



ZUR NACHHALTIGEN BENETZUNG DES AUGES

Gebrauchsanweisung

VISMED® GEL MULTI

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 Schwellung 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, Klimaanlage, 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. Schutzkappe nach Verabreichung von VISMED® GEL MULTI wieder aufsetzen. VISMED® GEL MULTI kann bis zu 6 Monate nach dem ersten Gebrauch verwendet werden. Lösung, die nicht innerhalb von 6 Monaten nach dem Öffnen verwendet wird, muss verworfen werden. Andernfalls ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet, was mit dem Risiko einer Infektion verbunden sein kann. VISMED® GEL MULTI nicht verwenden, wenn der Behälter beschädigt ist. Bei anhaltenden Symptomen bei der Anwendung von VISMED® GEL MULTI einen Arzt aufsuchen.

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

Unerwünschte Wirkungen: 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: Vor der ersten Verabreichung die Sichtkeitsiegel entfernen. Schutzkappe abnehmen. 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 MULTI wird freigesetzt (siehe Abbildungen).

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

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

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

Darreichungsform: 10 ml Lösung in einem Multidosis-Behälter.

VISMED® GEL MULTI ist ein Medizinprodukt zur Anwendung durch Patienten.

Datum der letzten Überarbeitung: 2024-09

Legende zu den Abbildungen 1-4:

- 1 **Sicherheitsiegel entfernen.**
- 2 **Schutzkappe abnehmen.**
- 3 **Ein oder zwei Tropfen in das Auge tropfen.**
- 4 **Schutzkappe nach Verabreichung wieder aufsetzen.**

FOR SUSTAINED LUBRICATION OF THE EYES

Instructions for use

VISMED® GEL MULTI

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. Put the protective cap back on after using VISMED® GEL MULTI. VISMED® GEL MULTI can be used up to 6 months after first use. Any solution not used within 6 months 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 MULTI if the container is damaged. If discomfort persists while using VISMED® GEL MULTI consult a physician.

Interactions: Do not use VISMED® GEL MULTI 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: Tear off the tamper-evident seal before the first administration. Remove the protective 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 MULTI will be released (see illustrations).

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

Characteristics and mode of action: VISMED® GEL MULTI 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 MULTI its viscoelastic and water retaining properties. VISMED® GEL MULTI provides a stable coating on the surface of the eye which is only slowly eliminated by blinking. Therefore VISMED® GEL MULTI combines long lasting relief with maximum comfort. VISMED® GEL MULTI 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 MULTI after the expiry date indicated on the container and the folding box. Keep out of reach of children! Empty as well as unused bottles of VISMED® GEL MULTI can be disposed of with household waste.

Presentation: 10 ml solution in a multidose container.

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

Last revision date: 2024-09

Legend to Illustrations 1-4:

- 1 **Remove the tamper-evident seal.**
- 2 **Remove the protective cap.**
- 3 **Instill one or two drops onto the eye.**
- 4 **Put the protective cap back on after administration.**

POUR UNE LUBRIFICATION DURABLE DES YEUX

Mode d'emploi

VISMED® GEL MULTI

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 au 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 flacon ouvert et ne pas toucher la surface de l'œil avec l'embout. Remplacer le capuchon de protection de VISMED® GEL MULTI après usage. VISMED® GEL MULTI peut être utilisé jusqu'à 6 mois après la première utilisation. Toute solution non utilisée dans les 6 mois 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 MULTI si l'emballage est endommagé. Si les troubles persistent pendant l'utilisation de VISMED® GEL MULTI, consulter un médecin.

Interactions : Ne pas utiliser VISMED® GEL MULTI 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 : Enlever la bague d'innviolabilité avant la première administration. Retirer le capuchon de protection. Incliner la tête vers l'arrière et positionner l'embout du flacon au-dessus de l'œil à traiter. Tirer la paupière inférieure vers le bas avec l'index d'une main. Presser le flacon et une goutte de VISMED® GEL MULTI sera libérée (voir illustrations).

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

Caractéristiques et mode d'action : VISMED® GEL MULTI contient du hyaluronate de sodium, un polymère naturel également présent dans les structures de l'œil humain. Les caractéristiques physiques particulières du hyaluronate de sodium confèrent à VISMED® GEL MULTI ses propriétés viscoélastiques et de rétention d'eau. VISMED® GEL MULTI 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 MULTI offre ainsi un soulagement durable à un confort maximal. VISMED® GEL MULTI est bien toléré grâce à sa composition unique.

Conservation et élimination : Conserver à une température inférieure à 3 0°C dans un endroit sec, à l'abri de la lumière ! Ne pas congeler ! Ne pas

utiliser VISMED® GEL MULTI après la date d'expiration indiquée sur le flacon et le carton d'emballage. Conserver hors de portée des enfants ! Les flacons vides et inutilisés de VISMED® GEL MULTI peuvent être jetés avec les déchets domestiques.

