VISMED® GEL

## de ZUR NACHHALTIGEN BENETZUNG DES AUGES

**Gebrauchsinformation**

VISMED® GEL – Natriumhyaluronat aus Fermentation 0,3 %.
**Hydrogel zur nachhaltigen Benetzung des Auges.** Steril, frei von Konservierungsstoffen.

**Zusammensetzung:** 1 ml Lösung enthält 3,0 mg Natriumhyaluronat sowie Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumcitrat, Magnesiumchlorid, Calciumchlorid und Wasser für Injektionszwecke. Die Lösung ist hypoton.

**Anwendungsgebiete:** Erscheinungen und Anzeichen eines trockenen Auges und/oder einer Schädigung der Augenoberfläche infolge mancher Erkrankungen, wie etwa superfizielle Keratitis, Sjögren Syndrom oder primäres Trockene-Augen-Syndrom. Zur nachhaltigen Benetzung des Auges bei subjektiv empfundenem Trockenheitsgefühl sowie bei brennenden und müden Augen und anderen geringfügigen Befindlichkeitsstörungen ohne Krankheitswert, verursacht z. B. durch Staub, Rauch, trockene Hitze, klimatisierte Luft, Wind, Kälte, längerdauernde Bildschirmarbeit, Kontaktlinsentragen (harte oder weiche) oder durch augenärztliche Untersuchungsverfahren.

**Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

**Wechselwirkungen:** Nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln oder anderen Produkten, welche auf das Auge aufgetragen werden, anwenden, da VISMED® GEL deren Wirkung verändern kann.

**Nebenwirkungen:** In sehr seltenen Fällen können vorübergehende Befindlichkeitsstörungen auftreten, wie z. B. Bindehautreizung, Fremdkörpergefühl, Rötung oder Brennen der Augen sowie kurzzeitig verschwommene Sicht.

**Dosierungsanleitung und Art der Anwendung:** Verschlusskappe vom Einzeldosisbehälter abdrehen, den Kopf nach hinten neigen und die Tropföffnung über das zu behandelnde Auge halten. Mit dem Zeigefinger einer Hand das Unterlid des Auges nach unten ziehen. Durch leichtes Drücken des Behälters wird ein Tropfen der VISMED® GEL Lösung freigesetzt (siehe Abbildungen). Soweit nicht anders empfohlen, nach Bedarf 1 – 2 Tropfen VISMED® GEL in das Auge tropfen. Durch Lidschlag wird die Lösung verteilt und bildet eine transparente und haltbare Flüssigkeitsschicht auf der Oberfläche des Auges. VISMED® GEL kann auch während des Tragens harter oder weicher Kontaktlinsen angewendet werden.

**Vorsichtsmaßnahmen:** Tropföffnung der geöffneten Ampulle nicht berühren und nicht in direkten Kontakt mit dem Auge bringen. Andernfalls sollte die Ampulle sofort nach der Anwendung entsorgt werden. Die Ampulle nach der Anwendung wieder verschließen. Da VISMED® GEL keine Konservierungsstoffe enthält, sollte die Lösung innerhalb von 12 Stunden nach Öffnen verwendet werden. Lösung, die nicht innerhalb von 12 Stunden nach Anbruch verwendet wird, muss verworfen werden. Andernfalls ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet und dies kann zu einem Infektionsrisiko führen. Beschädigte Ampullen von VISMED® GEL nicht anwenden. Unterhalb 30 °C lagern! Nicht einfrieren! VISMED® GEL nach Ablauf des auf der Ampulle und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Falls Ihre Beschwerden unter der Anwendung von VISMED® GEL anhalten, sollten Sie sich in ärztliche Behandlung begeben. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**Eigenschaften und Wirkungsweise:** VISMED® GEL enthält Natriumhyaluronat, ein natürliches Polymer, das auch in Strukturen des menschlichen Auges vorkommt. Die besonderen physikalischen Charakteristika von Natriumhyaluronat verleihen VISMED® GEL seine wichtigen viskoelastischen und wasserbindenden Eigenschaften. VISMED® GEL bildet eine stabile Schicht auf der Oberfläche des Auges, die nur allmählich durch den Lidschlag entfernt wird. VISMED® GEL verbindet deshalb lang anhaltende Wirkung mit maximalem Komfort. VISMED® GEL ist wegen seiner besonderen Zusammensetzung ausgezeichnet verträglich. VISMED® GEL ist frei von Konservierungsmitteln.

