



EN

COMPOSITION

Sodium chloride, Boric acid, Borax, Rose water, purified water qs ad 5 ml.

DESCRIPTION OF THE PRODUCT

Xailin Wash is a sterile solution for ocular cleansing in unit dose vials of 5 ml.

INDICATIONS

Xailin Wash is recommended for:

- Treatment of superficial irritations of eyelids and eyeball: ocular cleansing solution facilitates elimination of foreign bodies which irritate the eye, such as sand, mites, dusts, pollens, fragments of make-up and eases the sensation of discomfort.

- Adjuvant treatment for infection, allergy or inflammatory pathology of eyelids, conjunctiva and cornea.

- Daily and post-surgical eye cleansing (children and adults).

- Xailin Wash assists in eye hydration.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Do not inject. do not swallow.

Keep out of the reach of children.

If you are a contact lens wearer, you can use this product but you will need to remove your contact lenses beforehand. Single use only: any solution not used immediately after opening should be discarded.

One unit dose vial can be used for treatment of both eyes.

Wash your hands thoroughly before using the solution.

Do not touch eyelids surface with the tip of container.

The efficacy of an eye drop or an eye ointment can be reduced by simultaneous instillation of the eyewash. In case of concomitant treatment, it is advisable to wait 10 minutes before each instillation and to use Xailin Wash first. In case of occurrence, persistence or worsening of an irritation or an excessive tearing or eye disorders, stop the use of the solution and consult your practitioner.

STORAGE

Do not use after the expiry date shown on the carton or printed on the label.

Discard the vial after single use.

Do not reuse a single use container opened.

As this medical device does not contain any preservative, a re-use would lead to the risk of administration of a contaminated solution.

Before opening, store at room temperature.

HOW TO USE XAILIN WASH?

2 up to 8 eye washes daily.

Make sure before use that the single unit is not opened or damaged. Tear off one single-use container from the strip, twist top to open.

The eyewash is applied directly by pressing slightly on the vial. It is recommended to pull the lower eyelid downward, glance to the top, then pull the upper eyelid upward and glance below to spread the solution onto the entire eye surface. This will eliminate the foreign bodies which irritate the eye, increase the volume of the lacrimal film and hydrate tissues.

Xailin Wash is a class IS medical device.

CE mark certification was obtained on 18/04/2006. Date of revision of the patient instruction leaflet: November 2012.

XAILIN is a trademark of Nicox

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

 Laboratoire Unither, Espace Industriel Nord, 151 Rue André Durouchez, CS 28028, 80084 AMIENS Cedex 2 France



FR

COMPOSITION

Chlorure de sodium, acide borique, borate de sodium, eau aromatisée de rose, eau purifiée qsp 5 ml.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Xailin Wash se présente sous forme de solution pour lavage oculaire stérile en unidose de 5ml.

INDICATIONS

Xailin Wash est indiqué pour :

- Le lavage oculaire en cas de traitement des irritations superficielles des paupières et du globe oculaire : le lavage oculaire facilite l'élimination de corps étrangers qui irritent l'œil, tels que sable, moucheron, poussières, pollens, débris de maquillage... et permet d'atténuer la sensation de gêne.

- Le lavage oculaire en cas de traitement adjuvant à la pathologie infectieuse, allergique ou inflammatoire des paupières, des conjonctives et de la cornée.

- L'hygiène oculaire quotidienne et post opératoire (enfant et adulte).

- L'hydratation oculaire.

PRECAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

Ne pas injecter, ne pas avaler.

Ne pas laisser à la portée des enfants.

Si vous êtes porteur de lentilles de contact, vous pouvez utiliser ce produit, cependant, il est nécessaire de les retirer avant de procéder au lavage de l'œil.

Une unidose peut être utilisée pour le traitement des deux yeux.

Éviter de toucher l'œil ou les paupières avec l'embout du flacon.

L'efficacité d'un collyre ou d'une pommade oculaire peut être perturbée par l'instillation simultanée de la solution de lavage oculaire. Il convient d'attendre 10 minutes entre chaque instillation oculaire et de toujours commencer par le lavage avec la solution de lavage oculaire Xailin Wash sans mention spéciale de votre médecin.

