



BENETZUNGSLÖSUNG FÜR DAS AUGE

Gebrauchsanweisung

VISMED® MULTI

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 gereinigtes Wasser. 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, Klimaanlage, 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. Schutzkappe nach Verabreichung von VISMED® MULTI wieder aufsetzen. VISMED® 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® MULTI nicht verwenden, wenn der Behälter beschädigt ist. Bei anhaltenden Symptomen bei der Anwendung von VISMED® MULTI einen Arzt aufsuchen.

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

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

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

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

Darreichungsform: 10 ml Lösung in einem Multidosis-Behälter.

VISMED® MULTI ist ein Medizinprodukt zur Anwendung durch Patienten.

Datum der letzten Überarbeitung: 2024-09

Legende zu den Abbildungen 1–4:

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

LUBRICANT EYE DROPS

Instructions for use

VISMED® MULTI

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 purified water. 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. Put the protective cap back on after using VISMED® MULTI. VISMED® 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® MULTI if the container is damaged. If discomfort persists while using VISMED® MULTI consult a physician.

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

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

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

Presentation: 10 ml solution in a multidose container.

VISMED® 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.

LUBRIFIANT OCULAIRE

Mode d'emploi

VISMED® MULTI

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 au 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 purifiée. 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 flacon ouvert et ne pas toucher la surface de l'œil avec l'embout. Remplacer le capuchon de protection de VISMED® MULTI après usage. VISMED® 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® MULTI si l'emballage est endommagé. Si les troubles persistent pendant l'utilisation de VISMED® MULTI, consulter un médecin.

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

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

Caractéristiques et mode d'action : VISMED® 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® MULTI ses propriétés viscoélastiques et de rétention d'eau. VISMED® 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® MULTI allie ainsi un soulagement durable à un confort maximal. VISMED® MULTI 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® 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® MULTI peuvent être jetés avec les déchets domestiques.

Présentation : 10 ml de solution en flacon multidoses.

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

Date de la dernière révision : 2024-09

Légende des illustrations 1 à 4 :

- 1 Enlever la bague d'inviolabilité.
- 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.

COLIRIO LUBRICANTE

Instrucciones de uso

VISMED® MULTI

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 purificada. 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. Coloque de nuevo la tapa después de usar VISMED® MULTI. VISMED® 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® MULTI si el envase está dañado. Consulte a un médico si persiste el malestar con el uso de VISMED® MULTI.

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

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

Características y modo de acción: VISMED® 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® MULTI sus propiedades viscoelásticas y de retención de agua. VISMED® MULTI crea una capa estable en la superficie del ojo que solamente se elimina lentamente al parpadear. Por lo tanto, VISMED® MULTI combina un alivio duradero con el máximo confort. VISMED® MULTI es bien tolerado debido a su composición única.

Almacenamiento y eliminación: Conserve a menos de 30 °C en un lugar seco, protegido de la luz. No congele. No usar VISMED® 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® MULTI pueden eliminarse con la basura doméstica.

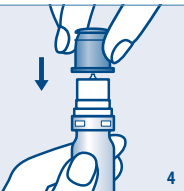
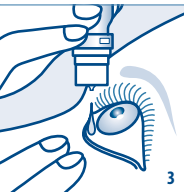
Presentación: 10 ml de solución en un envase multidosis.

VISMED® 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.



LOT

Chargenbezeichnung
Batch number
Número de lot
Número de lote



Verwendbar bis
Expiry date
Date de péremption
Fecha de caducidad



Hersteller
Manufacturer
Fabricant
Fabricante



Medizinprodukt
Medical Device
Dispositif médical
Producto sanitario



Eindeutige Produktidentifizierung
Unique device identification No.
Número d'identification unique
du dispositif
N.º de identificación única de
dispositivo



Gebrauchsanweisung beachten
Refer to instructions for use
Consulter le mode d'emploi
Consulte las instrucciones de uso



Sterilisiert mit aseptischen
Verfahren
Sterilized by using aseptic
process technology
Stérilisé par procédé aseptique
Esterilizado mediante tecnología
de proceso aseptico



30 °C
Oberer Temperaturgrenzwert
Temperature limit
Limite de température
Límite de temperatura



Vor Sonnenlicht schützen
Protect from light
Conserver à l'abri de la lumière
Proteger de la luz solar



Herstellungsdatum
Date of manufacture
Date de fabrication
Fecha de fabricación



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



Do not print this page

VismedMulti West

Dimensions:

468 × 148 mm

Pharmacode: 462

No art:

120269/1

NOT24903V06

S/09.24

Colours:



Pantone 301

**Please match printing format
and colour with order.**