

Xailin Fresh

Carmellose 0.5% w/v Eye Drops Preservative Free Single Dose Units

EN Instruction for use

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

What is Xailin Fresh?

Xailin Fresh is an eye drop containing Carmellose Sodium 0.5% w/v in 30 x 0.4ml or 5 x 0.4ml preservative free single dose units that is sterile until opened.

Composition:

Xailin Fresh Eye Drops contain Carmellose Sodium 0.5% w/v, Sodium Chloride, Calcium Chloride Dihydrate, Potassium Chloride, Magnesium Chloride Hexahydrate, Sodium Lactate Solution, Sodium Hydroxide, Hydrochloric Acid and Water for Injection.

When should it be used?

When your eyes become red and sore, begin to itch, feel gritty or you feel burning then you have probably developed a dry eye sensation, which needs relief with Xailin Fresh Preservative Free Single Dose Units. Carmellose, the lubricating ingredient alleviates the symptoms of dry eye sensation with its soothing drop. Xailin Fresh may also be used as contact lens hydrating solution.

How to use:

1. Detach the vial to be used
2. To open, twist and pull the tab to remove
3. Tilt your head backwards and look upwards
4. Gently pull down the lower lid of the eye, insert one drop of Xailin Fresh into the gap between your eye and eyelid and blink a few times to spread the drops evenly over the surface of the eye
5. Repeat the process for the other eye if you have been told to use Xailin Fresh in both eyes
6. Discard the vial after single use

Mode of use:



Detach a single vial Twist and pull the tab Gently squeeze the vial to instill the drops Discard after use

How much to use?

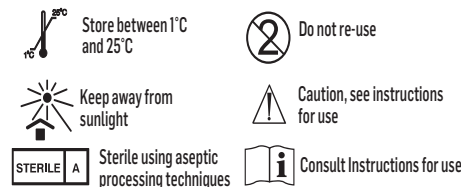
The usual dosage is 1 drop to be instilled 2 to 4 times a day as needed or as directed by your healthcare practitioner. You can also apply 1 to 2 drops directly on to the contact lens before application. Your healthcare practitioner may advise you to use this product in a different way, so follow their directions about when and how to use this product and read the label. No dosage adjustment is required in children.

Precautions and warnings:

- This product is for external ophthalmic use only. Do not swallow
- Do not use if the vial is broken
- Do not use if you are allergic to any of the ingredients
- Consult your doctor, pharmacist or optician if you are pregnant or breast-feeding
- If you are unsure about how to use Xailin Fresh talk to your doctor, pharmacist or optician
- If your condition persists please consult your doctor, pharmacist or optician
- Do not touch the tip of the vial with your eye or any surface
- Discard the single dose unit after first opening
- Do not share Xailin Fresh Eye Drops with any other person
- Leave at least 30 minutes between administrations of any other ophthalmic drugs
- Xailin Fresh Eye Drops can cause blurring of vision after application. Wait until your vision is clear before driving or using machines
- Keep out of the reach and sight of children
- Store between 1°C and 25°C
- Do not use after the expiry date shown on the carton or printed on the label
- Dispose of the used vial according to your local waste management regulations

nicox Distributed by Nicox Pharma, CS10313, Sophia Antipolis, 06560 Valbonne, France - nicoxpharma@nicox.com

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



Xailin is a trademark of Nicox
Last revision of the text: October-2013



7-CMC.5MD-17-M14-PV1

Xailin Fresh

Carmellose 0,5 % p/v Collyre sans conservateur Unidoses

FR Mode d'emploi

Il est important de lire attentivement la présente notice avant d'utiliser Xailin Fresh collyre. Les informations fournies présentent les points importants du produit. Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Qu'est-ce que Xailin Fresh ?

Xailin Fresh est un collyre à base de carmellose sodique 0,5 % p/v présenté en boîte de 30 ou 5 unidoses de 0,4 ml, sans conservateur, stériles jusqu'à leur ouverture.

Composition :

Xailin Fresh collyre contient de la carmellose sodique 0,5 % p/v, du chlorure de sodium, du chlorure de calcium dihydraté, du chlorure de potassium, du chlorure de magnésium hexahydraté, de la solution de lactate de sodium, de l'hydroxyde de sodium, de l'acide chlorhydrique et de l'eau pour injection.

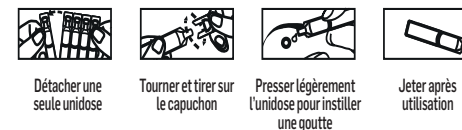
Quand utiliser Xailin Fresh ?