**Packungsgrößen:** 20 Einzeldosisbehälter zu 0,45 ml. 60 Einzeldosisbehälter zu 0,45 ml.

Stand der Information: 2016-12

## en FOR SUSTAINED LUBRICATION OF THE EYES

**Instructions for use**

VISMED® GEL – Sodium hyaluronate from fermentation 0.3 %.
**Hydrogel for sustained lubrication of the eyes.** Sterile, free from preservatives.

**Composition:** 1 ml solution 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, 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 (rigid or soft) or by ophthalmological screening methods.

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

**Interactions:** Do not use VISMED® GEL at the same time as any drug or other product applied to the eye since it may modify their effects.

**Undesirable effects:** On very rare occasions transient disorders, such as irritation of the conjunctiva, foreign body sensation, redness or burning sensation of the eye, short-term blurred vision may occur.

**Dosage and administration:** Twist off the tab. Tilt the head backwards and position the tip of the container above the eye to be treated. Move the lower eyelid down with the forefinger of one hand. Press the container and one drop of VISMED® GEL will easily flow out (see illustrations). If not otherwise recommended, instill 1 or 2 drops of VISMED® GEL onto the eye as often as needed. After blinking, the solution will disperse and form a transparent and long lasting coating on the surface of the eye. VISMED® GEL may also be used while wearing contact lenses (rigid or soft).

**Precautions:** Do not touch the tip of the opened container and do not touch the surface of the eye with the tip of the opened container. Otherwise the container should be discarded immediately after use. Reclose the container after use. As VISMED® GEL does not contain preservatives, the solution should be used within 12 hours after opening. Any solution not used within 12 hours after opening must be discarded. Otherwise the sterility is no longer guaranteed and this may be associated with a risk of infection. Do not use VISMED® GEL if the container is damaged. Store below 30 °C! Do not freeze! Do not use VISMED® GEL after the expiry date indicated on the container and the folding box. If discomfort persists while using VISMED® GEL consult a physician. Keep out of reach of children!

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

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

Last revision date: 2016-12

## fr POUR LA LUBRIFICATION DURABLE DES YEUX

**Notice d'emploi**

VISMED® GEL – Hyaluronate de sodium obtenu par fermentation 0,3 %.
**Hydrogel pour la lubrification durable des yeux.** Stérile, sans agent conservateur.

**Composition:** 1 ml de solution contient 3,0 mg de 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:** Signes et symptômes d'œil sec et/ou de lésion de la surface oculaire, dus à des maladies telles que la kératite superficielle, le syndrome de Sjögren ou le syndrome primaire de l'œil sec. Pour la lubrification durable des yeux en cas de sensation de sécheresse, de brûlure et de fatigue oculaire et d'autres troubles mineurs à caractère non pathologique induits, par exemple, par la poussière, la fumée, la chaleur sèche, la climatisation, le vent, le froid, le travail prolongé devant écran d'ordinateur, le port de lentilles de contact (rigides ou souples) ou les examens ophtalmologiques.

**Contre-indications:** Hypersensibilité à l'un des constituants du produit.

**Interactions :** Ne pas administrer VISMED® GEL en même temps que d'autres médicaments ou produits ophtalmiques car il peut en modifier les effets.

**Effets indésirables :** Dans de très rares cas, des troubles passagers tels qu'une irritation de la conjonctive, une sensation de corps étranger, une rougeur ou une sensation de brûlure de l'œil ainsi qu'une vision momentanément trouble peuvent apparaître.

**Posologie et mode d'administration :** Tourner et détacher la partie supérieure pour ouvrir. 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 sur le récipient et une goutte de VISMED® GEL s'écoulera facilement (voir illustrations). Sauf recommandation contraire, instiller 1 à 2 gouttes de VISMED® GEL dans l'œil aussi souvent que nécessaire. Quelques clignements des paupières assureront une répartition uniforme de la solution sur la surface oculaire en un film transparent et durable. VISMED® GEL peut être utilisé pendant le port de lentilles de contact (rigides ou souples).

