



EN

Description: Carbomer Gel is a viscous and hypotonic solution of 0.2% carbomer 980. Carbomer Gel has excellent mucoadhesive properties and lubricates the eye by evenly coating the corneal and conjunctival surfaces.

Use: For use as lubricating eye drops to alleviate the symptoms of dryness, discomfort, grittiness and minor irritation caused by dry eye.

Each gram contains: Carbomer 980 2,0 mg, Cetrimide 0.1 mg, Sorbitol 40.0 mg, Sodium hydroxide 0.84 mg, Water for injections q.s.

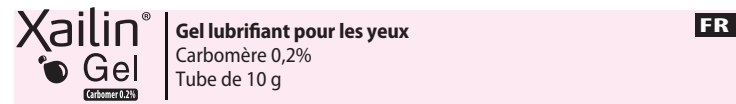
Instructions for Use: Wash hands thoroughly before use. Remove the cap from the tube by lifting the tab on the anti-tamper collar to the cap and peeling the collar off. Tilt the head back and pull the lower lid of the eye to form a pocket. Hold the tube vertically, upside down, and **squeeze gently until a drop forms** at the end of the tube. Place this drop in your eye without touching the eye with the end of the tube. **Blink two to three times to spread the gel evenly over the eye and wipe away any excess gel from around the eyelids.** Close the tube making sure that you do not touch the tip of the tube on any surface (including the fingers).

One drop of the product is instilled into the affected eye(s) 3-4 times daily or as required, depending on the discomfort and relief obtained. The treatment duration can be extended beyond 30 days following consultation with a doctor.

Precautions, warnings and contraindications:

- Do not use if the tube or the security seal is damaged.
- Contact lenses should not be worn during instillation of the product.
- After instillation there should be an interval of at least 30 minutes before reinsertion.
- In case of any additional local ocular administration, there should be an application interval of at least 5 minutes between the use of the two products and Carbomer Gel should be the last product instilled.
- Do not touch the eye or any other surface with the tip of the tube in order to avoid scratching the eye or contaminating the product.
- Replace lid (cap) **gently** after using the tube; **do not overtighten** the cap.
- Do not use the product if allergic to any of the ingredients.
- For external use only.
- A mild transient burning sensation, sticky eyelid, and blurred vision after instillation of the gel have been occasionally reported.
- Keep out of the reach and sight of children.
- Store below 30° C.
- Do not use the product after the expiry date or 30 days after first opening.
- If the problem does not improve within 2 days or worsens at any time, consult your doctor.
- If the problem persists for more than 30 days, consult your doctor.

Date of last review: May 2023



FR

Description: Le gel de carbomère est une solution visqueuse et hypotonique composée de 0,2% de carbomère 980. Le gel de carbomère possède d'excellentes propriétés mucoadhésives et lubrifie l'œil en recouvrant uniformément les surfaces cornéennes et conjonctivales.

Utilisation: À utiliser comme collyre lubrifiant pour atténuer les symptômes de sécheresse, d'inconfort, de sensation de sable dans les yeux et d'irritation mineure causés par un œil sec.

Chaque gramme contient: Carbomère 980 2,0 mg, cétrimide 0,1 mg, sorbitol 40,0 mg, hydroxyde de sodium 0,84 mg, eau pour injection q.s.

Mode d'emploi: Se laver soigneusement les mains avant utilisation. Pour retirer le capuchon du tube, soulever la languette de la bague d'inviolabilité et tirer dessus pour la détacher. Incliner la tête en arrière et tirer sur la paupière inférieure de l'œil pour former une poche. Maintenir le tube à la verticale, l'embout vers le bas, et **presser doucement jusqu'à ce qu'une goutte se forme** à l'extrémité du tube. Placer cette goutte dans votre œil sans le toucher avec l'extrémité du tube.

