VISMED® GEL

ZUR NACHHALTIGEN BENETZUNG DES AUGES

de

Gebrauchsanweisung

VISMED® GEL

Natriumhyaluronat aus Fermentation 0,3 %. Transparentes Hydrogel aus natürlichem, hochgereinigtem Natriumhyaluronat. Ohne tierische Proteine. Steril, frei von Konservierungsstoffen.

Zusammensetzung: 1 ml Lösung mit neutralem pH-Wert enthält Natriumhyaluronat 3,0 mg, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumcitrat, Magnesiumchlorid, Calciumchlorid und Wasser für Injektionszwecke. Die Lösung ist hypoton.

Anwendungsgebiete: Symptome und Anzeichen eines trockenen Auges und/oder einer Schädigung der Augenoberfläche, ohne Einschränkung bezüglich des Schweregrads, aufgrund von Krankheiten wie superfizielle Keratitis, Sjögren-Syndrom oder primärem Trockene-Augen-Syndrom. Zur nachhaltigen Benetzung des Auges bei Trockenheitsgefühl sowie bei brennenden und müden Augen und anderen geringfügigen Beschwerden ohne Krankheitswert, verursacht zum Beispiel durch Staub, Rauch, trockene Hitze, Klimaanlagen, Wind, Kälte, längeres Arbeiten am Bildschirm, Tragen von Kontaktlinsen oder durch augenärztliche Untersuchungsverfahren.

Gegenanzeigen: Individuelle Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe des Produkts.

Vorsichtsmaßnahmen: Die Spitze des geöffneten Behälters nicht berühren. Augenoberfläche nicht mit der Spitze des geöffneten Behälters berühren. Andernfalls sollte der Einzeldosisbehälter sofort nach Gebrauch entsorgt werden. Verschließen Sie den Einzeldosisbehälter nach Gebrauch wieder. Da VISMED® GEL keine Konservierungsstoffe enthält, muss jegliche Lösung, die nicht innerhalb von 12 Stunden nach dem Öffnen verwendet wird, verworfen werden. Andernfalls ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet, was mit dem Risiko einer Infektion verbunden sein kann. VISMED® GEL nicht verwenden, wenn der Behälter beschädigt ist. Bei anhaltenden Symptomen bei der Anwendung von VISMED® GEL einen Arzt aufsuchen.

Wechselwirkungen: Nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln oder anderen Produkten, welche auf das Auge aufgetragen werden, anwenden, da VISMED® GEL deren Wirkung verändern kann. Bis zur Anwendung anderer Augenprodukte mindestens 15 Minuten warten.

Nebenwirkungen: In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 Patienten) können vorübergehende Störungen wie Bindehautreizungen, Fremdkörpergefühl, Schmerzen, Rötung oder Brennen der Augen, oder kurzzeitig verschwommene Sicht auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen: Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt muss dem Hersteller TRB CHEMEDICA AG und der zuständigen lokalen Behörde des Anwenders gemeldet werden.

Dosierung und Art der Anwendung: Waschen Sie sich vor der Anwendung von VISMED® GEL gründlich die Hände. Drehen Sie die Verschlusskappe ab. Kopf nach hinten neigen und die Spitze des Behälters über das zu behandelnde Auge halten. Das untere Augenlid mit dem Zeigefinger einer Hand nach unten ziehen. Auf den Behälter drücken: Ein Tropfen VISMED® GEL wird freigesetzt (siehe Abbildungen).

Sofern nicht anders empfohlen, nach Bedarf 1 oder 2 Tropfen VISMED® GEL in das Auge tropfen. Durch Lidschlag wird die Lösung verteilt und bildet eine transparente und haltbare Flüssigkeitsschicht auf der Augenoberfläche. **VISMED® GEL kann auch beim Tragen von harten oder weichen Kontaktlinsen angewendet werden.**

Eigenschaften und Wirkungsweise: VISMED® GEL enthält Natriumhyaluronat, ein natürliches Polymer, das auch in den Strukturen des menschlichen Auges vorkommt. Die besonderen physikalischen Merkmale von Natriumhyaluronat verleihen VISMED® GEL seine viskoelastischen und wasserbindenden Eigenschaften. VISMED® GEL bildet eine stabile Schicht auf der Augenoberfläche, die nur allmählich durch den Lidschlag entfernt wird. VISMED® GEL verbindet langanhaltende Linderung mit maximalem Komfort. VISMED® GEL ist aufgrund seiner besonderen Zusammensetzung gut verträglich.

Aufbewahrung und Entsorgung: Trocken und vor Licht geschützt unter 30 °C lagern! Nicht einfrieren! VISMED® GEL nach dem Verfallsdatum, das auf dem Behälter und der Faltschachtel angegeben ist, nicht mehr verwenden. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Leere sowie unbenutzte VISMED® GEL Einzeldosisbehälter können über den Hausmüll entsorgt werden.

Darreichungsform: 20 und 60 Einzeldosisbehälter zu 0,45 ml.

VISMED® GEL ist ein Medizinprodukt zur Anwendung durch Patienten.

Datum der letzten Überarbeitung: 2025-05

FOR SUSTAINED LUBRICATION OF THE EYES

en

Instructions for use

VISMED® GEL

Sodium hyaluronate from fermentation 0.3 %. Transparent hydrogel of natural, highly purified sodium hyaluronate. Devoid of animal proteins. Sterile, free from preservatives.

