VISMED®

BENETZUNGSLÖSUNG FÜR DAS AUGE

de

Gebrauchsanweisung

VISMED®
Natriumhyaluronat aus Fermentation 0,18 %. Transparente Lösung aus natürlichem, hochgereinigtem Natriumhyaluronat. Ohne tierische Proteine. Steril, frei von Konservierungsstoffen.

Zusammensetzung: 1 ml Lösung mit neutralem pH-Wert enthält Natriumhyaluronat 1,8 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 Benetzung der Augen 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 oder Tragen von Kontaktlinsen.

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® 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® nicht verwenden, wenn der Behälter beschädigt ist. Bei anhaltenden Symptomen bei der Anwendung von VISMED® einen Arzt aufsuchen.

Wechselwirkungen: Nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln oder anderen Produkten, welche auf das Auge aufgetragen werden, anwenden, da VISMED® 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® 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® wird freigesetzt (siehe Abbildungen).

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

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

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

Darreichungsform: 20, 60 und 120 Einzeldosisbehälter zu 0,3 ml.

VISMED® ist ein Medizinprodukt zur Anwendung durch Patienten.

Datum der letzten Überarbeitung: 2025-05

LUBRICANT EYE DROPS

en

Instructions for use

VISMED®
Sodium hyaluronate from fermentation 0.18 %. Transparent solution of natural, highly purified sodium hyaluronate. Devoid of animal proteins. Sterile, free from preservatives.

Composition: 1 ml solution with neutral pH contains sodium hyaluronate 1.8 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 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 or contact lens wear.

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® 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® if the container is damaged. If discomfort persists while using VISMED® consult a physician.

Interactions: Do not use VISMED® 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®. 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® will be released (see illustrations).

If not otherwise recommended, instill 1 or 2 drops of VISMED® 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® may also be used while wearing contact lenses (rigid or soft).**

Characteristics and mode of action: VISMED® 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® its viscoelastic and water retaining properties. VISMED® provides a stable coating on the surface of the eye which is only slowly eliminated by blinking. Therefore VISMED® combines long lasting relief with maximum comfort. VISMED® 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® 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® can be disposed of with household waste.

Presentation: 20, 60 and 120 single-dose containers of 0.3 ml.

VISMED® is a medical device for use by patients.

Last revision date: 2025-05

LUBRIFIANT OCULAIRE

fr

Mode d'emploi

VISMED®
Hyaluronate de sodium obtenu par fermentation 0,18 %. Solution transparente d'hyaluronate de sodium naturel hautement purifié. Sans protéine animale. Stérile, sans conservateur.

Composition : 1 ml de solution à pH neutre contient 1,8 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 la lubrification 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 ou le port de lentilles de contact.

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® 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® si l'emballage est endommagé. Si les troubles persistent pendant l'utilisation de VISMED®, consulter un médecin.

Interactions : Ne pas utiliser VISMED® 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®. 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® sera libérée (voir illustrations).

Sauf recommandation contraire, instiller 1 ou 2 gouttes de VISMED® 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® peut également être utilisé pendant le port de lentilles de contact (rigides ou souples).**

Caractéristiques et mode d'action : VISMED® 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® ses propriétés viscoélastiques et de rétention d'eau. VISMED® forme ainsi un film protecteur stable à la surface de l'œil qui n'est que lentement éliminé par le battement des paupières. VISMED® allie ainsi un soulagement durable à un confort maximal. VISMED® 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® 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® peuvent être éliminés avec les ordures ménagères.

Présentation : 20, 60 et 120 récipients unidoses de 0,3 ml.

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

Date de la dernière révision : 2025-05

COLIRIO LUBRICANTE

es

Instrucciones de uso

VISMED®
Hialuronato sódico obtenido por fermentación al 0,18 %. Solución transparente de hialuronato sódico natural altamente purificado. Sin proteínas animales. Estéril, sin conservantes.