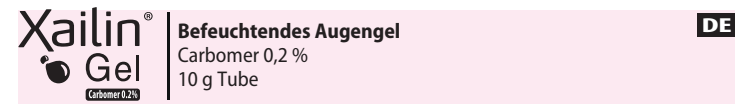
Cligner des yeux deux à trois fois pour répartir le gel uniformément sur l'œil et essuyer tout excès de gel présent sur les paupières. Fermer le tube en veillant à ce que l'extrémité du tube ne touche aucune surface (y compris les doigts).

Une goutte du produit est instillée dans l'œil ou les yeux atteints(s) 3 à 4 fois par jour ou selon les besoins, en fonction de la gêne et du soulagement obtenu. La durée du traitement peut être prolongée au-delà de 30 jours après consultation auprès d'un médecin.

Précautions, mises en garde et contre-indications:

- Ne pas utiliser si le tube ou la bague de sécurité sont endommagés.
- Les lentilles de contact ne doivent pas être portées pendant l'instillation du produit.
- Après l'instillation, un intervalle d'au moins 30 minutes doit être respecté avant la réinsertion.
- En cas d'administration locale d'un autre produit oculaire, il est nécessaire d'observer un intervalle d'au moins 5 minutes entre les applications des deux produits et le gel de carbomère doit être instillé en dernier.
- Ne pas toucher l'œil ou toute autre surface avec l'extrémité du tube afin d'éviter d'érafler l'œil ou de contaminer le produit.
- Replacer le bouchon (capuchon) **délicatement** après avoir utilisé le tube; **ne pas trop serrer** le capuchon.
- Ne pas utiliser le produit en cas d'allergie à l'un des composants.
- Convient à un usage externe uniquement.
- Conservé à une température inférieure à 30 °C.
- Une légère sensation passagère de brûlure, une paupière collante et une vision trouble après instillation du gel ont été occasionnellement rapportées.
- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Conserver à une température inférieure à 30 °C.
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption ou 30 jours après la première ouverture.
- Si le problème ne s'améliore pas dans les 2 jours ou s'aggrave à tout moment, consultez votre médecin.
- Si le problème persiste pendant plus de 30 jours, consultez votre médecin.

Date de la dernière révision: Mai 2023



DE

Beschreibung: Carbomer-Gel ist eine viskose und hypotonische Lösung von 0,2 % Carbomer 980. Carbomer-Gel hat hervorragende mukoadhäsive Eigenschaften und befeuchtet das Auge, indem es die Hornhaut- und Bindehautoberfläche gleichmäßig benetzt.

Verwendung: Zur Verwendung als befeuchtendes Augengel zur Linderung von Symptomen wie Trockenheit, Beschwerden, Sandkorngefühl und leichten Reizungen, die durch trockene Augen verursacht werden.

Jedes Gramm enthält: Carbomer 980 2,0 mg, Cetrimid 0,1 mg, Sorbitol 40,0 mg, Natriumhydroxid 0,84 mg, Wasser für Injektionszwecke q.s.

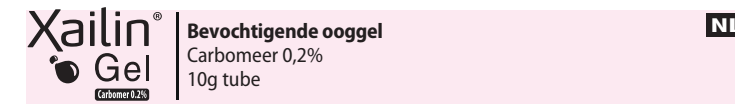
Gebrauchsanweisung: Vor der Anwendung gründlich die Hände waschen. Entfernen Sie die Kappe von der Tube, indem Sie die Lasche der Manipulationssicherung an der Kappe anheben und die Manschette abziehen. Neigen Sie den Kopf zurück und ziehen Sie das untere Augenlid nach unten, um eine Tasche zu bilden. Halten Sie die Tube senkrecht, mit der Spitze nach unten, und **drücken Sie die Tube vorsichtig zusammen, bis sich ein Tropfen an der Spitze der Tube bildet.** Geben Sie diesen Tropfen in Ihr Auge, ohne das Auge mit der Spitze der Tube zu berühren. **Blinzeln Sie zwei- bis dreimal, um das Gel gleichmäßig auf dem Auge zu verteilen, und wischen Sie überschüssiges Gel von den Augenlidern ab.** Verschließen Sie die Tube und achten Sie darauf, dass Sie die Spitze der Tube nicht mit einer Oberfläche (auch nicht mit den Fingern) berühren.