En cas de survenue, de persistance ou d'aggravation d'une irritation ou d'un larmolement excessif ou de troubles de la vue, arrêter l'emploi de la solution et consulter rapidement un médecin.

CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation.

Jeter l'unidose immédiatement après utilisation.

Ne pas réutiliser l'unidose déjà ouvert.

Ce dispositif médical ne contenant pas de conservateur, une réutilisation conduirait au risque d'administrer une solution contaminée.

Avant ouverture, conserver les unidoses à température ambiante.

COMMENT UTILISER XAILIN WASH?

2 à 8 lavages oculaires par jour.

Bien s'assurer au préalable que l'unidose n'a pas déjà été utilisée ou endommagée.

Se laver soigneusement les mains avant de procéder au lavage oculaire.

Détacher ensuite une unidose de son chapelet et l'ouvrir en tournant sa partie supérieure.

Le lavage se fait de façon directe par jet en appuyant légèrement sur le flacon. Il est recommandé de tirer la paupière inférieure vers le bas, regarder en haut, puis la paupière supérieure vers le haut, regard en bas, afin de bien répartir la solution sur toute la surface oculaire pour éliminer les corps étrangers qui irritent l'œil, augmenter le volume du film lacrymal et hydrater les tissus.

Xailin Wash est un dispositif médical de classe I stérile.

Date d'obtention du marquage CE : 18 Avril 2006. Date de révision de la notice d'utilisation : Novembre 2012.

Xailin est une marque de Nicox

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

 Laboratoire Unither, Espace Industriel Nord, 151 Rue André Durouchez, CS 28028, 80084 AMIENS Cedex 2 France



IT

COMPOSIZIONE

Cloruro di sodio, acido boricco, borato di sodio, acqua di rose, acqua depurata qsp 5 ml.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Xailin Wash si presenta in forma di soluzione sterile per lavaggio oculare in flaconcini monodose da 5ml.

ISTRUZIONI

Xailin Wash è indicato per:

- Il lavaggio oculare in caso di trattamento di irritazioni superficiali delle palpebre e del globo oculare: il lavaggio oculare facilita la rimozione di corpi estranei che irritano l'occhio, come sabbia, moscerini, polvere, pollini, resti di trucco... e permette di alleviare la sensazione di fastidio.

- Il lavaggio oculare in caso di trattamento adiuvante a una patologia infettiva, allergica o infiammatoria delle palpebre, delle congiuntive e della cornea.

- L'igiene oculare quotidiana e post-operatoria (adulti e bambini).

- Xailin Wash aiuta a idratare l'occhio.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

Non iniettare, non inghiottire.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Se si utilizzano lenti a contatto, il prodotto può essere usato previa rimozione delle lenti prima di procedere al lavaggio dell'occhio.

Un flaconcino monodose può essere utilizzato per il trattamento di entrambi gli occhi.

Evitare di toccare l'occhio o la palpebra con la punta del flaconcino.

L'efficacia di un collirio o di una pomata oftalmica può essere compromessa dalla simultanea instillazione della soluzione di lavaggio oculare. Si consiglia di attendere 10 minuti tra un'instillazione oculare e l'altra, e di iniziare sempre con il lavaggio con la soluzione Xailin Wash salvo diversa indicazione medica.

In caso di insorgenza, persistenza o peggioramento di un'irritazione o in caso di eccessiva lacrimazione o visione offuscata, interrompere l'uso della soluzione e consultare rapidamente un medico.

CONSERVAZIONE

Non superare la data di scadenza.

Eliminare il flaconcino subito dopo l'uso.

Non riutilizzare un flaconcino già aperto.

Questo dispositivo medico non contiene conservanti, pertanto in caso di riutilizzo si rischia di somministrare una soluzione contaminata.

Prima dell'apertura, conservare i flaconcini monodose a temperatura ambiente.

COME SI USA XAILIN WASH?

Da 2 a 8 lavaggi al giorno.

Verificare attentamente che il flaconcino non sia già utilizzato o che non sia danneggiato.

Lavarsi accuratamente le mani prima di procedere al lavaggio.

Staccare poi un flaconcino monodose dalla sua coroncina e aprirlo facendo ruotare la sua parte superiore.

