

Xailin HA

Sodium Hyaluronate
Eye Drops 0.2% w/v 10ml
PRESERVATIVE FREE IN THE EYE

EN Instruction for use

It is important to read this leaflet carefully before using Xailin HA eye drops. The information provided summarises the important points about the product. If you have any further questions 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 10ml 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 eye drops.

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. Rotate the cap anticlockwise to break the seal.
2. Wash and dry your hands well before use.
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 Drop 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 to 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.
- 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.
 - 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 or breast-feeding.
- Dispose of the used bottle according to your local waste management regulations.

nicox Distributed by Nicox Pharma, CS 10313, Sophia Antipolis, 06560 Valbonne, France - nicoxpharma@nicox.com

Medicom Healthcare Ltd., 235 Hunts Pond Road, Fareham, Hampshire, PO14 4PJ, UK



Store between 1°C and 25°C



Caution, see instructions for use



Discard the contents 28 days after first opening



Consult Instructions for use



Sterilized using aseptic processing techniques

CE 0120

Xailin is a trademark of Nicox
Last revision of the text: February 2014

4-SDH,ZMD-24-M4-PV1

Xailin HA

Hyaluronate de sodium
Collyre 0,2 % p/v 10 ml
SANS CONSERVATEUR DANS L'ŒIL

FR Mode d'emploi

Il est important de lire ce document attentivement avant d'utiliser le collyre Xailin HA. Les informations qu'il contient résument 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 utiliser Xailin HA ?

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 utiliser Xailin HA ?

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. Une 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. Dévissez le bouchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour rompre le joint.
2. Lavez et séchez-vous soigneusement les mains avant utilisation.
3. Retirez le bouchon.

4. Penchez la tête en arrière et regardez vers le haut.

5. Tirez doucement la paupière inférieure vers les 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 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. Essayez soigneusement tout excès de Xailin HA 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'appliqueur, 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.

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 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.
- 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 portée et de la vue des enfants.
- Usage oculaire externe uniquement, ne pas avaler.
- Consulter un médecin ou un pharmacien avant d'utiliser Xailin HA en cas de grossesse ou d'allaitement.
- Jeter le flacon utilisé conformément à la réglementation locale d'élimination des déchets.

nicox Distribué par Nicox Pharma, CS 10313, Sophia Antipolis, 06560 Valbonne, France - nicoxpharma@nicox.com



Conserver entre +1°C et +25°C



Attention : voir le mode d'emploi



Jeter le contenu 28 jours après la première ouverture



Consulter le mode d'emploi



Stérilisé avec des techniques aseptisées

CE 0120

Xailin est une marque de Nicox. Dernière révision de la notice : Février 2014

Xailin HA

Collirio di sodio ialuronato
Collirio 0,2% p/v 10ml
SENZA CONSERVANTI NELL'OCCHIO

IT Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente il foglietto illustrativo prima di utilizzare il collirio Xailin HA. Le informazioni fornite riassumono i punti salienti del prodotto. In caso di dubbi rivolgersi al medico curante, al farmacista o all'ottico.

Che cos'è Xailin HA?

Xailin HA è un collirio multidoso lubrificante per alleviare i sintomi di sechezza oculare lieve o grave. La confezione contiene 10ml di collirio isotonicamente sterile.

Composizione:

Xailin HA 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 multidoso. 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 sechezza 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 collirio Xailin HA, verificare che l'anello di sicurezza sul tappo del flacone sia integro.

1. Ruotare il tappo in senso antiorario per rompere il sigillo.
2. Lavare e asciugare bene le mani prima dell'uso.
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 collirio Xailin HA nella fornica 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 collirio Xailin HA intorno alla palpebra con una garza.
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. Lavare e asciugare bene le mani prima dell'uso.
13. Lasciare trascorrere almeno 30 minuti tra una somministrazione e l'altra di altri farmaci oftalmici.


In caso di dubbi sull'utilizzo di Xailin HA, o se il sistema persiste, consultare il proprio medico oculista, il farmacista o l'ottico.