Ein Tropfen des Produkts wird 3-4-mal täglich oder nach Bedarf in das betroffene Auge bzw. die betroffenen Augen geträufelt, je nachdem, wie stark die Beschwerden und die Linderung sind. Die Behandlungsdauer kann nach Rücksprache mit einem Arzt über 30 Tage hinaus verlängert werden.

Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise und Gegenanzeigen:

- Nicht verwenden, wenn die Tube oder das Sicherheitsiegel beschädigt sind.
- Beim Einträufeln des Produkts keine Kontaktlinsen tragen.
- Nach dem Einträufeln mindestens 30 Minuten bis zum erneuten Einsetzen der Kontaktlinsen vergehen lassen.
- Bei zusätzlicher lokaler Anwendung am Auge soll zwischen der Anwendung der beiden Produkte ein Abstand von mindestens 5 Minuten liegen, wobei Carbomer-Gel das letzte Produkt sein soll, das eingeträufelt wird.
- Berühren Sie das Auge oder eine andere Oberfläche nicht mit der Spitze der Tube, um eine Verletzung am Auge oder eine Kontamination des Produkts zu vermeiden.
- Setzen Sie den Deckel (Kappe) nach dem Gebrauch der Tube **vorsichtig** wieder auf; **drehen Sie den Deckel nicht zu fest zu.**
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sie gegen einen der Inhaltsstoffe allergisch sind.
- Nur zur äußeren Anwendung.
- Gelegentlich wurde über leichtes, vorübergehendes Brennen, klebrige Augenlider und verschwommenes Sehen nach dem Einträufeln des Gels berichtet.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Unter 30 °C lagern.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums oder 30 Tage nach dem ersten Öffnen.
- Wenn sich das Problem nicht innerhalb von 2 Tagen verbessert oder zu irgendeinem Zeitpunkt verschlimmert, suchen Sie Ihren Arzt auf.
- Wenn das Problem länger als 30 Tage andauert, suchen Sie Ihren Arzt auf.

Stand der Information: Mai 2023



NL

Beschrijving: Carbomeergel is een stroperige en hypotonische oplossing van 0,2% carbomer 980. Carbomeergel heeft uitstekende mucomimetische eigenschappen en smeert het oog door het hoornvlies en het bindvlies gelijkmatig te bedekken.

Gebruik: Voor gebruik als bevochtigende oogdruppels om de symptomen van droogheid, ongemak, korreligheid en lichte irritatie veroorzaakt door droge ogen te verlichten.

Elke gram bevat: Carbomeer 980 2,0 mg, Cetrimide 0,1 mg, Sorbitol 40,0 mg, Natriumhydroxide 0,84 mg, Water voor injecties q.s.

Gebruiksaanwijzing: Was uw handen grondig voor gebruik. Verwijder de dop van de tube door het lipje van het eenmalige veiligheidszegel op de dop omhoog te halen en de sluiting eraf te pellen. Kantel het hoofd naar achteren en trek aan het onderste ooglid om een zakje te vormen. Houd de tube verticaal, ondersteboven en **knijp zachtjes tot er een druppel ontstaat** aan het uiteinde van de tube. Breng deze druppel in uw oog zonder het oog aan te raken met het uiteinde van de tube. **Knipper twee tot drie keer om de gel gelijkmatig over het oog te verspreiden en verwijder overtollige gel rond de oogleden.** Sluit de tube en zorg ervoor dat u de punt van de tube met geen enkel oppervlak (inclusief de vingers) aanraakt.

Eén druppel van het product wordt 3-4 keer per dag in het (de) geïrriteerde oog (ogen) ingebracht of zo nodig, afhankelijk van het ongemak en de verlichting. De behandelingsduur kan worden verlengd tot meer dan 30 dagen na overleg met een arts.

Voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en contra-indicaties:

- Niet gebruiken als de tube of het veiligheidszegel beschadigd is.
- Contactlenzen mogen niet worden gedragen tijdens het indruppelen van het product.
- Na het indruppelen moet er minstens 30 minuten tussen zitten voor het opnieuw mag worden ingebracht.
- In geval van nog een andere plaatselijke oogtoediening moeten er 5 minuten tussen beide producten zitten en moet Carbomeergel het laatste product zijn dat toegediend wordt.
- Raak het oog of enig ander oppervlak niet aan met de punt van de tube om krassen op het oog of verspreiding van het product te voorkomen.
- Plaats de dop **voorzichtig** terug na gebruik van de tube; **draai de dop niet te vast.**
- Gebruik het product niet als u allergisch bent voor een van de bestanddelen.
- Uitsluitend voor uitwendig gebruik.
- Tijdelijk een licht branderig gevoel, een plakkerig ooglid en een wazig zicht na het aanbrengen van de gel zijn een aantal keer gemeld.
- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Bewaren onder 30°C.
- Gebruik het product niet meer na de vervaldatum of 30 dagen na opening.
- Als het probleem niet binnen 2 dagen verbeterd of op enig moment verergert, raadpleeg dan uw arts.
- Als het probleem langer dan 30 dagen aanhoudt, raadpleeg dan uw arts.

Datum laatste herziening: mei 2023

VISUfarma

PRODUCT NAME: Leaflet XAILIN Gel 424x145mm	LANGUAGES: EN FR DE NL ES IT RO	SIZE: 424x145mm (New size, 30-06-2023)
MATERIAL CODE: AW-00615	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:		

424 mm

Xailin®
Gel
Carbomer 0,2%

Gel lubricante ocular
Carbómero al 0.2%
Tubo de 10 g

ES

Descripción: El gel de carbómero es una solución viscosa e hipotónica de carbómero 980 al 0.2 %. El gel de carbómero posee excelentes propiedades mucoadhesivas y lubrica el ojo recubriendo uniformemente la superficie corneal y conjuntival.

Uso: Se utiliza como gel lubricante para aliviar los síntomas de sequedad, molestias, sensación de arenilla e irritación leve causados por la sequedad ocular.

Cada gramo contiene: Carbómero, 980 2.0 mg; cetrimida, 0.1 mg; sorbitol, 40.0 mg; hidróxido de sodio, 0.84 mg; agua para preparaciones inyectables, c.s.

Instrucciones de uso: Lávese bien las manos antes de usar el producto. Retire el tapón del tubo levantando la lengüeta del collar anti manipulación hasta el tapón y despéguelo. Incline la cabeza hacia atrás y tire del párpado inferior para formar un bolsillo. Sostenga el tubo en vertical boca abajo y **apriete suavemente hasta que se forme una gota** en el extremo del tubo. Deposite esta gota en el ojo sin tocarlo con el extremo del tubo. **Parpadee dos o tres veces para extender el gel uniformemente sobre el ojo y eliminar el exceso de gel alrededor de los párpados.** Cierre el tubo asegurándose de que la punta del tubo no toca ninguna superficie (incluidos los dedos). Debe instilarse una gota del producto en el ojo u ojos afectados 3 o 4 veces al día o cuando sea necesario, dependiendo de las molestias y el alivio experimentado. La duración del tratamiento puede prolongarse más de 30 días después de consultar con un médico.

Precauciones, advertencias y contraindicaciones:

- No utilizar si el tubo o el cierre de seguridad están dañados.
- No se deben llevar lentes de contacto durante la instilación del producto.
- Después de la instilación hay que dejar pasar un intervalo de al menos 30 minutos antes de volver a colocarse las lentillas.
- Si se administra otro colirio, debe dejarse un intervalo de al menos 5 minutos entre los dos productos, y el gel de carbómero debe ser el último producto en ser instilado.
- No toque el ojo ni ninguna otra superficie con el extremo del tubo para evitar rozar el ojo o contaminar el producto.
- Vuelva a colocar el tapón suavemente después de utilizar el tubo; no lo apriete en exceso.
- No utilice el producto si es alérgico a alguno de los componentes.
- Exclusivamente para uso externo.
- Ocasionalmente se ha notificado una leve sensación pasajera de ardor, párpado pegajoso y visión borrosa después de la instilación del gel.
- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Conservar a una temperatura inferior a 30 °C.
- No utilizar el producto después de la fecha de caducidad ni pasados 30 días después de la primera apertura.
- Si el problema no mejora en 2 días o empeora en cualquier momento, consulte a su médico.
- Si el problema persiste durante más de 30 días, consulte a su médico.