Présentation : 10 ml de solution en flacon multidoses.

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

Date de la dernière révision : 2024-09

Legende des illustrations 1 à 4 :

- 1 **Enlever la bague d'innviolabilité.**
- 2 **Retirer le capuchon de protection.**
- 3 **Instiller une ou deux gouttes dans l'œil.**
- 4 **Remettre le capuchon de protection en place après administration.**

PARA UNA LUBRICACIÓN DURADERA DE LOS OJOS

Instrucciones de uso

VISMED® GEL MULTI

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 exámenes oftalmológicos.

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. Coloque de nuevo la tapa después de usar VISMED® GEL MULTI. VISMED® GEL MULTI puede utilizarse hasta 6 meses después del primer uso. Las soluciones que no se utilicen dentro de los 6 meses después de abrirlas deben desecharse. De lo contrario, no se garantiza la esterilidad y esto se puede asociar con un riesgo de infección. No utilice

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

Interacciones: No utilice VISMED® GEL MULTI 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 instalación 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: Quite el precinto de seguridad antes de la primera administración. Retire la tapa protectora. 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 MULTI (véanse las ilustraciones).

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

Características y modo de acción: VISMED® GEL MULTI 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 MULTI sus propiedades viscoelásticas y de retención de agua. VISMED® GEL MULTI crea una capa estable en la superficie del ojo que solamente se elimina lentamente al parpadear. Por lo tanto, VISMED® GEL MULTI combina un alivio duradero con el máximo confort. VISMED® GEL MULTI 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 MULTI después de la fecha de caducidad indicada en el envase y en la caja. Manténgase fuera del alcance de los niños. Los frascos vacíos y sin usar de VISMED® GEL MULTI pueden eliminarse con la basura doméstica.

Presentación: 10 ml de solución en un envase multidosis.

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

Fecha última de revisión: 2024-09

Legenda de las ilustraciones 1-4:

- 1 **Abra el precinto de seguridad.**
- 2 **Retire la tapa protectora.**
- 3 **Aplique una o dos gotas en el ojo.**
- 4 **Coloque de nuevo la tapa después de su administración.**

VOOR LANGDURIGE BEVOEGTING VAN DE OGEN

Gebraiksaanwijzing

VISMED® GEL MULTI

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-oogensyndroom. 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 screeningen.

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

Voorzorgsmaatregelen: Raak de punt van de geopende ampul niet aan en raak het oogoppervlak niet aan met de punt van de geopende ampul. Plaats de beschermdoop terug na gebruik van VISMED® GEL MULTI. VISMED® GEL MULTI kan worden gebruikt tot 6 maanden na het eerste gebruik. Elke oplossing die niet binnen 6 maanden na opening wordt gebruikt, moet worden weggegooid. Anders is de sterilität niet langer gegarandeerd en kan dit gevaar gaan met een risico op infectie. Gebruik VISMED® GEL MULTI niet als de ampul beschadigd is. Als het ongemak aanhoudt tijdens het gebruik van VISMED® GEL MULTI, raadpleeg dan een arts.

Wisselwerkingen: Gebruik VISMED® GEL MULTI 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.

Ongewenste effecten: 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: Scheur vóór de eerste toediening de verzegelde afichting los. Verwijder de beschermdoop. Kantel het hoofd naar achteren en plaats de punt van de ampul boven het te behandelen oog. Trek het onderste ooglid naar beneden met de wijsvinger van één hand. Druk op de ampul en

nl

er komt één druppel VISMED® GEL MULTI uit (zie afbeeldingen).

Indien niet anders aanbevolen, druppel dan 1 of 2 druppels VISMED® GEL MULTI in het oog, zo vaak als nodig. Na het knippenen zal de oplossing zich verspreiden en een transparante en langdurige laag op het oogoppervlak vormen. **VISMED® GEL MULTI kan ook worden gebruikt tijdens het dragen van contactlenzen (hard of zacht).**

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

Opslag en verwijdering: Bewaren beneden 30 °C op een droge plaats, beschermd tegen licht! Niet invriezen! Gebruik VISMED® GEL MULTI niet meer na de uiterste gebruiksdatum die staat vermeld op de ampul en het doosje. Buiten bereik van kinderen houden! Zowel lege als ongebruikte ampullen VISMED® GEL MULTI kunnen bij het huishoudelijk afval worden weggegooid.

Presentatie: 10 ml oplossing in een multidosampul.

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

Laatste revisiedatum: 2024-09

Legenda bij illustraties 1–4:

- 1 Verwijder de verzegelde afichting.
- 2 Verwijder de beschermop.
- 3 Druppel één of twee druppels op het oog.
- 4 Plaats de beschermop terug na toediening.