**Précautions:** Ne pas toucher l'embout du récipient ouvert et ne pas toucher la surface de l'œil avec l'embout du récipient ouvert. Dans de tels cas, le récipient devra être jeté immédiatement après utilisation. Refermez le récipient après utilisation. VISMED® GEL ne contenant pas de conservateurs, la solution devra être utilisée dans les 12 heures suivant l'ouverture. Toute solution non utilisée dans les 12 heures après ouverture doit être jetée. Dans le cas contraire, le stérilité n'est plus garantie, et ceci peut être associé à un risque d'infection. N'utilisez pas VISMED® GEL si le récipient est endommagé. Conserver en dessous de 30 °C ! Non gelé ! Ne pas utiliser VISMED® GEL après la date de péremption indiquée sur le recipient et la boîte. Si les troubles persistent pendant l'utilisation de VISMED® GEL, consulter un médecin. Tenir hors de portée des enfants.

**Propriétés et mode d'action :** VISMED® GEL 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 ses propriétés viscoélastiques et de rétention d'eau. VISMED® GEL forme ainsi un film stable à la surface de l'œil qui n'est que très lentement éliminé par le battement des paupières. VISMED® GEL allie ainsi un effet prolongé à un confort maximal. En raison de sa composition particulière, VISMED® GEL est très bien toléré. VISMED® GEL ne contient pas d'agent conservateur.

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

Dernière révision: 2016-12

## es PARA LA LUBRICACIÓN PROLONGADA DE LOS OJOS

**Instrucciones de uso**

VISMED® GEL – Hialuronato sódico obtenido por fermentación al 0,3 %.
**Hydrogel para la lubricación prolongada de los ojos.** Estéril, sin conservantes.

**Composición:** 1 ml de solución contiene 3,0 mg de hialuronato sódico, cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato disódico, citrato de sodio, cloruro de magnesio, cloruro de calcio y agua para preparaciones inyectables. La solución es hipotónica.

**Indicaciones:** Síntomas y signos de ojo seco y/o daños en la superficie ocular, debido a enfermedades como la queratitis superficial, el síndrome de Sjögren o el síndrome del ojo seco primario. Para la lubricación prolongada 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, o el uso prolongado de la pantalla del ordenador o de lentes de contacto (duras o blandas) o examinaciones oftalmológicas.

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

**Interacciones:** No utilice VISMED® GEL al mismo tiempo que otros medicamentos o productos aplicados al ojo dado que puede modificar sus efectos.

**Reacciones adversas:** En muy raras ocasiones pueden aparecer trastornos transitorios tales como irritación de la conjuntiva, sensación de cuerpo extraño, enrojecimiento o sensación de quemazón en los ojos, así como visión borrosa a corto plazo.

**Posología y forma de administración:** Separar la lengüeta. Incline la cabeza hacia atrás y coloque la punta del envase sobre el ojo que va a tratar. Tire hacia abajo el párpado inferior con uno de los dedos índices. Presione el envase y saldrá con facilidad una gota de VISMED® GEL (véanse las ilustraciones). Si no se recomienda lo contrario, instile 1 o 2 gotas de VISMED® GEL en el ojo tantas veces como sea necesario. Después de parpadear, la solución se dispersará formando una capa transparente y duradera en la superficie del ojo. VISMED® GEL también puede usarse con lentes de contacto (duras o blandas).

**Precauciones:** No toque la punta del envase abierto ni la superficie del ojo con la punta del envase abierto, de lo contrario, deberá desechar inmediatamente el envase después del uso. Vuelva a cerrar el envase después de usarlo. Dado que VISMED® GEL no contiene conservantes, la solución debe utilizarse durante las 12 horas posteriores a su apertura. Las soluciones que no se utilicen dentro de las 12 horas 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 si el envase está dañado. Conservar por debajo de 30 °C! No congelar! No usar VISMED® GEL después de la fecha de caducidad indicada en el envase y en la caja. Consulte al médico si el malestar persiste con el uso de VISMED® GEL. Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños.