Composition: 1 ml solution with neutral pH contains sodium hyaluronate 3.0 mg, sodium chloride, potassium chloride, disodium phosphate, sodium citrate, magnesium chloride, calcium chloride and water for injections. The solution is hypotonic.

Indications: Symptoms and signs of dry eye and/or ocular surface damage without restriction in regard to severity, due to diseases such as superficial keratitis, Sjögren syndrome or primary dry eye syndrome. For sustained lubrication of the eyes in case of sensation of dryness, burning and ocular fatigue and other minor complaints of no pathological significance induced, for example, by dust, smoke, dry heat, air conditioning, wind, cold, extended computer screen use, contact lens wear or by ophthalmological screening methods.

Contra-Indications: Individual hypersensitivity to any constituent of the product.

Precautions: Do not touch the tip of the opened container and do not touch the surface of the eye with the tip of the opened container. Otherwise, the container should be discarded immediately after use. Reclose the container after use. As VISMED® GEL does not contain preservatives any solution not used within 12 hours after opening must be discarded. Otherwise, the sterility is no longer guaranteed and this may be associated with a risk of infection. Do not use VISMED® GEL if the container is damaged. If discomfort persists while using VISMED® GEL consult a physician.

Interactions: Do not use VISMED® GEL at the same time as any drug or other product applied to the eye since it may modify their effects. Wait for at least 15 minutes until instillation of other eye products.

Undesirable effects: In very rare cases (less than 1 in 10,000 patients), transient disorders such as irritation of the conjunctiva, foreign body sensation, pain, redness or burning sensation of the eye, or short-term blurred vision may occur.

Reporting of side effects: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer TRB CHEMEDICA AG and the local competent authority of the user.

Dosage and administration: Wash your hands thoroughly before using VISMED® GEL. Twist off the cap. Tilt the head backwards and position the tip of the container above the eye to be treated. Move the lower eyelid down with the forefinger of one hand. Press the container and one drop of VISMED® GEL will be released (see illustrations).

If not otherwise recommended, instill 1 or 2 drops of VISMED® GEL onto the eye as often as needed. After blinking, the solution will disperse and form a transparent and long lasting coating on the surface of the eye. **VISMED® GEL may also be used while wearing contact lenses (rigid or soft).**

Characteristics and mode of action: VISMED® GEL contains sodium hyaluronate, a natural polymer, which is also present in the structures of the human eye. The particular physical characteristics of sodium hyaluronate confer to VISMED® GEL its viscoelastic and water retaining properties. VISMED® GEL provides a stable coating on the surface of the eye which is only slowly eliminated by blinking. Therefore VISMED® GEL combines long lasting relief with maximum comfort. VISMED® GEL is well tolerated due to its unique composition.

Storage and disposal: Store below 30 °C in a dry place, protected from light! Do not freeze! Do not use VISMED® GEL after the expiry date indicated on the container and the folding box. Keep out of reach of children! Empty as well as unused containers of VISMED® GEL can be disposed of with household waste.

Presentation: 20 and 60 single-dose containers of 0.45 ml.

VISMED® GEL is a medical device for use by patients.

Last revision date: 2025-05

POUR UNE LUBRIFICATION DURABLE DES YEUX

fr

Mode d'emploi

VISMED® GEL

Hyaluronate de sodium obtenu par fermentation 0,3 %. Hydrogel transparent d'hyaluronate de sodium naturel hautement purifié. Sans protéine animale. Stérile, sans conservateur.

Composition : 1 ml de solution à pH neutre contient 3,0 mg d'hyaluronate de sodium, du chlorure de sodium, du chlorure de potassium, du phosphate disodique, du citrate de sodium, du chlorure de magnésium, du chlorure de calcium et de l'eau pour préparations injectables. La solution est hypotonique.

Indications : Symptômes et signes de sécheresse oculaire et/ou de lésion de la surface oculaire sans restriction de gravité, causés par des maladies telles que la kératite superficielle, le syndrome de Sjögren ou le syndrome de sécheresse oculaire primaire. Pour une lubrification durable des yeux en cas de sensation de sécheresse, de brûlure et de fatigue oculaire et d'autres troubles mineurs non pathologiques provoqués, par exemple, par la poussière, la fumée, la chaleur sèche, la climatisation, le vent, le froid, l'utilisation prolongée des écrans d'ordinateur, le port de lentilles de contact ou par des méthodes d'examen ophtalmologique.

Contre-indications : Hypersensibilité individuelle à l'un des composants du produit.

Précautions : Ne pas toucher l'embout du récipient ouvert et ne pas toucher la surface de l'œil avec l'embout. Dans le cas contraire, le récipient doit être jeté immédiatement après utilisation. Refermer le récipient après utilisation. Étant donné que VISMED® GEL ne contient pas de conservateurs, toute solution non utilisée dans les 12 heures suivant l'ouverture doit être jetée. Dans le cas contraire, la stérilité n'est plus garantie et ceci peut être associé à un risque d'infection. Ne pas utiliser VISMED® GEL si l'emballage est endommagé. Si les troubles persistent pendant l'utilisation de VISMED® GEL, consulter un médecin.

Interactions : Ne pas utiliser VISMED® GEL en même temps que d'autres médicaments ou produits ophtalmiques, car cela pourrait en modifier les effets. Attendre au moins 15 minutes avant d'instiller d'autres produits ophtalmiques.