PER UNA LUBRIFICAZIONE PROLONGATA DEGLI OCCHI

it

Istruzioni per l'uso

VISMED® GEL MULTI 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 a lesione 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 esempio, da polvere, fumo, caldo secco, aria condizionata, vento, freddo, uso prolungato 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. Rimettere il cappuccio protettivo dopo aver utilizzato VISMED® GEL MULTI. VISMED® GEL MULTI può essere utilizzato fino a 6 mesi dopo il primo utilizzo. Sminuire qualsiasi soluzione non utilizzata entro 6 mesi dall'apertura. In caso contrario, la sterilità non è più garantita e ciò può comportare un rischio di infezione. Non utilizzare VISMED® GEL MULTI se il contenitore è danneggiato. Se il disturbo persiste durante l'utilizzo di VISMED® GEL MULTI consultare un medico.

Interazioni: Non utilizzare VISMED® GEL MULTI contemporaneamente a qualsiasi farmaco o altro prodotto applicato sull'occhio perché questo potrebbe modificarne gli effetti. Attendere almeno 15 minuti prima di installare 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 produttore TRB CHEMEDICA AG e all'autorità locale competente del Paese di residenza dell'utilizzatore.

Posologia e somministrazione: Rimuovere il sigillo antimanomissione prima della prima somministrazione. Rimuovere il cappuccio protettivo. 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 MULTI (vedere le illustrazioni).

Se non diversamente raccomandato, instillare 1 o 2 gocce di VISMED® GEL MULTI nell'occhio ogni volta sia necessaria. Con la chiusura delle palpebre, la soluzione si distribuisce e forma un rivestimento trasparente e duraturo sulla superficie dell'occhio. **VISMED® GEL MULTI può essere utilizzato anche durante l'uso di lenti a contatto (rigide o morbide).**

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

Confezioni: Soluzione in contenitore multidoso da 10 ml.

VISMED® GEL MULTI è un dispositivo medico destinato ai pazienti.

Data dell'ultima revisione: 2024-09

Legenda delle illustrazioni 1–4:

- 1 Rimuovere il sigillo antimanomissione.
- 2 Rimuovere il cappuccio protettivo.
- 3 Instillare una o due gocce nell'occhio.
- 4 Rimettere il cappuccio protettivo dopo la somministrazione.

PARA LUBRIFICAÇÃO PROLONGADA DOS OLHOS

pt

Instruções de utilização

VISMED® GEL MULTI

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 hipotônica.

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 seca, 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 contato ou por métodos de rastreo 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. Volte a colocar a tampa protetora depois de usar VISMED® GEL MULTI. VISMED® GEL MULTI pode ser usado até 6 meses após a primeira abertura. Toda a solução que não seja usada no prazo de 6 meses tem de ser descartada. Caso contrário, a esterilidade deixa de estar assegurada, podendo causar o aumento do risco de infecções. Não use VISMED® GEL MULTI se o recipiente estiver danificado. Se a sensação de desconforto persistir durante o uso de VISMED® GEL MULTI, consulte um médico.

Interações: Não use VISMED® GEL MULTI 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: Antes da primeira administração, remova o lacre de segurança. Remova a tampa protetora. 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 MULTI (ver ilustrações).

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

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

Apresentação: 10 ml de solução em recipiente multidoso.

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

Data da última revisão: 2024-09

Legenda das ilustrações 1–4:

- 1 Remova o lacre de segurança.
- 2 Remova a tampa protetora.
- 3 Aplique uma ou duas gotas no olho.
- 4 Coloque novamente a tampa protetora após a administração.

ΓΙΑ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗ ΙΑΠΙΝΗΣΗ ΤΩΝ ΜΑΤΙΩΝ

el

Οδηγίες χρήσης

VISMED® GEL MULTI

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, χλωρίδιο νάτριο, χλωρίδιο κάλιο, διβασικό φωσφορικό νάτριο, κτηράκι νάτριο, χλωρίδιο μαγνήσιο, χλωρίδιο ασβέστιο και ύδωρ για ενέσιμο. Το διάλυμα είναι ισοτονικό.

Ενδείξεις: Συμπτώματα και σημεία ξηροφθαλμίας ή/και βλάβης της οφθαλμικής επιφάνειας χωρίς περιορισμό ως προς τη βαρύτητα, λόγω ασθενειών όπως η επιφανειακή κερατιτίδα, 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 εννοήσεων χωρίς παθολογικό υπόβαθρο που προκαλούνται, για παράδειγμα, από σκόνη, καπνό, ξηρή ζέση, κλιματισμό, άνεμο, κρύο, εκτεταμένη χρήση οθόνης υπολογιστή, χρήση φακών επαφής ή από μεθόδους οφθαλμολογικού ελέγχου.