Il lavaggio si effettua con uno spruzzo diretto premendo leggermente sul flaconcino. Si consiglia di tirare verso il basso la palpebra inferiore, guardando in alto, e poi verso in alto la palpebra superiore, guardando verso il basso, in modo da distribuire bene la soluzione su tutta la superficie oculare in modo da rimuovere il corpo estraneo che irrita l'occhio, aumentare il volume del film lacrimale e idratare i tessuti.

Xailin Wash è un dispositivo medico di classe I sterile.

Data della marcatura CE: 18 aprile 2006. Data di revisione del foglietto illustrativo: novembre 2012.

Xailin è un marchio Nicox

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

 Laboratoire Unither, Espace Industriel Nord, 151 Rue André Durouchez, CS 28028, 80084 AMIENS Cedex 2 France



68NOT15151/A-68NOP5151/5/A





Sterile, konserveringsmiddelreie Augenspüllösung in Einzeldosen. Nicht zur Injektion

DE

ZUSAMMENSETZUNG

Natriumchlorid, Borsäure, Natriumborat, Rosenwasser, gereinigtes Wasser q.s. ad 5 ml.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Xailin Wash ist eine sterile Augenspüllösung in Einzeldosen von 5ml.

ANWENDUNGSGEBIETE

Xailin Wash eignet sich zur:

• Augenspülung bei der Behandlung oberflächlicher Reizungen der Augenlider und des Augapfels: Die Augenspülung ermöglicht die Beseitigung von Fremdkörpern, die das Auge reizen, wie Sand, Fliegen, Staub, Pollen, Schmirkröste... und lindert die Beschwerden.

• Augenspülung bei der unterstützenden Behandlung infektiöser, allergischer oder entzündlicher Erkrankungen von Augenlidern, Bindehaut und Hornhaut.

• Täglichen und postoperativen Augenhygiene (Kinder und Erwachsene).

• Xailin Wash trägt zur Befeuchtung der Augen bei.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Nicht zur Injektion, nicht schlucken.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Wenn Sie Kontaktlinsenenträger sind, können Sie dieses Produkt verwenden; die Kontaktlinsen müssen vor der Augenspülung jedoch herausgenommen werden.

Eine Einzeldosis kann zur Behandlung beider Augen verwendet werden.

Vermeiden Sie eine Berührung des Auges oder der Augenlider mit der Flaschenspitze.

Die Wirkung von Augentropfen oder Augensalbe kann durch gleichzeitige Anwendung der Augenspüllösung beeinträchtigt werden. Ein zeitlicher Abstand von 10 Minuten sollte zwischen jeder Anwendung von Augenmitteln eingehalten werden und es sollte immer mit der Augenspüllösung Xailin Wash begonnen werden, außer auf spezielle Anordnung Ihres Arztes.

Bei neu auftretender, anhaltender oder schlimmer werdender Reizung, bei übermäßigem Tränenfluss oder bei Sehstörungen beenden Sie die Anwendung der Lösung und suchen Sie rasch einen Arzt auf.

AUFBEWAHRUNG

Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Die Einzeldosis nach dem Gebrauch sofort verwerfen.

Eine bereits geöffnete Einzeldosis nicht wieder verwenden.

Da dieses Medizinprodukt kein Konservierungsmittel enthält, würde eine Wiederverwendung zu der Gefahr führen, eine verunreinigte Lösung anzuwenden.

Vor dem Öffnen die Einzeldosen bei Raumtemperatur lagern.

WIE WIRD XAILIN WASH ANGEWENDET?

Z bis 8 Augenspülungen pro Tag.

Achten Sie im Vorfeld unbedingt darauf, dass die Einzeldosis nicht bereits verwendet wurde oder beschädigt ist. Waschen Sie sorgfältig Ihre Hände, bevor Sie die Augenspülung durchführen.

Trennen Sie dann eine Einzeldosis vom Riegel ab und öffnen Sie sie, indem Sie den oberen Teil abdrhen.