Composición: 1 ml de solución con pH neutro contiene 1,8 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 de los ojos en caso de sensación de sequedad, quemazón o fatiga ocular, u otras dolencias menores sin importancia patológica, inducidas, por ejemplo, por el polvo, el humo, el calor seco, el aire acondicionado, el viento, el frío, el uso prolongado de pantallas de ordenador o la utilización de lentes de contacto.

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® 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® si el envase está dañado. Consulte a un médico si persiste el malestar con el uso de VISMED®.

Interacciones: No utilice VISMED® 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®. 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® (véanse las ilustraciones).

Salvo que se le haya recomendado algo distinto, instile 1 o 2 gotas de VISMED® 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® también puede usarse con lentes de contacto (duras o blandas) puestas.**

Características y modo de acción: VISMED® 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® sus propiedades viscoelásticas y de retención de agua. VISMED® crea una capa estable en la superficie del ojo que solamente se elimina lentamente al parpadear. Por lo tanto, VISMED® combina un alivio duradero con el máximo confort. VISMED® 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® 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® pueden desecharse con los residuos domésticos.

Presentación: 20, 60 y 120 envases monodosis de 0,3 ml.

VISMED® 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 asséptico / 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®

BEVOCHTIGENDE OOGDRUPPELS

nl

Gebruiksaanwijzing

VISMED®
Natriumhyaluronaat uit fermentatie 0,18 %. Transparante oplossing van natuurlijk, hoog gezuiverd natriumhyaluronaat. Zonder dierlijke eiwitten. Steriel, conserveermiddelvrij.

Samenstelling: 1 ml oplossing met neutrale pH bevat 1,8 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 drogeogensyndroom. Voor 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 of dragen van contactlenzen.

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® 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® niet als de verpakking beschadigd is. Als het ongemak aanhoudt tijdens het gebruik van VISMED®, raadpleeg dan een arts.

Wisselwerkingen: Gebruik VISMED® 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 aandoeningen 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® 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® uit (zie afbeeldingen).

Indien niet anders aanbevolen, druppel dan 1 of 2 druppels VISMED® 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® kan ook worden gebruikt tijdens het dragen van contactlenzen (hard of zacht).**

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

Verpakking: 20, 60 en 120 verpakkingen voor éénmalig gebruik van 0,3 ml.

VISMED® is een medisch hulpmiddel voor gebruik door patiënten.

Laatste revisiedatum: 2025-05

COLLIRIO LUBRIFICANTE

it

Istruzioni per l'uso

VISMED®
Ialuronato di sodio da fermentazione 0,18 %. Soluzione trasparente di ialuronato di sodio naturale altamente purificato. Privo di proteine animali. Sterile, senza conservanti.

Composizione: 1 ml di soluzione a pH neutro contiene 1,8 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 la lubrificazione degli occhi in caso di sensazione di secchezza, bruciore, affaticamento oculare e altri disturbi minori senza rilevanza patologica indotti, ad esempio, da polvere, fumo, caldo secco, aria condizionata, vento, freddo, uso prolungato di monitor o di lenti a contatto.

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® 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® se il contenitore è danneggiato. Se il disturbo persiste durante l'utilizzo di VISMED® consultare un medico.

Interazioni: Non utilizzare VISMED® 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®. 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® (vedere le illustrazioni).

Se non diversamente raccomandato, instillare 1 o 2 gocce di VISMED® 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® può essere utilizzato anche durante l'uso di lenti a contatto (rigide o morbide).**

Caratteristiche e meccanismo d'azione: VISMED® 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® proprietà viscoelastiche e idroassorbenti. VISMED® crea sulla superficie dell'occhio un rivestimento stabile, che viene eliminato solo lentamente con l'ammiccamento. Pertanto VISMED® combina un sollievo duraturo con il massimo comfort. VISMED® 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® dopo la data di scadenza indicata sul contenitore e sulla confezione esterna. Tenere fuori dalla portata dei bambini! I contenitori vuoti di VISMED® e quelli inutilizzati possono essere smaltiti nei rifiuti domestici.