Αντενδείξεις: Ατομική υπερευαίσθησια 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. Τοποθετήστε ξανά το προστατευτικό καπάκι μετά τη χρήση του VISMED® GEL MULTI. Το VISMED® GEL MULTI μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και 6 μήνες μετά την πρώτη χρήση. Τυχόν ποσότητα διαλύματος που δεν έχει χρησιμοποιηθεί εντός 6 μηνών μετά το άνοιγμα πρέπει να απορρίπτεται. Διαφορετικά, η στεριότητα δεν θα είναι πλέον εγγυημένη και αυτό μπορεί να συσχετιστεί με κίνδυνο λοίμωξης. Μη χρησιμοποιείτε το VISMED® GEL MULTI εάν ο περιέκτης έχει υποστεί ζημιά. Εάν η ενόχληση επιμένει κατά τη χρήση του VISMED® GEL MULTI ομθυλευτείτε έναν γιατρό.

Αλληλεπιδράσεις: Μη χρησιμοποιείτε το VISMED® GEL MULTI ταυτόχρονα με οποιοδήποτε φάρμακο ή άλλο προϊόν που εφαρμόζεται στα μάτια, καθώς μπορεί να τροποποιηθεί η επάρκεια τους. Περιμένετε τουλάχιστον 15 λεπτά μέχρι την ενατάλαξη άλλων οφθαλμικών προϊόντων.

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών: Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό προκλήσει 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: Αφαιρέστε τη σφράγιση ασφαλείας πριν από

την πρώτη χορήγηση. Αφαιρέστε το προστατευτικό 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 μια σταγόνα VISMED® GEL MULTI (βλ. εικόνα).

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

Χαρακτηριστικά και τρόπος δράσης: Το VISMED® GEL MULTI 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 MULTI τις ιξωδοελαστικές και υδρόφιλες ιδιότητές του. Το VISMED® GEL MULTI παρέχει μια σταθερή επίστρωση στην επιφάνεια του ματιού, η οποία απομακρύνεται μόνο σταδιακά με τις κινήσεις του βλέφαρου. Ως εκ τούτου, το VISMED® GEL MULTI συνδυάζει ανακούφιση μακράς διάρκειας με μέγιστη άνεση. Το VISMED® GEL MULTI 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 MULTI μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στον περιέκτη και στο κουτί. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά. Οι άδειες καθώς και οι χρησιμοποιητές φιάλες του VISMED® GEL MULTI μπορούν να απορριφθούν μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.

Συσκευασία: Διάλυμα των 10 ml σε περιέκτη πολλών δόσεων.

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

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης: 2024-09

Υπόμνημα για τις εικόνες 1–4:

- 1 Αφαιρέστε τη σφράγιση ασφαλείας.
- 2 Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι.
- 3 Ενατάλαξε μία ή δύο σταγόνες στο μάτι.
- 4 Τοποθετήστε ξανά το προστατευτικό καπάκι μετά τη χορήγηση.

LOT Chargenbezeichnung Batch number Número de lote Número de lote Partijnummer Codice del lotto Número de lote Αριθμός παρτίδας	UDI Eindeutige Produktidentifizierung Unique device identification No. Número d'identificació única du dispositif N.º de identificación única de dispositivo Unieke apparaatidentificatie (Unique Device Identification) Numero di identificazione univoco del dispositivo N.º de identificação única do dispositivo Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος	30 °C Oberer Temperaturgrenzwert Temperature limit Limite de température Limite de temperatura Temperaturbereich Limite di temperatura Limite de temperatura Όριο θερμοκρασίας
Verwendbar bis Expiry date Date de péremption Fecha de caducidad Uiterste gebruiksdatum Data di scadenza Prazo de validade Ημερομηνία λήξης	Hersteller Manufacturer Fabricant Fabricante Fabrikant Fabbriicante Fabricante Κατασκευαστής	Herstellngsdatum Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Fabricagedatum Data di fabbricazione Data de fabrico Ημερομηνία κατασκευής
STERILE A Sterilisiert mit aseptischen Verfahren Sterilized by using aseptic process technology Stérilisé par procédé aseptique Esterilizado mediante tecnología de proceso aseptico Gesteriliseerd met behulp van aseptische procestechnologie Sterilizzato mediante tecnologia di processo asettico Esterilizado por tecnologia de procesamiento aséptico Αποστειρωμένο με χρήση τεχνολογίας άσηπτης διαδικασίας	MD Medizinprodukt Medical Device Dispositif médical Producto sanitario Medisch hulpmiddel Dispositivo medico Dispositivo médico Ιατροτεχνολογικό προϊόν	TRB TRB CHEMEDICA AG Otto-Lilienthal-Ring 26 85622 Feldkirchen (Munich), Germany Tel +49 (0)89 46 14 83-0
1	2	3
4		CE 0123

120275/1
29.0205.04
S/09.24