Precauzioni e avvertenze:


- Non utilizzare se l'anello di sicurezza sul tappo del flacone non è integro.
- 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 limpida prima di guidare o usare macchinari.
- 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, farmacista o ottico prima di usare Xailin HA in caso di gravidanza o allattamento.
- Smettere il flacone usato in base alle normative locali per la gestione dei rifiuti.


nicox Distribuito da Nicox Pharma, CS 10313, Sophia Antipolis, 06560 Valbonne, Francia - nicoxpharma@nicox.com


Medicom Healthcare Ltd, 235 Huns Point Road, Fareham, Hampshire, PO14 4PL, U.K.

 Conservare tra 1°C e 25°C

 Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso

 Eliminare il contenuto 28 giorni dopo la prima apertura

 Consultare le istruzioni per l'uso

 **STERILE** Sterilizzato con l'utilizzo di tecniche di sterilizzazione asettiche

Xailin è un marchio registrato di Nicox
Ultima revisione del testo: Febbraio 2014

 0120

Xailin HA

Natriumhyaluronat Augentropfen
0,2% m/v 10ml
OHNE KONSERVIERUNGSMITTEL IM AUGEN

DE Gebrauchsinformation

Es ist wichtig, dass Sie diese Gebrauchsinformation sorgfältig durchlesen, bevor Sie mit der Anwendung von Xailin HA Augentropfen beginnen. Sie fasst die wesentlichen Produktinformationen zusammen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder Optiker.

Was sind Xailin HA?

Xailin HA sind benetzende Augentropfen im Mehrdosensystem zur Linderung der Symptome bei mäßigem bis schwerem Trockenheitsgefühl der Augen. Die Packung enthält 10ml sterile, isotone Augentropfen.

Zusammensetzung:
Xailin HA Augentropfen enthalten Natriumhyaluronat 0,2% m/v & Natriumperborat in wässriger, gepuffeter Trägerlösung.

Xailin HA enthält eine hochreine, spezifische Fraktion von Hyaluronsäure-Natriumsalz, welches durch Bakterienfermentation gewonnen wird, und ist daher frei von tierischen Eiweißen.

Hyaluronsäure ist ein natürlich vorkommendes, bioverträgliches Polysaccharid mit einzigartigen viskoelastischen und viskopropischen Eigenschaften. Im Auge kommt Hyaluronsäure im Glaskörper, in den Tränenrüsseln, dem Hornhautepithel, der Bindehaut und der menschlichen Tränenflüssigkeit vor. Hyaluronsäure besitzt mukoadhäsive Eigenschaften und die Fähigkeit, Wasser zu binden, und sie ist dafür bekannt, die Wasserverteilung im Hornhautstroma zu beeinflussen. Zusammen mit den flüßbildenden Eigenschaften der Hyaluronsäure führt dies zu einer erhöhten präkornealen Verweildauer und Tränenfilmaufzeit und damit zu einer längeren Benetzung der Hornhautoberfläche. Hyaluronsäure wird derzeit Kontaktlinsenprodukten zugesetzt, um die Benetzung und den Tragekomfort von Kontaktlinsen zu erhöhen.

Xailin HA enthält ein verschwindendes Konservierungsmittel, das beim Kontakt mit Ihrem Auge in Wasser und Sauerstoff zerfällt. Damit wird die Reizung, die von traditionellen Konservierungsmitteln ausgehen kann, minimiert und dennoch der Komfort eines Mehrdosensystems beibehalten. Sie spüren nur die wohlthuende Linderung durch die Augentropfen.

Wann wird es angewendet?

Xailin HA wird bei bestimmten Augenerkrankungen zur Benetzung und zum Schutz des Auges angewendet. Xailin HA schafft eine wohlthuende Linderung der Symptome bei Trockenem Augen wie Brennen, Reizung oder Sandkorngefühl. Die Symptome des Trockenem Auges treten aufgrund von Störungen der Augenoberfläche auf. Diese können unterschiedliche Ursachen haben, wenn die normalen Tränen von schlechter Qualität sind oder die Tränenproduktion zu gering ist, um das Auge ausreichend feucht zu halten. Xailin HA ist für Kontaktlinsenträger geeignet. Wie wird es angewendet?