Quand vos yeux deviennent rouge et douloureux, commencent à démanger, que vous avez une sensation de corps étrangers ou de brûlure, vous avez alors probablement développé une sensation de sécheresse oculaire, qui doit être soulagée avec Xailin Fresh en récipient unidosé sans agent de conservation. La carmellose, l'ingrédient lubrifiant, soulage les symptômes de sensation de sécheresse oculaire grâce à son action apaisante. Xailin Fresh peut également être utilisé comme solution hydratante pour lentilles de contact.

Comment utiliser Xailin Fresh ?

1. Détacher l'unidosé à utiliser
2. Pour ouvrir l'unidosé, tourner et tirer sur le capuchon pour le retirer
3. Pencher la tête en arrière et regarder vers le haut
4. Tirer doucement la paupière inférieure de l'œil vers le bas, instiller une goutte de Xailin Fresh dans l'espace qui se trouve entre l'œil et la paupière, puis cligner des yeux plusieurs fois pour diffuser les gouttes uniformément sur toute la surface de l'œil
5. Répéter l'opération pour l'autre œil si l'utilisation de Xailin Fresh a été prescrite pour les deux yeux
6. Jeter l'unidosé immédiatement après utilisation

Mode d'administration



Détacher une seule unidosé Tourner et tirer sur le capuchon Presser légèrement l'unidosé pour instiller une goutte Jeter après utilisation

Posologie

La posologie habituelle est de 1 goutte à instiller 2 à 4 fois par jour au besoin ou suivant la posologie indiquée par votre médecin. Vous pouvez également appliquer 1 à 2 gouttes directement sur vos lentilles de contact avant application. Il se peut que votre médecin vous conseille d'utiliser

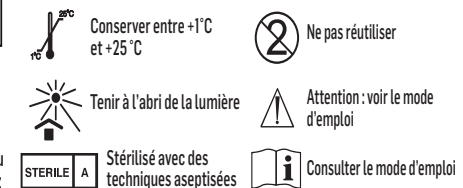
ce produit d'une manière différente. Suivez ses instructions quant à la manière et au moment d'utiliser ce produit et lisez l'étiquette. Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez l'enfant.

Précautions et avertissements :

- Ce produit est exclusivement réservé à un usage ophtalmique externe. Ne pas avaler
- Ne pas utiliser une dose qui aurait été endommagée
- Ne pas utiliser en cas d'allergie à l'un des ingrédients
- Demander conseil à un médecin ou pharmacien en cas de grossesse ou d'allaitement
- En cas de doutes concernant l'utilisation de Xailin Fresh, demander l'avis d'un médecin ou pharmacien
- En cas de persistance des symptômes, consulter un médecin ou pharmacien
- Ne pas toucher l'œil ou toute surface avec l'extrémité de l'unidosé
- Jeter l'unidosé immédiatement après usage. Ne partager Xailin Fresh collyre
- Attendre au moins 30 minutes avant l'administration de tout autre médicament ophtalmique
- La vision peut être floue après l'instillation de Xailin Fresh collyre
- Attendre que la vision normale soit rétablie avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines
- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants
- Conserver entre +1 °C et +25 °C
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage ou imprimée sur l'étiquette
- Jeter l'unidosé utilisée conformément à la réglementation locale d'élimination des déchets

nicox Distribué par Nicox Pharma, CS10313, Sophia Antipolis, 06560 Valbonne, France - nicoxpharma@nicox.com

Medicom Healthcare Ltd., 235 Hunts Pond Road, Fareham, Hampshire, PO14 4PJ, Royaume-Uni



Xailin est une marque de Nicox
Dernière révision de la notice : octobre 2013



Xailin Fresh

Carmellosa 0,5% m/v
Collirio senza conservanti.
Monodosie

IT Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente questo foglietto prima di utilizzare il collirio Xailin Fresh. 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 Fresh?

Xailin Fresh è un collirio contenente carmellosa sodica 0,5% m/v in 30 o 5 contenitori monodosie da 0,4 ml, senza conservanti, che rimangono sterili fino all'apertura.

Composizione:

Il collirio Xailin Fresh contiene carmellosa sodica 0,5% m/v, cloruro di sodio, cloruro di calcio diidrato, cloruro di potassio, magnesio cloruro esaidrato, soluzione di sodio lattato, idrossido di sodio, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Quando dovrebbe essere utilizzato?