Fecha de la última revisión: Mayo de 2023

Xailin®
Gel
Carbomer 0,2%

Gel lubricante per uso oftalmico
Carbomer 0,2%
Tubo da 10 g

IT

Descrizione: Carbomer Gel è una soluzione viscosa e ipotonica contenente carbomer 980 allo 0,2%. Carbomer Gel ha ottime proprietà mucoadesive, lubrifica l'occhio rivestendo uniformemente le superfici corneali e congiuntivali.

Utilizzo: indicato come gel oftalmico lubrificante per alleviare i sintomi di secchezza, fastidio, sensazione di corpo estraneo e lieve irritazione causati dalla secchezza oculare.

Ogni grammo contiene: carbomer 980 2,0 mg, cetrimide 0,1 mg, sorbitolo 40,0 mg, sodio idrossido 0,84 mg, acqua per preparazioni iniettabili q.b.

Istruzioni per l'uso: lavare accuratamente le mani prima dell'uso. Rimuovere il tappo sollevando la linguetta del sigillo di garanzia. Inclinare il capo all'indietro e tirare leggermente la palpebra inferiore dell'occhio per formare una tasca. Mantenere il tubo in verticale **premere delicatamente finché non si forma una goccia all'estremità del tubetto.** Instillare la goccia senza toccare l'occhio con l'estremità del tubo. **Ammiccare due o tre volte per distribuire il gel in modo uniforme sull'occhio e rimuovere l'eventuale eccesso dalle palpebre.** Chiudere il tubetto facendo attenzione a non toccare la punta del tubetto con nessuna superficie (comprese le dita). Instillare una goccia di prodotto in uno o in entrambi gli occhi 3 - 4 volte al giorno o secondo necessità, in base al fastidio riscontrato. La durata del trattamento può essere prolungata oltre i 30 giorni previa consultazione del medico.

Precauzioni, avvertenze e controindicazioni:

- Non utilizzare se il tubo o il sigillo di sicurezza sono danneggiati.
- Durante l'instillazione del prodotto **non indossare lenti a contatto.**
- Dopo l'instillazione attendere almeno 30 minuti prima di indossare di nuovo le lenti a contatto.
- In caso di somministrazione di altri prodotti per uso oftalmico attendere almeno 5 minuti tra un'applicazione e l'altra, instillando Carbomer Gel per ultimo.
- Non toccare l'occhio o qualsiasi altra superficie con la punta del tubo per evitare di graffiare la superficie oculare o contaminare il prodotto.
- Dopo l'uso richiudere il tappo **delicatamente senza avvitarlo eccessivamente.**
- Non utilizzare il prodotto in caso di allergia ad uno qualsiasi dei componenti.
- Solo per uso esterno.
- Ocasionalmente una lieve sensazione transitoria di bruciore, palpebra appiccicosa e visione offuscata possono verificarsi dopo l'instillazione del gel.
- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza o 30 giorni dopo la prima apertura.
- Se il problema non migliora entro 2 giorni o peggiora in qualsiasi momento, consultare il medico.
- Se il problema persiste per oltre 30 giorni, consultare il medico.

Data dell'ultima revisione: maggio 2023

Xailin®
Gel
Carbomer 0,2%

Gel oftalmic lubrifiant
Carbomer 0,2%
Tub de 10 g

RO

Descriere: Gelul cu carbomer este o soluție vâscoasă și hipotonică cu carbomer 980 0,2%. Gelul cu carbomer are proprietăți mucoadezive deosebite și lubrifiază ochiul prin acoperirea uniformă a corneei și a conjunctivei.