Die Spülung erfolgt direkt mit einem Strahl durch leichtes Drücken auf die Flasche. Es wird empfohlen, das untere Lid nach unten zu ziehen, mit Blick nach oben, und dann das obere Lid nach oben zu ziehen, mit Blick nach unten, sodass die Lösung auf der gesamten Augenoberfläche gut verteilt wird, um Fremdkörper, die das Auge reizen, zu entfernen, das Volumen des Tränenfilms zu erhöhen und das Gewebe zu befeuchten.

Xailin Wash ist ein Medizinprodukt der Klasse I Sterilprodukt.

Datum der CE-Kennzeichnung: 18. April 2006. Stand der Information: November 2012.

Xailin ist eine Marke von Nicox

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

Laboratoire Unither, Espace Industriel Nord, 151 Rue André Durouchez, CS 28028, 80084 AMIENS CedeX 2 France



Roztwór sterylny do przemywania oczu, w pojedynczych dawkach, nie zawiera konserwantów. Nie wstrzykiwać.

PL

SKŁAD

Chlorek sodu, kwas borowy, boran sodu, woda o aromacie różanym, woda oczyszczona qsp 5 ml.

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU

Xailin Wash polecany jest w formie sterylnego roztworu do przemywania oczu, w pojedynczych dawkach o pojemności 5 ml.

WSKAZANIA

Xailin Wash przeznaczony jest do:

• Przemycania oczu w leczeniu powierzchniowych podrażnień powiek i gałki ocznej; przemywanie oczu ułatwia usuwanie ciał obcych podrażniających oko, takich jak piasek, muszki, kurz, pyłki, pozostałości po makijażu... pozwala złagodzić uczucie dyskomfortu;

• Przemycania oczu w leczeniu wspomagającym leczenie chorób zakaźnych, alergii lub zapalenia powiek, spojówek i rogówki.

• Codziennej i pooperacyjnej higieny oczu (dzieci i dorośli).

• Xailin Wash pomaga w nawilżeniu oka.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

Nie wstrzykiwać, nie polukać.

Chronić przed dziećmi.

Produkt ten może być używany w przypadku noszenia soczewek kontaktowych, jednak przed przystąpieniem do przemywania oczu należy zdjąć soczewki.

Jedna dawka może być użyta do leczenia obu oczu.

Wkręplenie roztworu do przemywania oczu może zaburzyć skuteczność jednoczesnego stosowania kropli do oczu lub pomady. Zaleca się odczekać 10 minut między każdym wkrępleniem środka leczniczego do oczu i zawsze należy rozpocząć od zastosowania roztworu do przemywania oczu Xailin Wash, chyba że istnieje specjalne przeciwwskazanie ze strony lekarza.

W przypadku pojawienia się lub zwiększenia się stopnia podrażnienia lub w przypadku nadmiernego tzawienia lub problemów ze wzrokiem, natychmiast przestać używania roztworu i zasięgnąć porady lekarskiej.

PRZECHOWYWANIE

Nie przekraczać daty ważności.

Po użyciu, pojedynczą dawkę natychmiast wyrzucić.

Nie używać ponownie pojedynczej dawki.

Niniejszy produkt medyczny nie zawiera konserwantów, jego ponowne użyciu może więc być jednoznaczne z użyciem roztworu zanieczyszczonego.

Przed otwarciem, pojedyncze dawki przechowywać w temperaturze pokojowej.

JAK KORZYSTAĆ Z XAILIN WASH?

2 do 8 przemywań dziennie.

Przed przystąpieniem do przemywania, upewnić się, że pojedyncza dawka nie została już otwarta ani nie jest uszkodzona.

Przed przystąpieniem do przemywania, dokładnie umyć ręce.

Następnie odwrócić pojedynczą dawkę od rzędu pozostałych dawek i otworzyć ją, przekreślając jej górna część. Przemycanie odbywa się w sposób bezpośredni, strumieniem roztworu wydostającym się przez delikatne naciśnięcie na pojemnik. Należy odciągnąć dolną powiekę w dół, kierując wzrok ku górze, a następnie odciągnąć powiekę górą ku górze i skierować wzrok w dół. Pozwala to na równomierne rozprzowanie roztworu na całej powierzchni gałki ocznej i usunięcie ciała obcego, które podrażnia oko, zwiększenie objętości płynu łzowego i nawilżenie tkanek.