Quando gli occhi diventano rossi e dolenti, danno una sensazione di prurito, granulosità o bruciore, si tratta probabilmente della sensazione di occhio secco, che può essere alleviata con Xailin Fresh monodosie senza conservanti. L'ingrediente lubrificante, la carmellosa, allevia i sintomi della sensazione di secchezza oculare con la sua goccia calmante. Xailin Fresh può anche essere utilizzato come soluzione idratante per lenti a contatto.

Come si usa:

1. Staccare il flaconcino da utilizzare
2. Per aprire, girare e tirare la linguetta da rimuovere
3. Inclinare la testa indietro e guardare in alto
4. Abbassare delicatamente la palpebra inferiore, inserire una goccia di Xailin Fresh nella fessura tra l'occhio e la palpebra e chiudere e riaprire l'occhio un paio di volte per diffondere uniformemente la goccia su tutta la superficie dell'occhio
5. Ripetere il procedimento per l'altro occhio, se vi è stato indicato di applicare Xailin Fresh in entrambi gli occhi
6. Eliminare il flaconcino dopo l'uso singolo

Modalità d'uso:



Staccare un singolo flaconcino



Girare e tirare la linguetta



Premere delicatamente il flaconcino per instillare la goccia



Eliminare dopo l'uso

Quanto usarne?

Il dosaggio usuale è di una goccia da applicare da 2 a 4 volte al giorno secondo necessità, o come indicato dal proprio medico curante. È anche possibile applicare 1-2 gocce direttamente sulla lente a contatto prima dell'applicazione. Il medico curante potrà consigliare di usare questo prodotto in modo diverso, si consiglia pertanto di seguire le sue indicazioni su come e quando utilizzare

questo prodotto e leggere l'etichetta. Non è previsto un dosaggio specifico per i bambini.

Precauzioni e avvertenze:

- Questo prodotto è stato concepito esclusivamente per uso oftalmico. Non ingerire
- Non utilizzare se il flaconcino non è integro
- Non usare in caso di allergia a uno qualsiasi degli ingredienti
- Consultare il proprio medico, farmacista o ottico in caso di gravidanza o allattamento al seno
- In caso di dubbi sull'utilizzo di Xailin Fresh, consultare il proprio medico curante, il farmacista o l'ottico
- Se il fastidio persiste, consultare il proprio medico, farmacista o ottico
- Non toccare la punta del flaconcino con l'occhio o con qualsiasi altra superficie. Eliminare il flaconcino monodosie dopo la prima apertura. Non condividere Xailin Fresh Collirio con altre persone
- Lasciare trascorrere almeno 30 minuti tra una somministrazione e l'altra di altri farmaci oftalmici
- Xailin Fresh Collirio può causare una visione offuscata dopo l'applicazione. Attendere che la visione sia limpida prima di guidare o usare macchinari
- Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini
- Conservare tra 1°C e 25°C
- Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione o stampata sull'etichetta
- Smaltire il flaconcino usato in base alle normative locali per la gestione dei rifiuti

Distribuito da Nicox Pharma, CS10313, Sophia Antipolis, 06560 Valbonne, Francia - nicoxpharma@nicox.com

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



Conservare tra 1°C e 25°C



Non riutilizzare



Tenere lontano dalla luce solare



Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso

STERILE A Sterile con l'utilizzo di tecniche di produzione asettiche

Xailin è un marchio registrato di Nicox
Ultima revisione del testo: Ottobre-2013

CE 0120

Xailin Fresh

Carmellosa 0.5% w/v
Konservierungsmittelfreie
Augentropfen in Einzeldosis-
Behältnissen

DE Gebrauchsinformation

Es ist wichtig, dass Sie diese Gebrauchsinformation vor der Anwendung von Xailin Fresh Augentropfen sorgfältig durchlesen. Diese Information fasst die wichtigsten Informationen zum Produkt zusammen. Sollten Sie weitere Fragen dazu haben, so fragen Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder Optiker.

Was ist Xailin Fresh?

Xailin Fresh sind Augentropfen, die Natrium-Carmellose 0.5% w/v enthalten und in konservierungsmittelfreien Einzeldosis-Behältnissen von 30 x 0.4ml oder 5 x 0.4ml angeboten werden, die bis zu ihrem Öffnen steril sind.

Zusammensetzung:

Xailin Fresh Augentropfen enthalten: Natrium-Carmellose 0.5% w/v, Natriumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumlactat-Lösung, Natriumhydroxid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wann sollten Xailin Fresh Augentropfen angewendet werden?