Effets indésirables : Dans de très rares cas (moins de 1 cas pour 10 000 patients), des troubles transitoires peuvent survenir, tels qu'une irritation de la conjonctive, une sensation de corps étranger, une douleur, une rougeur ou une sensation de brûlure dans l'œil ou une vision momentanément trouble.

Déclaration des effets indésirables : Tout incident grave survenant en lien avec le dispositif doit être déclaré au fabricant TRB CHEMEDICA AG et à l'autorité compétente locale de l'utilisateur.

Posologie et administration : Se laver soigneusement les mains avant d'utiliser VISMED® GEL. Tourner et détacher le capuchon. Incliner la tête vers l'arrière et positionner l'embout du récipient au-dessus de l'œil à traiter. Tirer la paupière inférieure vers le bas avec l'index d'une main. Presser le récipient et une goutte de VISMED® GEL sera libérée (voir illustrations).

Sauf recommandation contraire, instiller 1 ou 2 gouttes de VISMED® GEL dans l'œil aussi souvent que nécessaire. Après quelques clignements des paupières, la solution se répartit sur la surface oculaire en formant un film transparent et durable. **VISMED® GEL peut également être utilisé pendant le port de lentilles de contact (rigides ou souples).**

Caractéristiques et mode d'action : VISMED® GEL contient d'hyaluronate de sodium, un polymère naturel également présent dans les structures de l'œil humain. Les caractéristiques physiques particulières d'hyaluronate de sodium confèrent à VISMED® GEL ses propriétés viscoélastiques et de rétention d'eau. VISMED® GEL forme ainsi un film protecteur stable à la surface de l'œil qui n'est que lentement éliminé par le battement des paupières. VISMED® GEL allie ainsi un soulagement durable à un confort maximal. VISMED® GEL est bien toléré grâce à sa composition unique.

Conservation et élimination : Conserver à une température inférieure à 30 °C dans un endroit sec, à l'abri de la lumière ! Ne pas congeler ! Ne pas utiliser VISMED® GEL après la date d'expiration indiquée sur le récipient et le carton d'emballage. Conserver hors de portée des enfants ! Les récipients vides et non utilisés de VISMED® GEL peuvent être éliminés avec les ordures ménagères.

Présentation : 20 et 60 récipients unidoses de 0,45 ml.

VISMED® GEL est un dispositif médical destiné à être utilisé par les patients.

Date de la dernière révision : 2025-05

PARA UNA LUBRICACIÓN DURADERA DE LOS OJOS

es

Instrucciones de uso

VISMED® GEL

Hialuronato sódico obtenido por fermentación al 0,3 %. Hidrogel transparente de hialuronato sódico natural altamente purificado. Sin proteínas animales. Estéril, sin conservantes.

Composición: 1 ml de solución con pH neutro contiene 3,0 mg de hialuronato sódico, cloruro sódico, cloruro potásico, fosfato disódico, citrato de sodio, cloruro de magnesio, cloruro cálcico y agua para preparaciones inyectables. La solución es hipotónica.

Indicaciones: Síntomas y signos de ojo seco y/o daños en la superficie ocular sin restricciones en cuanto a la gravedad, debido a algunas enfermedades como la queratitis superficial, el síndrome de Sjögren o el síndrome del ojo seco primario. Para la lubricación duradera de los ojos en caso de sensación de sequedad, quemazón y fatiga ocular, así como otras dolencias menores sin importancia patológica, inducidas, por ejemplo, por el polvo, el humo, el calor seco, el aire acondicionado, el viento, el frío, o el uso prolongado de pantallas de ordenador, la utilización de lentes de contacto o examinaciones oftalmológicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad individual a alguno de los componentes del producto.

Precauciones: No toque la punta del envase abierto ni la superficie del ojo con la punta del envase abierto. En caso contrario, debe desecharse el envase inmediatamente después del uso. Vuelva a cerrar el envase después de su uso. Dado que VISMED® GEL no contiene conservantes, debe desecharse toda solución que no se haya utilizado en las 12 horas posteriores a la apertura. De lo contrario, no se garantiza la esterilidad y esto se puede asociar con un riesgo de infección. No utilice VISMED® GEL si el envase está dañado. Consulte a un médico si persiste el malestar con el uso de VISMED® GEL.

Interacciones: No utilice VISMED® GEL al mismo tiempo que otro medicamento u otro producto aplicado al ojo dado que puede modificar sus efectos. Espere al menos 15 minutos hasta la instilación de otros productos oculares.

Reacciones adversas: En muy raras ocasiones (menos de 1 de cada 10 000 pacientes), pueden aparecer trastornos transitorios tales como irritación de la conjuntiva, sensación de cuerpo extraño, dolor, enrojecimiento o sensación de quemazón en los ojos, así como visión borrosa a corto plazo.

Notificación de efectos secundarios: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe comunicarse al fabricante TRB CHEMEDICA AG y a la autoridad local competente del usuario.

Posología y administración: Lávese bien las manos antes de usar VISMED® GEL. Gire la tapa para abrirla. Incline la cabeza hacia atrás y coloque la punta del envase sobre el ojo que va a tratar. Tire hacia abajo del párpado inferior con el dedo índice. Presione el envase y saldrá una gota de VISMED® GEL (véanse las ilustraciones).