**Características y modo de acción:** VISMED® GEL contiene hialuronato sódico, un polímero natural que también está presente en las estructuras del ojo humano. Las características físicas particulares del hialuronato sódico le confieren a VISMED® GEL sus propiedades viscoelásticas y de retención de agua. VISMED® GEL crea una capa estable en la superficie del ojo que solamente se elimina lentamente al parpadear. Por lo tanto, VISMED® GEL combina un alivio duradero con el máximo confort. VISMED® GEL es bien tolerado debido a su composición única. VISMED® GEL no contiene conservantes.

**Presentación:** 20 envases unidosis de 0,45 ml. 60 envases unidosis de 0,45 ml.

Fecha de la última revisión del texto: 2016-12

LOT

Chargenbezeichnung
Batch number
Numéro de lot
Número de lote
Charge nr.
Lotto n.
Lote n°
Αριθμός σειράς

Verwendbar bis ...
Expiry date
Date de péremption
Fecha de caducidad
Niet gebruiken na
Data di scadenza
Data de validade
Ημερομηνία λήξης

Gebrauchsinformation beachten
Refer to instructions for use
Veuillez vous référer à la notice d'emploi
Consulte las instrucciones de uso
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Vedere foglietto illustrativo
Ver folheto informativo
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσεως

30 °C

Lagertemperatur < 30 °C
Storage temperature < 30 °C
Température de conservation < 30 °C
Temperatura de almacenamiento < 30 °C
Opslagtemperatuur < 30 °C
Temperatura di conservazione < 30 °C
Temperatura de conservação < 30 °C
Θερμοκρασία φύλαξης < 30 °C

STERILE A

Sterilisiert durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken
Sterilized by using aseptic process technology
Stérilisation par une technique aseptique
Esterilizado mediante el uso de la tecnología de proceso aséptico
Gesteriliseerd met een aseptische procestechnologie
Sterilizzato usando una tecnica asettica
Esterilizado por meio de tecnologia de processamento assético
Αποστειρώθηκε με χρήση τεχνολογίας άσηπτης διαδικασίας

# VISMED® GEL

## nl VOOR HET LANGDURIG BEVOCHTIGEN VAN HET OOG

**Gebruiksaanwijzing**

VISMED® GEL – Natriumhyaluronaat uit fermentatie 0,3 %.
**Hydrogel voor het langdurig bevochtigen van de ogen.**
Steriel, zonder conserveermiddelen.

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

**Indicaties:** Symptomen en tekenen van droge ogen en/of oppervlakkig letsel, door aandoeningen zoals oppervlakkige keratitis, syndroom van Sjögren of van primaire droge ogen. Voor langdurig lubrificatie van de ogen in geval van droog en branderig gevoel en oogvermoeidheid en andere lichte klachten zonder pathologische betekenis, bijvoorbeeld veroorzaakt door stof, rook, droge warmte, airconditioning, wind, koude, langdurig kijken naar een computerscherm of contactlenzen (hard of zacht) en ophtalmologisch onderzoek.

**Contra-indicaties:** Individuele overgevoeligheid voor een bestanddeel van dit product.

**Wisselwerkingen:** Gebruik VISMED® GEL niet tegelijk met een geneesmiddel of ander productdat in het oog moet worden toegediend, omdat dit hun effect kan beïnvloeden.

**Ongewenste effecten:** In zeer zeldzame gevallen kunnen voorbijgaande stoornissen optreden, zoals irritatie van het bindvlies, gevoel van vreemde voorwerpen, roodheid of branderig gevoel in het oog, kortstondige gezichtsvertroebeling.

**Dosering en wijze van gebruik:** Het dopje van de ampul draaien. Buig het hoofd naar achteren en houd de tip van de ampul boven het te behandelen oog. Trek het onderste ooglid omlaag met de wijsvinger van één hand. Knijp in de ampul en er zal vlot één druppel van VISMED® GEL uit vallen (zie afbeeldingen). Als niet anders aanbevolen is, druppelt u zo vaak als nodig 1 of 2 druppels van VISMED® GEL in het oog. Als u knippert, verspreidt de oplossing zich en vormt ze een doorzichtige en langhoudende laag op het oogoppervlak. VISMED® GEL kan ook gebruikt worden tijdens het dragen van contactlenzen (hard of zacht).