Falls Ihre Augen rot und schmerzhaft sind, zu jucken beginnen, sich ein Sandkorngefühl einstellt oder wenn Sie ein Augenbrennen verspüren, dann leiden Sie womöglich an einem "Trockenen Auge", das durch das konservierungsmittelfreie Xailin Fresh in Einzeldosis-Behältnissen gelindert werden kann. Carmellose, der feuchtigkeitsspendende Bestandteil, lindert die Symptome des Trockenheitsgefühls durch den sanften Tropfen. Xailin Fresh kann auch als Nachbenetzungslösung für Kontaktlinsen verwendet werden.

Anwendung:

1. Entnehmen Sie das Einzeldosis-Behältnis, das verwendet werden soll
2. Zum Öffnen der Einzeldosis die Verschlusslasche drehen und abziehen
3. Legen Sie Ihren Kopf zurück und schauen Sie nach oben
4. Ziehen Sie das Unterlid Ihres Auges vorsichtig nach unten und träufeln Sie einen Tropfen Xailin Fresh in den Bereich zwischen Auge und Unterlid. Blinzeln Sie einige Male um den Tropfen über die Oberfläche Ihres Auges zu verteilen
5. Wiederholen Sie diesen Vorgang am anderen Auge wenn Sie Xailin Fresh an beiden Augen anwenden sollen
6. Entsorgen Sie das Einzeldosis-Behältnis nach der Anwendung

Art der Anwendung



Entnehmen Sie ein Einzeldosis-Behältnis



Drehen und ziehen Sie an der Verschlusslasche zum Öffnen



Drücken Sie zur Anwendung der Tropfen vorsichtig auf das Behältnis



Entsorgen Sie das Einzeldosis-Behältnis nach Anwendung

Wie häufig sollte Xailin Fresh angewendet werden?

Normalerweise sollte jeweils ein Tropfen 2-4 Mal täglich nach Bedarf angewendet werden oder entsprechend den Anweisungen durch Ihren Arzt, Apotheker oder Optiker. Falls Sie Kontaktlinsenträger sind können Sie auch vor dem Einsetzen 1-2 Tropfen direkt auf die Kontaktlinse tropfen. Ihr Arzt, Apotheker oder Optiker kann für Sie auch eine andere Anwendung des

Produktes empfehlen. In diesem Fall folgen Sie bitte diesen Anweisungen wann und wie Sie dieses Produkt anwenden sollen und lesen Sie die Gebrauchsinformation durch. Für Kinder ist keine Anpassung der Dosierung erforderlich.

Vorsichts- und Warnhinweise:

- Dieses Produkt ist ausschließlich zur äußerlichen Anwendung am Auge vorgesehen. Bitte nicht schlucken
- Nicht anwenden wenn das Einzeldosis-Behältnis beschädigt ist
- Nicht anwenden wenn Sie allergisch auf einen der Inhaltsstoffe sind
- Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Optiker im Falle einer Schwangerschaft oder Stillzeit
- Falls Sie unsicher sind, wie Xailin Fresh anzuwenden ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Optiker.
- Falls Ihre Beschwerden anhalten sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Optiker
- Bitte die Tropferspitze nicht mit Ihrem Auge oder anderen Flächen in Kontakt bringen
- Einzeldosis-Behältnis nach erstmaligem Öffnen wegwerfen
- Xailin Fresh Augentropfen nicht mit anderen Personen gemeinsam tropfen
- Zwischen der Anwendung zusammen mit anderen Augentropfen sollten mindestens 30 Minuten liegen
- Xailin Fresh Augentropfen können nach der Anwendung Sehbeeinträchtigungen verursachen. Bitte warten Sie einige Zeit ab bis Ihre Sehfähigkeit wieder uneingeschränkt ist, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren
- Zwischen 1°C und 25°C lagern
- Bitte das Produkt nach dem Verfallsdatum, das auf dem Umkarton oder auf den Etiketten abgedruckt ist, nicht mehr verwenden
- Entsorgen Sie die verwendeten Einzeldosis-Behältnisse entsprechend ihrer lokal gültigen Abfallregelungen

Vertriebt durch Nicox Pharma, CS10313, Sophia Antipolis, 06560 Valbonne, Frankreich - nicoxpharma@nicox.com

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



Zwischen 1°C und 25°C lagern



Nicht wiederverwenden



Vor Sonnenlicht schützen



Vorsichtshinweise siehe Gebrauchsinformation

STERILE A Steril unter aseptischen Bedingungen hergestellt

Xailin ist ein Warenzeichen von Nicox
Letzte Textänderung: Oktober 2013

Beachten Sie die Anwendungshinweise

CE 0120