Salvo que se le haya recomendado algo distinto, instile 1 o 2 gotas de VISMED® GEL en el ojo tantas veces como sea necesario. Después de parpadear, la solución se dispersará formando una capa transparente y duradera en la superficie del ojo. **VISMED® GEL también puede usarse con lentes de contacto (duras o blandas) puestas.**

Características y modo de acción: VISMED® GEL contiene hialuronato sódico, un polímero natural que también está presente en las estructuras del ojo humano. Las características físicas especiales del hialuronato sódico confieren a VISMED® GEL sus propiedades viscoelásticas y de retención de agua. VISMED® GEL crea una capa estable en la superficie del ojo que solamente se elimina lentamente al parpadear. Por lo tanto, VISMED® GEL combina un alivio duradero con el máximo confort. VISMED® GEL es bien tolerado debido a su composición única.

Almacenamiento y eliminación: Consérvese a menos de 30 °C en un lugar seco, protegido de la luz. No congelar. No usar VISMED® GEL después de la fecha de caducidad indicada en el envase y en la caja. Manténgase fuera del alcance de los niños. Tanto los envases vacíos como los no utilizados de VISMED® GEL pueden desecharse con los residuos domésticos.

Presentación: 20 y 60 envases monodosis de 0,45 ml.

VISMED® GEL es un producto sanitario para uso de los pacientes.

Fecha última de revisión: 2025-05

LOT — Chargenbezeichnung / Batch number / Numéro de lot / Número de lote / Partijnummer / Codice del lotto / Número do lote / Αριθμός παρτίδας

Herstellungsdatum / Manufacturing date / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Fabricagedatum / Data di fabbricazione / Data de fabrico / Ημερομηνία κατασκευής

Verwendbar bis / Expiry date / Date de péremption / Fecha de caducidad / Vervaldatum / Data di scadenza / Prazo de validade / Ημερομηνία λήξης

Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabrikant / Fabbricante / Fabricante / Κατασκευαστής

UDI — Eindeutige Produktidentifizierung / Unique device identification No. / Numéro d'identification unique du dispositif / N.º de identificación única de dispositivo / Uniek identificatienummer van het product / Numero di identificazione univoco del dispositivo / N.º de identificação única do dispositivo / Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος

Gebrauchsanweisung beachten / Refer to instructions for use / Consulter le mode d'emploi / Consulte las instrucciones de uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar as instruções de utilização / Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης

STERILE A — Sterilisiert mit aseptischen Verfahren / Sterilized by using aseptic process technology / Stérilisé par procédé aseptique / Esterilizado mediante tecnología de proceso aséptico / Gesteriliseerd met behulp van aseptische procestechnologie / Sterilizzato mediante tecnologia di processo asettico / Esterilizado por tecnología de processamento aséptico / Αποστειρωμένο με χρήση τεχνολογίας άσηπτης διαδικασίας

30 °C — Oberer Temperaturgrenzwert / Temperature limits / Limite de température / Límite de temperatura / Temperatuurbereik / Limite di temperatura / Limite de temperatura / Όριο θερμοκρασίας

Vor Sonnenlicht schützen / Protect from light / Conserver à l'abri de la lumière / Proteger de la luz solar / Beschermen tegen licht / Tenere al riparo dalla luce / Proteger da luz / Προστατεύεστε το από το φως

MD — Medizinprodukt / Medical Device / Dispositif médical / Producto sanitario / Medisch hulpmiddel / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Ιατροτεχνολογικό προϊόν

VISMED® GEL

VOOR LANGDURIGE BEVOCHTIGING VAN DE OGEN (nl)

Gebruiksaanwijzing

VISMED® GEL
Natriumhyaluronaat uit fermentatie 0,3%. Transparante hydrogel van natuurlijk, hoog gezuiverd natriumhyaluronaat. Zonder dierlijke eiwitten. Steriel, conserveermiddelvrij.

Samenstelling: 1 ml oplossing met neutrale pH bevat 3,0 mg natriumhyaluronaat, natriumchloride, kaliumchloride, dinatriumfosfaat, natriumcitraat, magnesiumchloride, calciumchloride en water voor injecties. De oplossing is hypotoon.

Indicaties: Symptomen en tekenen van droge ogen en/of schade aan het oogoppervlak zonder beperking wat betreft de ernst, als gevolg van ziekten zoals oppervlakkige keratitis, syndroom van Sjögren of primaire droge-ogensyndroom. Voor langdurige bevochtiging van de ogen bij een gevoel van droogheid, branderig gevoel en oogvermoeidheid en andere lichte klachten van geen pathologische betekenis veroorzaakt door bijvoorbeeld stof, rook, droge hitte, airconditioning, wind, koude, langdurig gebruik van een computerscherm, dragen van contactlenzen of oogheelkundige screeningmethoden.

Contra-indicaties: Individuele overgevoeligheid voor één van de bestanddelen van het product.

Voorzorgsmaatregelen: Raak de punt van de geopende verpakking niet aan en raak het oogoppervlak niet aan met de punt van de geopende verpakking. Anders dient de verpakking onmiddellijk na gebruik te worden weggegooid. Sluit de verpakking na gebruik. Aangezien VISMED® GEL geen conserveringsmiddelen bevat, moeten oplossingen die niet binnen 12 uur na openen wordt gebruikt, worden weggegooid. Anders is de steriliteit niet langer gegarandeerd en kan dit gepaard gaan met een risico op infectie. Gebruik VISMED® GEL niet als de verpakking beschadigd is. Als het ongemak aanhoudt tijdens het gebruik van VISMED® GEL, raadpleeg dan een arts.