**Voorzorgsmaatregelen:** Raak de tip van de geopende ampul niet aan. Raak ook de oppervlakte van het oog niet aan met de tip van de geopende ampul. Anders moet de ampul onmiddellijk na gebruik weggegooid worden. Sluit de ampul na gebruik. Aangezien VISMED® GEL geen bewaarmiddelen bevat, moet de oplossing gebruikt worden binnen 12 uur na het openen. Oplossingen die niet binnen 12 uur na het aanbreken van de verpakking gebruikt worden, moeten weggeworpen worden. Anders is de steriliteit niet langer gegarandeerd, wat een infectierisico kan vormen. Gebruik VISMED® GEL niet als de ampul beschadigd is. Bewaren beneden 30 °C! Niet in de vriezer! Gebruik VISMED® GEL niet na de vervaldatum die vermeld staat op het ampul en de doos. Als de klachten aanhouden tijdens het gebruik van VISMED® GEL, raadpleeg dan een arts.Buiten het bereik van kinderen bewaren.

**Eigenschappen en werkingsmechanisme:** VISMED® GEL bevat natriumhyaluronaat, een natuurlijk polymeer dat van nature aanwezig is in de structuren van het menselijke oog. De bijzondere fysische kenmerken van natriumhyaluronaat verlenen VISMED® GEL zijn visco-elasticiteit en watervasthoudende eigenschappen. VISMED® GEL vormt een stabiele laag op het oogoppervlak die slechts traag verdwijnt met knipperen. Daarom combineert VISMED® GEL langdurige verlichting metmaximaal comfort. VISMED® GEL wordt goed verdragen door de unieke samenstelling. VISMED® GEL is vrij van conserveermiddelen.

**Verpakkingen:** 20 verpakkingen voor éénmalig gebruik van 0,45 ml. 60 verpakkingen voor éénmalig gebruik van 0,45 ml.

Datum van laatste herziening: 2016-12

## it PER UNA LUBRIFICAZIONE PROLUNGATA DEGLI OCCHI

**Foglietto illustrativo**

VISMED® GEL – Sodio ialuronato ottenuto per fermentazione 0,3 %.
**Idrogel per una lubrificazione prolungata degli occhi.** Sterile, senza conservanti.

**Composizione:** 1 ml di soluzione contiene 3,0 mg di sodio ialuronato, cloruro di sodio, cloruro di potassio, fosfato disodico, citrato di sodio, cloruro di magnesio, cloruro di calcio ed acqua per iniezioni. La solutione è ipotonica.

**Indicazioni:** Sintomi e segni di occhio secco e/o di lesioni oculari superficiali, dovuti ad alcune malattie quali cheratite superficiale, sindrome di Sjögren o sindrome di occhio secco primario. Per una lubrificazione prolungata degli occhi in caso di sensazione di secchezza, bruciore e affaticamento oculare ed altri disturbi minori senza significato patologico indotti, ad esempio, da polvere, fumo, calore secco, aria condizionata, vento, freddo, lavoro prolungato allo schermo, uso di lenti a contatto (rigide o morbide) o esame oftalmologico.

**Controindicazioni:** Ipersensibilità individuale a qualsiasi componente del prodotto.

**Interazioni:** Non usare contemporaneamente ad altri farmaci o prodotti applicati sull'occhio, poiché VISMED® GEL potrebbe modificarne gli effetti.

**Effetti indesiderati:** In rarissimi casi, possono comparire disordini transitori, quali irritazioni congiuntivali, sensazione di corpo estraneo, arrossamento o sensazione di bruciore oculare così come transitorio offuscamento della visione.

**Posologia e modo d'uso:** Ruotare la linguetta. Inclinare la testa all'indietro e posizionare la punta del contenitore al di sopra dell'occhio da trattare. Con l'indice spostare la palpebra inferiore verso il basso. Premendo il contenitore verrà facilmente erogata una goccia di VISMED® GEL (vedere le figure). Se non prescritto diversamente, instillare 1 o 2 gocce di VISMED® GEL nell'occhio ogni volta che se ne sente la necessità. In seguito all'ammiccamento delle palpebre, la soluzione si distribuirà e formerà un rivestimento trasparente e duraturo sulla superficie dell'occhio. VISMED® GEL può essere usato anche con le lenti a contatto (rigide o morbide).

