma multidose. Conferendo una immediata sensazione di sollievo.

Quando dovrebbe essere utilizzato?

Xailin® HA è utilizzato per lubrificare e proteggere l'occhio in talune condizioni. Xailin® HA offre sollievo contro i sintomi di secchezza oculare, quali dolore, irritazione, o sensazione di corpo estraneo. I sintomi dell'occhio secco si verificano a seguito di disturbi della superficie oculare causati da una serie di ragioni diverse, in cui le lacrime risultano essere alterate qualitativamente o quantitativamente non riuscendo quindi mantenere l'occhio sufficientemente idratato. Xailin® HA può essere usato dai portatori di lenti a contatto.

Come si usa:

Il dosaggio usuale è di una goccia da applicare da 2 a 4 volte al giorno a seconda del bisogno, o come indicato dal proprio oculista di fiducia. Anche per i bambini il dosaggio è identico. Prima di aprire un nuovo flaconcino di Xailin® HA, controllare che l'anello di sicurezza sul tappo del flacone non sia danneggiato.

1. Lavare e asciugare bene le mani prima dell'uso.
2. Ruotare il tappo in senso antiorario per rompere il sigillo.
3. Rimuovere il cappuccio.
4. Inclinare la testa indietro e guardare in alto.
5. Abbassare delicatamente la palpebra inferiore dell'occhio in modo da formare una piccola tasca fra la palpebra e l'occhio.
6. Tenere il flacone tra il pollice e il dito medio della mano e con il dito indice applicare una leggera pressione alla base del flacone per rilasciare una goccia del Xailin® HA Soluzione Oculare nella fornace congiuntivale.
7. Ammicciare un paio di volte.
8. Se non è stato centrato l'occhio, instillare un'altra goccia.
9. Eliminare delicatamente qualsiasi eccedenza di Xailin® HA Soluzione Oculare intorno alla palpebra con una garzina.
10. Rimettere il tappo sul contenitore, cercando di non toccare la punta dell'applicatore.
11. Lavare e asciugare bene le mani prima dell'uso.
12. Lasciare trascorrere almeno 30 minuti tra una somministrazione e l'altra di altri farmaci oftalmici.
13. In caso di dubbi sull'utilizzo di Xailin® HA, o se il fastidio persiste, consultare il proprio medico curante, il farmacista, o l'ottico.

Precauzioni e avvertenze:

- Non utilizzare se l'anello di sicurezza sul tappo del flacone è danneggiato.
- Non usare in caso di allergia al prodotto.
- Non toccare la punta del flacone con l'occhio o con qualsiasi altra superficie.
- Non condividere Xailin® HA con altre persone.
- Xailin® HA può causare un leggero offuscamento della vista dopo l'applicazione. Attendere che la visione sia chiara prima di guidare o usare macchinari.
- In caso di fastidio agli occhi persistente, gonfiore o rossore degli occhi, interrompa l'uso di Xailin® HA e consulti il suo oftalmologo.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione o stampata sul flacone.
- Conservare tra 1°C e 25°C.
- Eliminare il contenuto 28 giorni dopo la prima apertura.
- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Solo per uso oftalmico esterno, non ingerire.
- Consultare il proprio medico o farmacista prima di usare Xailin® HA in caso di gravidanza, allattamento o ha recentemente subito una procedura oftalmica.
- Smettere il flacone utilizzato in base alle normative locali per la gestione dei rifiuti.

Conservare tra 1°C e 25°C

Eliminare il contenuto 28 giorni dopo la prima apertura

Attenzione: leggere tutti gli avvisi e precauzioni nelle istruzioni per l'uso

Sterilizzato con metodo di sterilizzazione in asepsi

Xailin® è un marchio registrato di VISUfarma
Ultima revisione del testo: luglio 2020

Distribuito da VISUfarma BV

Amstelplein 1, 1096 HA, Amsterdam, Olanda
info@visufarma.com

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

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



TR Kullanım Kılavuzu

Xailin® HA Göz Damlası'nı kullanmadan önce bu kullanım kılavuzunu dikkatlice okumanız önemlidir. Sunulan bilgiler ürüne ilgili önemli noktaları özetlemektedir ancak ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Xailin® HA Nedir?

Xailin® HA orta-şiddetli derecede kuru göz belirtilerini azaltmak için kullanılan çok-dozlu kayganlaştırıcı bir göz damlasıdır. Ambalaj, 10 ml steril izotonik göz damlası içerir.

İçerik:

Xailin® HA Göz Damlası, sulu tamponlanmış taşıyıcı içinde sodyum hiyalüronat %0,2 a/h ve sodyum perborat içerir. Xailin® HA, bakteriyel fermentasyonla oluşturulmuş hiyalüronik asit sodyum tuzunun yüksek derecede saflaştırılmış spesifik bir fraksiyonunu içermektedir ve bu nedenle hayvansal proteinler içermemektedir. Hiyalüronik asit doğal olarak oluşan, benzersiz viskoelastik ve higroskopik özellikleri olan biyoyoumlu bir polisakarittir. Gözde, hiyalüronik asit vitreus, lakrimal bez, kornea epiteli, konjunktiva, ve insan gözyaşı sıvısı içinde bulunur. Hiyalüronik asit mukoadheziv özelliklere ve nem tutma yeteneğine sahiptir ve korneal stromada su dağılımını etkilediği bilinmektedir. Bu durum, hiyalüronik asidin göz yüzeyini kaplama özelliği ile birlikte, prekorneal direnç zamanında ve gözyaşı tabakası kırılma zamanında bir artışa yol açar ve bu nedenle kornea yüzeyinde daha uzun bir kayganlaştırma sağlar. Hiyalüronik asit günümüzde, kontakt lenslerin kullanılabilirliğini ve konforunu artırmak için kontakt lens ürünlerine eklenmektedir. Xailin® HA, gözünüzle temas ettiğinde su ve oksijene dönüşerek kaybolan bir koruyucu içerir, dolayısıyla çok dozlu forme için güvenlilik sağlarken aynı zamanda geleneksel koruyucularla oluşabilecek iritasyonu en aza indirir. Tüm hissedilen sadece göz damlasının sağladığı rahatlamadır.

Ne zaman kullanılır?

Xailin® HA, bazı göz rahatsızlıklarında göz yüzeyini kayganlaştırmak ve korumak için kullanılır. Xailin® HA, ağrı, iritasyon, veya kulmanma hissi gibi kuru göz belirtilerinde yatıştırıcı rahatlama sağlar. Kuru göz belirtileri, normal gözyaşı kalitesinin bozulduğuna ya da çok az miktarda üretmesine bağlı olarak gözün yeterince nemli tutulmadığı bir dizi farklı nedenlerle oluşabilen oküler yüzey bozukluklarının bir sonucu olarak ortaya çıkar. Xailin® HA kontakt lenslerle birlikte kullanılabilir.

Nasıl kullanılır:

Genel dozajı; gerektiğinde günde iki ila dört kez bir veya iki damladır veya bu ürünü farklı bir şekilde kullanmanızı tavsiye edebilecek sağlık profesyonelinizin yönlendirdiği gibi kullanılır. Çocuklarda herhangi bir dozaj ayarlamasına gerek yoktur. Yeni bir Xailin® HA şişesini açmadan önce, lütfen şişe kapağının üzerindeki güvenlik halkasının sağlam olduğunu kontrol ediniz.

1. Kullanmadan önce ellerinizi iyi bir şekilde yıkayınız ve kurulaştırınız.
2. Güvenlik halkasını açmak için kapağı saat yönünün tersi yönde döndürünüz.
3. Dış kapağı çıkarınız.
4. Başınızı geriye doğru eğiniz ve yukarı bakınız.
5. Alt göz kapağınızı nazikçe aşağı doğru çekerek göz kapağınızı ve gözünüz arasında küçük bir cep oluşmasını sağlayınız.
6. Şişeyi diğer elinizin başparmağı ve orta parmağı arasında tutunuz ve işaret parmağınızla göz damlası şişesinin tabanına orta dereceli bir basınç uygulayarak bir damla Xailin® HA Göz Damlasının cep içine damlamasını sağlayınız.
7. Gözünüzü birkaç kez kırınız.
8. Gözünüzde denklemediğinizi düşünüyorsanız, bir kez daha damlatınız.
9. Göz kapağı çevresinde kalan fazla Xailin® HA Göz Damlası'nı bir mendille dikkatli bir şekilde silerek uzaklaştırınız.
10. Şişenin dış kapağını kapatınız, uygulama ucunu göz ya da parmaklarınız dahil hiçbir şeye değdirmemeye çalışınız.
11. Kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayınız.
12. Başka bir göz ilacı kullanmadan önce en az 30 dakika bekleyiniz.
13. Xailin HA® kullanımına ilişkin bir şüphenez varsa veya göz problemleriniz geçmezse doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Önlemler ve uyarılar:

- Şişenin kapağı üzerindeki güvenlik halkası kırılmışsa kullanmayınız.
- Ürüne karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.
- Damlalığın ucunu gözünüze veya başka bir yere değdirmeyiniz.
- Xailin® HA hiç kimseye paylaşmayınız.
- Xailin® HA uygulama sonrası görme bulanıklığına neden olabilir. Araç veya makine kullanmadan önce görüşünüzün normale dönmelerini bekleyiniz.
- Ambalajın veya şişenin üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
- 1°C ilâ 25°C sıcaklıkta saklayınız.
- Açtıktan 28 gün sonra içeriğini atınız.
- Çocukların erişemeyeceği ve göremeyeceği yerde saklayınız.
- Sadece gözde harici kullanım içindir, yutmayınız.
- Hamileyseniz, emziriyorsanız veya yakın zamanda oftalmik bir işlem geçirdiyeniz Xailin® HA kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Kullanılmış damlalığı atıkların toplanmasına ilişkin yerel mevzuata uygun olarak atınız.

1°C ilâ 25°C sıcaklıkta saklayınız

Açtıktan 28 gün sonra içeriğini atınız.

Dikkat: Tüm uyarıları okuyun ve kullanma talimatındaki önlemler

Aseptik işlem teknikleri kullanılarak sterilize edilmiştir.

Xailin® bir VISUfarma markasıdır
Metnin son güncelleme tarihi: Temmuz 2020

VISUfarma BV tarafından dağıtılır

Amstelplein 1, 1096 HA, Amsterdam, Hollanda
info@visufarma.com

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

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