Wisselwerkingen: Gebruik VISMED® GEL niet tegelijkertijd met geneesmiddelen of andere producten die op het oog worden aangebracht, aangezien dit de effecten ervan kan wijzigen. Wacht minimaal 15 minuten totdat u andere oogproducten gaat indruppelen.

Bijwerkingen: In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 op de 10.000 patiënten) kunnen voorbijgaande aan-doeningen optreden zoals irritatie van het bindvlies, het gevoel van een vreemd lichaam, pijn, roodheid of een branderig gevoel in het oog, of kortstondig wazig zicht.

Het melden van bijwerkingen: Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant TRB CHEMEDICA AG en de plaatselijke bevoegde autoriteit van de gebruiker.

Dosering en toediening: Was uw handen grondig voordat u VISMED® GEL gebruikt. Draai de dop eraf. Kantel het hoofd naar achteren en plaats de punt van de verpakking boven het te behandelen oog. Trek het onderste ooglid naar beneden met de wijsvinger van één hand. Druk op de verpakking en er komt één druppel VISMED® GEL uit (zie afbeeldingen).

Indien niet anders aanbevolen, druppel dan 1 of 2 druppels VISMED® GEL in het oog, zo vaak als nodig. Na het knijperen zal de oplossing zich verspreiden en een transparante en langdurige laag op het oogoppervlak vormen.

VISMED® GEL kan ook worden gebruikt tijdens het dragen van contactlenzen (hard of zacht).

Eigenschappen en werkingsmechanisme: VISMED® GEL bevat natriumhyaluronaat, een natuurlijk polymeer dat ook aanwezig is in de structuren van het menselijk oog. De bijzondere fysieke eigenschappen van natriumhy-aluronaat verlenen VISMED® GEL zijn visco-elastische en watervasthoudende eigenschappen. VISMED® GEL zorgt voor een stabiele coating op het oogoppervlak, die slechts langzaam wordt verwijderd door te knipperen. Daarom combineert VISMED® GEL langdurige verlichting met een maximaal comfort. VISMED® GEL wordt goed verdragen door de unieke samenstelling.

Bewaren en verwijderen: Bewaren beneden 30 °C op een droge plaats, beschermd tegen licht! Niet invriezen! Gebruik VISMED® GEL niet meer na de uiterste gebruiksdatum die staat vermeld op de verpakking en het doosje. Buiten bereik van kinderen houden! Lege en ongebruikte verpakkingen van VISMED® GEL kunnen met het huisvuil worden weggegooid.

Verpakking: 20 en 60 verpakkingen voor éénmalig gebruik van 0,45 ml.

VISMED® GEL is een medisch hulpmiddel voor gebruik door patiënten.

Laatste revisiedatum: 2025-05

PER UNA LUBRIFICAZIONE PROLUNGATA DEGLI OCCHI (it)

Istruzioni per l'uso

VISMED® GEL
Ialuronato di sodio da fermentazione 0,3 %. Idrogel trasparente di ialuronato di sodio naturale altamente purificato. Privo di proteine animali. Sterile, senza conservanti.

Composizione: 1 ml di soluzione a pH neutro contiene 3,0 mg di ialuronato di sodio, cloruro di sodio, cloruro di potassio, fosfato disodico, citrato di sodio, cloruro di magnesio, cloruro di calcio e acqua per preparazioni iniettabili. La soluzione è ipotonica.

Indicazioni: Sintomi e segni di secchezza oculare e/o danni alla superficie oculare senza limiti di gravità, dovuti a malattie quali la cheratite superficiale, la sindrome di Sjögren o la sindrome primaria dell'occhio secco. Per una lubrificazione prolungata degli occhi in caso di sensazione di secchezza, bruciore, affaticamento e altri disturbi minori senza rilevanza patologica indotti, ad es., da polvere, fumo, caldo secco, aria condizionata, vento, freddo, uso pro-lungato di monitor o di lenti a contatto o causate da procedure diagnostiche oftalmologiche.

Controindicazioni: Ipersensibilità individuale a qualsiasi componente del prodotto.

Precauzioni: Non toccare la punta del contenitore aperto e non toccare la superficie dell'occhio con la punta del contenitore aperto. In caso contrario, il contenitore deve essere smaltito subito dopo l'uso. Richiudere il contenitore dopo l'uso. VISMED® GEL non contiene conservanti; per questo motivo, la soluzione non utilizzata entro 12 ore dall'apertura deve essere smaltita. In caso contrario, la sterilità non è più garantita e ciò può comportare un rischio di infezione. Non utilizzare VISMED® GEL se il contenitore è danneggiato. Se il disturbo persiste durante l'utilizzo di VISMED® GEL consultare un medico.

Interazioni: Non utilizzare VISMED® GEL contemporaneamente a qualsiasi farmaco o altro prodotto applicato sull'occhio perché questo potrebbe modificarne gli effetti. Attendere almeno 15 minuti prima di instillare altri prodotti oculari.