Xailin Wash to produkt medyczny, należący do klasy I środków sterylnych.

Data otrzymania oznaczenia CE: 18 kwietnia 2006. Data aktualizacji notatki stosowania: listopad 2012.

Xailin jest marką Nicox

nicox Produkt rozprowadzany przez Nicox Pharma, CS 10313, Sophia Antipolis, 06560 Valbonne, France - nicoxpharma@nicox.com

Laboratoire Unither, Espace Industriel Nord, 151 Rue André Durouchez, CS 28028, 80084 AMIENS CedeX 2 France



Steriele oplossing voor oogreiniging zonder bewaarmiddelen in flacons met eenheidsdosis. Niet bestemd voor injectie

NL

SAMENSTELLING

Natriumchloride, boorzuur, borax, gearomatiseerd rozenwater, gezuiverd water qs ad 5 ml.

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

Xailin Wash is een steriele oplossing voor oogreiniging in flacons met eenheidsdosis van 5 ml.

INDICATIES

Xailin Wash wordt aanbevolen voor:

• Behandeling van oppervlakkige irritaties van de oogleden en oogbal: de oogspoeling helpt bij het verwijderen van vreemde lichamen die het oog irriteren, zoals zand, insectjes, stof, pollen, make-upresten, en kan het gevoel van ongemak verzachten.

• Adjuvante behandeling van de infectie, allergie of ontstekingspathologie van de oogleden, conjunctiva en cornea.

• Dagelijkse en postoperatieve oogreiniging (kinderen en volwassenen).

• Xailin Wash draagt bij aan ooghydratie.

VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

Niet injecteren, niet doorslikken.

Buiten het bereik van kinderen houden.

Als u contactlenzen draagt, kunt u dit product gebruiken nadat u eerst de contactlenzen hebt verwijderd.

Eén eenheidsdosis kan worden gebruikt voor behandeling van beide ogen.

Raak het oppervlak van het ooglid niet aan met het uiteinde van de flacon.

De werkzaamheid van oogdruppels of een oogzalf kan worden verstoord door gelijktijdige indruppeling van de oogspoeling. Bij gelijktijdige behandeling wordt geadviseerd om voor elke indruppeling 10 minuten te wachten en eerst Xailin Wash-oplossing te gebruiken.

In geval van optreden, aanhouden of verergeren van een irritatie, bij overmatige traanvorming of een oogandoening, moet u het gebruik van de oplossing staken en uw arts raadplegen.

OPSLAG

Niet gebruiken na de op de doos of het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum.

Flacon weggooien na eenmalig gebruik.

Een geopende flacon niet opnieuw gebruiken.

Aangezien dit medische hulpmiddel geen bewaarmiddelen bevat, kan hergebruik leiden tot het risico van toediening van een besmette oplossing. Voor opening bewaren bij kamertemperatuur.

HOE WORDT XAILIN WASH GEBRUIKT?

2 tot 8 oogspoelingen per dag.

Controleer voor gebruik of de eenheidsdosis niet geopend of beschadigd is.

Was uw handen zorgvuldig voordat u de oplossing gebruikt.

Haal één flacon voor eenmalig gebruik uit de strip en draai de bovenkant los om te openen.

De oogspoeling wordt rechtstreeks uitgevoerd door lichtjes op de flacon te drukken. Aanbevolen wordt om het onderste ooglid naar beneden te brengen, omhoog te kijken, vervolgens het bovenste ooglid omhoog te trekken, naar beneden te kijken om de oplossing te verspreiden over het gehele oogoppervlak, de vreemde lichamen die het oog irriteren te verwijderen, het volume van de traanfilm te vergroten en weefsel te hydrateren.

Xailin Wash is een steriel medisch hulpmiddel.

CE-markering is verkregen op 18/04/2006. Herzieningsdatum van de patiëntbijlage: november 2012.

Xailin is een handelsmerk van Nicox

nicox Gedistribueerd door: CS 10313, Sophia Antipolis, 06560 Valbonne, France - nicoxpharma@nicox.com

Laboratoire Unither, Espace Industriel Nord, 151 Rue André Durouchez, CS 28028, 80084 AMIENS CedeX 2 France



85NOT5513/A-65NOP5513/A