Die übliche Dosis ist ein oder zwei Tropfen, je nach Bedarf 2 bis 4-mal täglich anwendbar, oder nach Anweisung Ihres Arztes, der Ihnen eine andere Anwendung empfehlen kann. Bei Kindern ist keine Dosisanpassung erforderlich. Vergewissern Sie sich vor dem Öffnen einer neuen Flasche Xailin HA, dass der Sicherheitsring an der Flaschenkappe unverkehrt ist.

1. Drehen Sie die Kappe entgegen dem Uhrzeigersinn, um das Siegel zu brechen.
2. Waschen und trocknen Sie Ihre Hände vor der Anwendung gut.
3. Nehmen Sie die Kappe ab.
4. Neigen Sie den Kopf nach hinten und schauen Sie nach oben.
5. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, sodass sich eine kleine Tasche zwischen Lid und Auge bildet.


6. Halten Sie das Fläschchen zwischen Daumen und Mittelfinger der anderen Hand; drücken Sie mit dem Zeigefinger leicht auf den Flaschenboden, um einen Tropfen Xailin HA Augentropfen in die Lidtasche zu geben.
7. Blinzeln Sie mehrere Male.
8. Wenn Sie glauben, dass Sie das Auge verfehlt haben, bringen Sie einen weiteren Tropfen ein.
9. Wischen Sie mit einem Tuch sorgfältig überschüssige Xailin HA Augentropfen um das Augenlid ab.


10. Setzen Sie die Kappe wieder auf das Behältnis. Vermeiden Sie dabei, die Applikatorspitze mit etwas zu berühren, einschließlich Ihres Auges oder Ihrer Finger.
11. Waschen Sie Ihre Hände nach der Anwendung gut.
12. Halten Sie zwischen der Anwendung und anderen Augenarzneimitteln einen zeitlichen Abstand von mindestens 30 Minuten ein. Falls Sie nicht sicher sind, wie Sie Xailin HA anwenden sollen, oder falls Ihre Augenbeschwerden anhalten, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Optiker.


Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:


- Nicht anwenden, wenn der Sicherheitsring an der Flaschenkappe beschädigt ist.
- Nicht anwenden, wenn Sie auf das Produkt allergisch reagieren.
- Die Spitze der Flasche nicht mit dem Auge oder einer Oberfläche berühren.
- Verwenden Sie Xailin HA nicht gemeinsam mit einer anderen Person.
- Xailin HA kann nach der Anwendung zu geringfügigem Verschwommensehen führen. Warten Sie, bis Sie wieder klar sehen können, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.
- Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden, das auf dem Umkarton oder auf der Flasche angegeben ist.
- Zwischen 1°C und 25°C lagern.
- Inhalt 28 Tage nach Anbruch verwerfen.
- Für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar aufbewahren.
- Nur zur äußerlichen Anwendung am Auge, nicht schlucken.
- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie vor Anwendung von Xailin HA Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
- Entsorgen Sie die angebrochene Flasche entsprechend den lokalen Entsorgungsvorschriften.


nicox Vertrieb durch Nicox Pharma, CS 10313, Sophia Antipolis, 06560 Valbonne, Frankreich - nicoxpharma@nicox.com


 Zwischen 1°C und 25°C lagern


 Achtung, bitte Gebrauchsinformation beachten


 Inhalt 28 Tage nach Anbruch verwerfen


 Gebrauchsinformation beachten

 **STERILE** Steril durch Anwendung aseptischer Verfahren

 Gebrauchsinformation beachten

 Inhalt 28 Tage nach Anbruch verwerfen

 Gebrauchsinformation beachten

 **STERILE** Steril durch Anwendung aseptischer Verfahren

 Gebrauchsinformation beachten

 Inhalt 28 Tage nach Anbruch verwerfen

 Gebrauchsinformation beachten

Xailin ist eine Handelsmarke von Nicox. Stand der Information: Februar 2014

 0120