Effetti indesiderati: In casi molto rari (meno di 1 paziente su 10.000), possono verificarsi disturbi transitori come l'irritazione della congiuntiva, una sensazione di corpo estraneo, dolore, arrossamento, sensazione di bruciore dell'occhio o una visione offuscata transitoria.

Segnalazione degli effetti indesiderati: Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante TRB CHEMEDICA AG e all'autorità locale competente del Paese di residenza dell'utilizzatore.

Posologia e somministrazione: Lavarsi accuratamente le mani prima di usare VISMED® GEL. Svitare il tappo. Inclinare la testa all'indietro e posizionare la punta del contenitore sopra l'occhio da trattare. Abbassare la palpebra inferiore con l'indice della mano. Premere il contenitore e attendere il rilascio di una goccia di VISMED® GEL (vedere le illustrazioni).

Se non diversamente raccomandato, instillare 1 o 2 gocce di VISMED® GEL nell'occhio ogni volta sia necessario. Con la chiusura delle palpebre, la soluzione si distribuisce e forma un rivestimento trasparente e duraturo sulla superficie dell'occhio.

VISMED® GEL può essere utilizzato anche durante l'uso di lenti a contatto (rigide o morbide).

Caratteristiche e meccanismo d'azione: VISMED® GEL contiene ialuronato di sodio, un polimero naturale presente anche nelle strutture dell'occhio umano. Le particolari caratteristiche fisiche dello ialuronato di sodio conferiscono a VISMED® GEL proprietà viscoelastiche e idroassorbenti. VISMED® GEL crea sulla superficie dell'occhio un rivestimento stabile, che viene eliminato solo lentamente con l'ammiccamento. Pertanto VISMED® GEL combina un sollievo duraturo con il massimo comfort. VISMED® GEL è ben tollerato grazie alla sua composizione specifica.

Conservazione e smaltimento: Conservare a temperatura inferiore a 30 °C in un luogo asciutto e al riparo dalla luce! Non congelare! Non utilizzare VISMED® GEL dopo la data di scadenza indicata sul contenitore e sulla confezione esterna. Tenere fuori dalla portata dei bambini! I contenitori vuoti di VISMED® GEL e quelli inutilizzati possono essere smaltiti nei rifiuti domestici.

Confezioni: 20 e 60 contenitori monodose da 0,45 ml.

VISMED® GEL è un dispositivo medico destinato ai pazienti.

Data dell'ultima revisione: 2025-05

PARA LUBRIFICAÇÃO PROLONGADA DOS OLHOS (pt)

Instruções de utilização

VISMED® GEL
Hialuronato de sódio obtido por fermentação 0,3 %. Hidrogel transparente de hialuronato de sódio natural altamente purificado. Livre de proteínas animais. Estéril, livre de conservantes.

Composição: 1 ml da solução com pH neutro contém 3,0 mg de hialuronato de sódio, cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato dissódico, citrato de sódio, cloreto de magnésio, cloreto de cálcio e água para injetáveis. A solução é hipotónica.

Indicações: Sinais e sintomas de olho seco e/ou lesão da superfície ocular, sem restrições quanto à gravidade, devidos a doenças, tais como ceratite superficial, síndrome de Sjögren ou síndrome primário do olho seco. Para lubrificação prolongada dos olhos em caso de sensação de secura, ardor e fadiga ocular e em caso de queixas menores sem relevância patológica, causadas, por exemplo, por pó, fumo, calor seco, ar condicionado, vento, frio, uso prolongado do computador, uso de lentes de contacto ou por métodos de rastreio oftalmológico.

Contraindicações: Hipersensibilidade individual a qualquer um dos componentes do produto.

Precauções: Não toque a ponta do recipiente aberto nem a superfície do olho com a ponta do recipiente aberto. Caso contrário, o recipiente deve ser descartado imediatamente a seguir à utilização. Volte a fechar o recipiente depois da utilização. Dado que VISMED® GEL não contém conservantes, qualquer solução não usada até 12 horas depois da abertura tem de ser descartada. Caso contrário, a esterilidade deixa de estar assegurada, podendo causar o aumento do risco de infeções. Não use VISMED® GEL se o recipiente estiver danificado. Se a sensação de desconforto persistir durante o uso de VISMED® GEL, consulte um médico.

Interações: Não use VISMED® GEL concomitantemente com outros medicamentos ou outros produtos de aplicação ocular, pois poderá alterar seus efeitos. Aguarde 15 minutos, no mínimo, até aplicar outros produtos oculares.

Efeitos indesejáveis: Em casos muito raros (< 1 em cada 10 000 pacientes), poderão ocorrer distúrbios transitórios, tais como irritação da conjuntiva, sensação de corpos estranhos no olho, dor, vermelhidão ou sensação de ardor no olho ou visão temporariamente turva.

Comunicação de efeitos indesejáveis: Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante TRB CHEMEDICA AG e à autoridade nacional competente do país do usuário.

Dosagem e administração: Lave bem as mãos antes da utilização de VISMED® GEL. Remova a tampa torcendo-a. Incline a cabeça para trás e posicione a ponta do recipiente acima do olho a tratar. Use o dedo indicador de uma mão para puxar a pálpebra inferior para baixo. Comprima o recipiente para fazer sair uma gota de VISMED® GEL (ver ilustrações).