**Precauzioni:** Non toccare la punta del contenitore aperto né la superficie dell'occhio con la punta del contenitore aperto. In tal caso, il contenitore andrebbe immediatamente eliminato dopo l'uso. Richiudere il contenitore dopo l'uso. Dato che VISMED® GEL non contiene conservanti, la soluzione deve essere usata entro 12 ore dall'apertura. La soluzione non utilizzata a 12 ore dopo l'apertura deve essere eliminata. Altrimenti la sterilità non è più garantita e ciò può essere associato ad un rischio di infezione. Non usare VISMED® GEL se il contenitore è danneggiato. Conservare al di sotto di 30 °C! Non congelare! Non usare VISMED® GEL dopo la data di scadenza indicata sul contenitore e sulla scatola pieghevole. Se il disturbo persiste durante l'uso di VISMED® GEL, consultare un medico. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**Caratteristiche e meccanismo d'azione:** VISMED® GEL contiene sodio ialuronato un polimero naturale presente anche nelle strutture dell'occhio umano. Le particolari caratteristiche fisiche del sodio ialuronato conferiscono a VISMED® GEL le sue proprietà viscoelastiche e idroritentive. VISMED® GEL crea un rivestimento stabile sulla superficie dell'occhio, che viene eliminato lentamente con l'ammiccamento palpebrale. In questo modo, VISMED® GEL combina un sollievo di lunga durata con il massimo comfort. VISMED® GEL è ben tollerato, grazie alla sua composizione unica. VISMED® GEL non contiene conservanti.

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

Data dell'ultima revisione: 2016-12

## pt PARA A LUBRIFICAÇÃO SUSTENTADA DOS OLHOS

**Folheto informativo**

VISMED® GEL – Hialuronato de sódio obtido por fermentação 0,3 %.
**Hidrogel para a lubrificação sustentada dos olhos.** Estéril, sem conservantes.

**Composição:** 1 ml de solução contém hialuronato de sódio 3,0 mg, cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato disódico, citrato de sódio, cloreto de magnésio, cloreto de cálcio e água para injetáveis. A solução é hipotónica.

**Indicações:** Sintomas e sinais de olho seco e/ou lesões na superfície ocular devidas a doenças como queratite superficial, síndrome de Sjögren ou síndrome primário de olho seco. Para a lubrificação sustentada dos olhos em caso de sensação de secura, ardor e fadiga ocular e outras queixas menores sem significado patológico induzidas, por exemplo, por pó, fumo, calor seco, ar condicionado, vento, frio, utilização prolongada de monitores, uso de lentes de contacto (rígidas ou não) ou por procedimentos de exames oftalmológicos.

**Contraindicações:** Hipersensibilidade individual a algum dos constituintes do produto.

**Interações:** Não utilize VISMED® GEL ao mesmo tempo que utiliza qualquer outro fármaco ou produto aplicado no olho, uma vez que pode alterar os seus efeitos.

**Efeitos indesejáveis:** Em ocasiões muito raras, podem ocorrer distúrbios transitórios como irritação da conjuntiva, sensação de presença de corpo estranho, vermelhidão ou sensação de ardor no olho, visão enevoada de curta duração.

**Posologia e modo de administração:** Retirar a tampa. Incline a cabeça para trás e posicione a extremidade do recipiente acima do olho a tratar. Puxe a pálpebra inferior para baixo com o indicador de uma das mãos. Aperte a recipiente e uma gota de VISMED® GEL sairá facilmente (v. ilustrações). Caso não seja recomendado nada em contrário, instile 1 ou 2 gotas de VISMED® GEL no olho tantas vezes quantas as necessárias. Depois de pestanejar, a solução dispersa e forma uma película transparente e duradoura sobre a superfície do olho. VISMED® GEL também pode ser usado por pessoas portadoras de lentes de contacto (rígidas ou não).

