





## BEVOCHTIGENDE OOGDRUPPELS

### 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 droge-ogensyndroom. 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, rootheid 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 aanbevelen, druppel dan 1 of 2 druppels VISMED® 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® 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 knippenen. 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

### 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 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 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

### 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 hipotônica.

**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 ΣΤΑΤΟΝΕΣ

### 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, γλυκωύχο νάτριο, γλυκωύχο κάλιο, δισβασκό φωσφορικό νάτριο, κτρικό νάτριο, γλυκωύχο μαγνήσιο, γλυκωύχο ασβέστιο και ύδαρ 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 ενσολήσεων χωρίς παθολογικό υπόβαθρο που προκαλούνται, για παράδειγμα, από σκόνη, καπνό, ξηρή ζέση, 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 στεριότητα 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.

**Άλληλεπιδράσεις:** Μη χρησιμοποιείτε το VISMED® ταυτόχρονα με οποιοδήποτε φάρμακο ή άλλο προϊόν που εφαρμόζεται στα μάτια, καθώς μπορεί να τροποποιηθεί 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, κοκκίνωμα ή αίσθηση καψίματος στο μάτι ή μικρής διάρκειας θαμνή 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 ανιστώνται κάτι διαφορετικό, ανατάλξτε 1 ή 2 σταγόνες του VISMED® στο μάτι όσο συχνά χρειάζεται. Αφού ανοιχκοκλείετε τα μάτια, το διάλυμα θα διαχυθεί και θα σχηματίσει μια διάφανη και μακράς διάρκειας επιστρωση 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 υπάχεται 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 επιστρωση στην επιφάνεια του ματιού, η οποία απομακρύνεται μόνο σταδιακά με τις κινήσεις του βλεφάρου. Ως εκ τούτου, το VISMED® συνδύαζει ανακούφιση μακράς διάρκειας με μέγιστη άνεση. Το VISMED® είναι καλά ανεκτό λόγω της μοναδικής του σύνθεσης.


**Φύλαξη και απόρριψη:** Φυλάσσετε 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 αδειοι καθώς και οι αχρημοιοποίητοι 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

-  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.
-  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. Applique 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.

-  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.



12025/1 S/06.25