Salvo indicação em contrário, aplique 1 ou 2 gotas de VISMED® GEL no olho sempre que for necessário. Depois de piscar os olhos, a solução se dispersará e formará uma película transparente e duradoura sobre sua superfície.

VISMED® GEL também pode ser usado com lentes de contacto (rígidas ou moles).

Características e modo de ação: VISMED® GEL contém hialuronato de sódio, um polímero natural, que também está presente nas estruturas do olho humano. As características físicas particulares do hialuronato de sódio conferem ao VISMED® GEL suas propriedades viscoelásticas e de retenção de água. VISMED® GEL cria uma película estável na superfície do olho que vai sendo gradualmente removida pelo piscar de olhos. Por conseguinte, VISMED® GEL combina um alívio duradouro com o máximo conforto. VISMED® GEL apresenta uma boa tolerabilidade devido à sua composição única.

Armazenamento e descarte: Armazenar a uma temperatura inferior a 30 °C num local seco e ao abrigo da luz! Não congelar! Não usar VISMED® GEL após o prazo de validade indicado no recipiente e na embalagem. Manter fora do alcance das crianças! Recipientes vazios ou não usados de VISMED® GEL podem ser descartados juntamente com o lixo doméstico.

Apresentação: 20 e 60 recipientes de dose única de 0,45 ml.

VISMED® GEL é um dispositivo médico a ser usado pelo próprio paciente.

Data da última revisão: 2025-05

ΓΙΑ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗ ΛΙΠΑΝΣΗ ΤΩΝ ΜΑΤΙΩΝ (el)

Οδηγίες χρήσης

VISMED® GEL
Υαλουρονικό νάτριο από ζύμωση 0,3 %. Διάφανη υδρογέλη από φυσικό υαλουρονικό νάτριο υψηλής καθαρότητας. Δεν περιέχει ζωικές πρωτεΐνες. Αποστειρωμένο, χωρίς συντηρητικά.

Σύνθεση: 1 ml διαλύματος με ουδέτερο pH περιέχει 3,0 mg υαλουρονικού νατρίου, χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, κιτρικό νάτριο, χλωριούχο μαγνήσιο, χλωριούχο ασβέστιο και ύδωρ για ενέσιμα. Το διάλυμα είναι υποτονικό.

Ενδείξεις: Συμπτώματα και σημεία ξηροφθαλμίας ή/και βλάβης της οφθαλμικής επιφάνειας χωρίς περιορισμό ως προς τη βαρύτητα, λόγω ασθενειών όπως η επιφανειακή κερατίτιδα, το σύνδρομο Sjögren ή το πρωτοπαθές σύνδρομο ξηρού οφθαλμού. Για παρατεταμένη λίπανση των ματιών σε περίπτωση αίσθησης ξηρότητας, καψίματος και οφθαλμικής κόπωσης και άλλων ήσσονος σημασίας ενοχλήσεων χωρίς παθολογικό υπόβαθρο που προκαλούνται, για παράδειγμα, από σκόνη, καπνό, ξηρή ζέστη, κλιματισμό, άνεμο, κρύο, εκτεταμένη χρήση οθόνης υπολογιστή, χρήση φακών επαφής ή από μεθόδους οφθαλμολογικού ελέγχου.

Αντενδείξεις: Ατομική υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος.

Προφυλάξεις: Μην αγγίζετε το άκρο του ανοιγμένου περιέκτη και μην αγγίζετε την επιφάνεια του ματιού με το άκρο του ανοιγμένου περιέκτη. Διαφορετικά, ο περιέκτης θα πρέπει να απορρίπτεται αμέσως μετά τη χρήση. Ξανακλείστε τον περιέκτη μετά τη χρήση. Επειδή το VISMED® GEL δεν περιέχει συντηρητικά, όποια ποσότητα διαλύματος δεν χρησιμοποιηθεί εντός 12 ωρών από το άνοιγμα πρέπει να απορρίπτεται. Διαφορετικά, η στειρότητα δεν θα είναι πλέον εγγυημένη και αυτό μπορεί να συσχετιστεί με κίνδυνο λοίμωξης. Μη χρησιμοποιείτε το VISMED® GEL εάν ο περιέκτης έχει υποστεί ζημιά. Εάν η ενόχληση επιμένει κατά τη χρήση του VISMED® GEL συμβουλευτείτε έναν γιατρό.

Αλληλεπιδράσεις: Μη χρησιμοποιείτε το VISMED® GEL ταυτόχρονα με οποιοδήποτε φάρμακο ή άλλο προϊόν που εφαρμόζεται στα μάτια, καθώς μπορεί να τροποποιήσει τις επιδράσεις τους. Περιμένετε τουλάχιστον 15 λεπτά μέχρι την ενστάλαξη άλλων οφθαλμικών προϊόντων.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις (λιγότεροι από 1 στους 10.000 ασθενείς), μπορεί να παρουσιαστούν παροδικές διαταραχές όπως ερεθισμός του επιπεφυκότα, αίσθηση ξένου σώματος, πόνος, κοκκίνισμα ή αίσθηση καψίματος στο μάτι ή μικρής διάρκειας θαμπή όραση.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών: Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό προκύψει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή TRB CHEMEDICA AG και στην τοπική αρμόδια αρχή στην περιοχή του χρήστη.