Utilizare: Pentru utilizare ca picături oftalmice lubrifiante pentru ameliorarea simptomelor de uscăciune, disconfort, a senzației de nisip în ochi și a iritațiilor minore cauzate de ochiul uscat.

Fiecare gram conține: Carbomer 980 2,0 mg,

Cetrimidă 0,1 mg, Sorbitol 40,0 mg, Hidroxid de sodiu 0,84 mg, Apă pentru preparate injectabile q.s.

Instrucțiuni de utilizare: Spălați bine mâinile înainte de utilizare. Îndepărtați capacul tubului prin ridicarea benzii de protecție împotriva modificărilor de pe capac și desprindeți protecția. Înclinați capul pe spate și trageți de pleoapa inferioară a ochiului pentru a forma un „buzunar”. Țineți tubul în poziție verticală, cu capul în jos și **strângeți ușor până când se formează o picătură** la capătul tubului. Instilați această picătură în ochi fără să atingeți ochiul cu capătul tubului. **Clipiți de două până la trei ori pentru a distribui gelul uniform pe suprafața ochiului și ștergeți excesul de gel din jurul pleoapelor.** Închideți tubul, asigurându-vă că nu atingeți vârful tubului de nicio suprafață (inclusiv de degete).

Se instilă o picătură de produs în ochiul (ochii) afectat(ți) de 3-4 ori pe zi sau după caz, în funcție de disconfort și de ameliorarea obținută. Durata tratamentului poate fi prelungită mai mult de 30 de zile în urma consultării unui medic.

Precauții, atenționări și contraindicații:

- Nu utilizați dacă tubul sau sigiliul de siguranță sunt deteriorate.
- Nu trebuie purtate lentile de contact în timpul instilării produsului.
- După instilare, trebuie să existe un interval de cel puțin 30 minute înainte de reutilizarea lentilelor de contact.
- În cazul administrării topice oculare suplimentare, trebuie să existe un interval de aplicare de cel puțin 5 minute între utilizarea celor două produse, iar gelul cu carbomer trebuie să fie ultimul produs utilizat.
- Nu atingeți ochiul sau orice altă suprafață cu vârful tubului pentru a evita rănirea ochiului sau contaminarea produsului.
- Puneți **cu grijă** capacul la loc după utilizarea tubului; **nu strângeți prea tare** capacul.
- Nu utilizați produsul dacă sunteți alergic la oricare dintre ingrediente.
- Numai pentru uz extern.
- După utilizarea gelului, au fost raportate ocazional o ușoară senzație de arsură trecătoare, pleoape lipicioase și vedere încețoșată.
- A nu se lăsa la îndemână și vederea copiilor.
- A se păstra la temperaturi sub 30 °C.
- Nu utilizați produsul după data limită de utilizare sau după 30 de zile de la prima deschidere.
- Dacă problema nu se ameliorează în termen de 2 zile sau se agravează în orice moment, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă problema persistă mai mult de 30 de zile, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Data ultimei revizuirii: Mai 2023

TEXT MATTER



Blumont Healthcare Ltd.
23 Moortown Close, Grantham, NG31 9GG United Kingdom/
Royaume-Uni/ Vereinigtes Königreich/ Verenigd Koninkrijk/
Reino Unido/ Regno Unito/ Regatul Unit
www.blumonthealthcare.com

CE 0546



STERILE A

EC REP

MedNet EC-REP IIB GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany/
Münster, Allemagne/ Münster, Deutschland/ Muenster, Duitsland/
Muenster, Alemania/ Münster, Germania/ Muenster, Germania

**Distributed by/ Distribué par / Vertrieb durch/Gedistribueerd door/
Disribuidor/ Distribuito da/ Distributor:**
VISUfarma BV,
Amstelplein 1, 1096 HA, Amsterdam, Netherlands/
Pays-Bas/ Niederlande/ Nederland/ Países Bajos/
Paesi Bassi/ Țările de Jos

AW-00615 Rev. 2

145 mm