Confezioni: 20, 60 e 120 contenitori monodose da 0,3 ml.

VISMED® è un dispositivo medico destinato ai pazienti.

Data dell'ultima revisione: 2025-05

COLÍRIO LUBRIFICANTE

pt

Instruções de utilização

VISMED®
Hialuronato de sódio obtido por fermentação 0,18 %. Solução 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 1,8 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, derivados de doenças, tais como ceratite superficial, síndrome de Sjögren ou síndrome primária do olho seco. Para lubrificação 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 ou uso de lentes de contacto.

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® 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® se o recipiente estiver danificado. Se a sensação de desconforto persistir durante o uso de VISMED®, consulte um médico.

Interações: Não use VISMED® 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®. 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® (ver ilustrações).

Salvo indicação em contrário, aplique 1 ou 2 gotas de VISMED® 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® também pode ser usado com lentes de contacto (rígidas ou moles).**

Características e modo de ação: VISMED® 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® suas propriedades viscoelásticas e de retenção de água. VISMED® cria uma película estável na superfície do olho que vai sendo gradualmente removida pelo piscar de olhos. Por conseguinte, VISMED® combina um alívio duradouro com o máximo conforto. VISMED® 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® após o prazo de validade indicado no recipiente e na embalagem. Manter fora do alcance das crianças! Recipientes vazios ou não usados de VISMED® podem ser descartados juntamente com o lixo doméstico.

Apresentação: 20, 60, 120 recipientes de dose única de 0,3 ml.

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

Data da última revisão: 2025-05

ΛΙΠΑΝΤΙΚΕΣ ΟΦΘΑΛΜΙΚΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ

el

Οδηγίες χρήσης

VISMED®
Υαλουρονικό νάτριο από ζύμωση 0,18 %. Διάφανο διάλυμα φυσικού υαλουρονικού νατρίου υψηλής καθαρότητας. Δεν περιέχει ζωικές πρωτεΐνες. Αποστειρωμένο, χωρίς συντηρητικά.

Σύνθεση: 1 ml διαλύματος με ουδέτερο pH περιέχει 1,8 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 τη 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 ή χρήση φακών επαφής.

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® 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® εάν ο περιέκτης έχει υποστεί ζημιά. Εάν η ενόχληση επιμένει κατά τη χρήση του VISMED® συμβουλευτείτε έναν γιατρό.

Αλληλεπιδράσεις: Μη χρησιμοποιείτε το VISMED® 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®. 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® (βλ. εικόνες).

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

Χαρακτηριστικά και τρόπος δράσης: Το VISMED® 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® τις ιξωδοελαστικές και υδρόφιλες ιδιότητές του. Το VISMED® παρέχει μια σταθερή επίστρωση στην επιφάνεια του ματιού, η οποία απομακρύνεται μόνο σταδιακά με τις κινήσεις του βλεφάρου. Ως εκ τούτου, το VISMED® συνδυάζει ανακούφιση μακράς διάρκειας με μέγιστη άνεση. Το VISMED® 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® 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® μπορούν να απορριφθούν μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.

Συσκευασία: 20, 60 και 120 περιέκτες μίας δόσης των 0,3 ml.

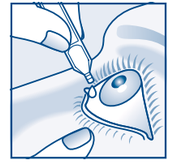
Το VISMED® είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν για χρήση από ασθενείς.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2025-05

1

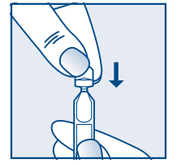
Verschlusskappe abdrehen.
Twist off the cap.
Tourner et détacher le capuchon.
Gire la tapa para abrirla.
Draai de dop eraf.
Svitare il tappo.
Remova a tampa torcendo-a.
Περιστρέψτε το καπάκι.

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

CE 0123

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

120252/1
S/06.25