Δοσολογία και χορήγηση: Πλύνετε καλά τα χέρια σας πριν χρησιμοποιήσετε το VISMED® GEL. Περιστρέψτε το καπάκι. Γείρετε το κεφάλι προς τα πίσω και τοποθετήστε το άκρο του περιέκτη πάνω από το υπό θεραπεία μάτι. Τραβήξτε το κάτω βλέφαρο προς τα κάτω με τον δείκτη του ενός χεριού. Πιέστε τον περιέκτη και θα απελευθερωθεί μία σταγόνα VISMED® GEL (βλ. εικόνες).

Εάν δεν συνιστάται κάτι διαφορετικό, ενσταλάξτε 1 ή 2 σταγόνες του VISMED® GEL στο μάτι όσο συχνά χρειάζεται. Αφού ανοιγοκλείσετε τα μάτια, το διάλυμα θα διαχυθεί και θα σχηματίσει μια διάφανη και μακράς διάρκειας επίστρωση στην επιφάνεια του ματιού. **Το VISMED® GEL μπορεί να χρησιμοποιηθεί και ενώ φοράτε φακούς επαφής (σκληρούς ή μαλακούς).**

Χαρακτηριστικά και τρόπος δράσης: Το VISMED® GEL περιέχει υαλουρονικό νάτριο, ένα φυσικό πολυμερές, το οποίο υπάρχει και στις δομές του ανθρώπινου ματιού. Τα ιδιαίτερα φυσικά χαρακτηριστικά του υαλουρονικού νατρίου προσδίδουν στο VISMED® GEL τις ιξωδοελαστικές και υδρόφιλες ιδιότητές του. Το VISMED® GEL παρέχει μια σταθερή επίστρωση στην επιφάνεια του ματιού, η οποία απομακρύνεται μόνο σταδιακά με τις κινήσεις του βλεφάρου. Ως εκ τούτου, το VISMED® GEL συνδυάζει ανακούφιση μακράς διάρκειας με μέγιστη άνεση. Το VISMED® GEL είναι καλά ανεκτό λόγω της μοναδικής του σύνθεσης.

Φύλαξη και απόρριψη: Φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 30 °C σε ξηρό χώρο, προστατευμένο από το φως. Μην καταψύχετε. Μη χρησιμοποιείτε το VISMED® GEL μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στον περιέκτη και στο κουτί. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά. Οι άδειοι καθώς και οι αχρησιμοποίητοι περιέκτες του VISMED® GEL μπορούν να απορριφθούν μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.

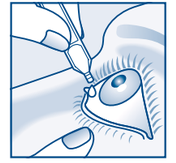
Συσκευασία: 20 και 60 περιέκτες μίας δόσης των 0,45 ml.

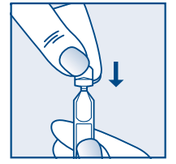
Το VISMED® GEL είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν για χρήση από ασθενείς.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2025-05

1

Verschlusskappe abdrehen.
Twist off the cap.
Tourner et détacher le capuchon.
Gire la tapa para abrirla.
Draai de dop eraf.
Svitare il tappo.
Remova a tampa torcendo-a.
Περιστρέψτε το καπάκι.

2

Lösung einträufeln, ohne die Oberfläche des Auges zu berühren.
Instill the solution without touching the surface of the eye.
Instiller la solution sans toucher la surface de l'œil.
Aplique la solución sin tocar la superficie del ojo.
Breng de oplossing aan zonder het oogoppervlak aan te raken.
Instillare la soluzione senza toccare la superficie dell'occhio.
Aplique a solução sem tocar na superfície do olho.
Ενσταλάξτε το διάλυμα χωρίς να αγγίξετε την επιφάνεια του ματιού.

3

Einzeldosisbehälter wieder verschließen, indem Sie dessen Spitze in die Verschlusskappe drücken. Achten Sie darauf, die Spitze des geöffneten Behälters nicht zu berühren. Innerhalb von 12 Stunden aufbrauchen.
Reclose the container by pressing the tip into the cap. Make sure not to touch the tip of the opened container. Use within 12 hours.
Refermer le récipient en pressant l'embout dans le capuchon. S'assurer de ne pas toucher la surface de l'œil avec l'embout du récipient ouvert. Utiliser dans les 12 heures suivant l'ouverture.
Vuelva a cerrar el envase presionando la punta contra la tapa. Asegúrese de no tocar la punta del envase abierto. Utilícese en el plazo de 12 horas.
Sluit de verpakking door het uiteinde in de dop te drukken. Zorg ervoor dat u het uiteinde van de geopende verpakking niet aanraakt. Gebruiken binnen 12 uur.
Richiudere il contenitore premendo la punta nel tappo. Assicurarsi di non toccare la punta del contenitore aperto. Utilizzare entro 12 ore.
Volte a fechar o recipiente empurrando a ponta para dentro da tampa. Não toque na ponta do recipiente aberto. Use num prazo de 12 horas.
Ξανακλείστε τον περιέκτη πιέζοντας το άκρο στο καπάκι. Φροντίστε να μην αγγίξετε το άκρο του ανοιγμένου περιέκτη. Χρήση εντός 12 ωρών.

TRB
TRB CHEMEDICA AG
Otto-Lilienthal-Ring 26
85622 Feldkirchen (Munich), Germany
Tel +49 (0)89 46 14 83-0

CE 0123

120254/1
S/06.25