**Precauções:** Não toque na extremidade do recipiente aberto, nem na superfície do olho com a extremidade do recipiente aberto. Caso contrário, o recipiente deverá ser eliminado imediatamente após a utilização. Volte a fechar o recipiente depois de usado. Dado que VISMED® GEL não contém conservantes, a solução deverá ser usada dentro de um período de 12 horas após a abertura. A solução não utilizada em 12 horas após a abertura deverá ser eliminada. Caso contrário, a sua esterilidade deixa de estar garantida e isto pode estar associado a um risco de infeção. Não use VISMED® GEL se o recipiente se apresentar danificado. Armazenar abaixo de 30 °C! Não congele! Não use VISMED® GEL depois de expirar a data de validade indicada na recipiente e na caixa. Se o desconforto persistir durante a utilização de VISMED® GEL, consulte um médico. Mantenha longe do alcance das crianças.

**Propriedades e mecanismo de ação:** VISMED® GEL contém hialuronato de sódio, um polímero natural que também está presente nas estruturas do olho humano. As características físicas particulares do hialuronato de sódio conferem ao VISMED® GEL as suas propriedades viscoelásticas e retentoras de água. VISMED® GEL proporciona um revestimento estável na superfície do olho, o qual só vai sendo eliminado lentamente ao pestanejar. Por conseguinte, o VISMED® GEL combina um alívio duradouro com o máximo conforto. VISMED® GEL é bem tolerado graças à sua composição única. VISMED® GEL não contém conservantes.

**Apresentações:** 20 recipientes unidose de 0,45 ml. 60 recipientes unidose de 0,45 ml.

Data da última revisão: 2016-12

## el ΓΙΑ ΠΑΡΑΤΕΤΑΜΕΝΗ ΛΙΠΑΝΣΗ ΤΩΝ ΟΦΘΑΛΜΩΝ

**Οδηγίες χρήσεως**

VISMED® GEL – Υαλουρονικό νάτριο από ζύμωση 0,3 %.
**Υδρογέλη παρατεταμένης λίπανσης των οφθαλμών.** Στείρο, χωρίς συντηρητικά.

**Σύνθεση:** 1 ml διαλύματος περιέχει 3,0 mg υαλουρονικού νάτριου καθώς και χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, όξινο φωσφορικό νάτριο, κιτρικό νάτριο, χλωριούχο μαγνήσιο, χλωριούχο ασβέστιο και ύδωρ για ενέσιμα. Το διάλυμα είναι υποτονικό.

**Ενδείξεις:** Συμπτώματα και σημεία ξηροφθαλμίας και/ή βλάβης στην επιφάνεια του ματιού ως συνέπεια μερικών ασθενειών, όπως είναι η επιφανειακή κερατίτιδα, το σύνδρομο Sjogren ή το πρωτοπαθές σύνδρομο ξηροφθαλμίας. Για παρατεταμένη λίπανση των οφθαλμών όταν υπάρχει υποκειμενική αίσθηση ξηρότητας, όταν τα μάτια καίνε ή είναι κουρασμένα καθώς και άλλες τοπικές διαταραχές που δεν είναι επιβλαβείς για την υγεία, οι οποίες προξενήθηκαν π. χ. από σκόνη, καπνό, ξηρά θερμότητα, κλιματιζόμενο αέρα, αέρα, ψύχος, μεγάλης διάρκειας εργασία σε οθόνη οπτικής απεικόνισης, χρήση φακών επαφής (σκληροί και μαλακοί) ή από μεθόδους οφθαλμολογικών εξετάσεων.

**Αντενδείξεις:** Υπερευαισθησία σε ένα από τα συστατικά του προϊόντος.

**Αλληλεπιδράσεις:** Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με φάρμακα ή άλλα προϊόντα, τα οποία είναι για τοπική χρήση μέσα στο μάτι, επειδή το VISMED® GEL μπορεί να τροποποιήσει την δράση τους.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρουσιαστούν παροδικές τοπικές διαταραχές, όπως είναι π.χ. ερεθισμός του επιπεφυκότα, αίσθηση ξένου σώματος στους οφθαλμούς, ερυθρότητα ή αίσθηση καύσου των ματιών καθώς και θολή όραση για λίγη ώρα.

**Δοσολογία και χρήση:** Αφαιρέστε το κάλυμμα. Γέρνετε το κεφάλι προς τα πίσω και κρατάτε το άνοιγμα της φιάλης πάνω από το πάσχον μάτι. Με τον δείκτη του ενός χεριού σπρώχνετε το κάτω βλέφαρο του ματιού προς τα κάτω ενώ ασκείτε ελαφρά πίεση στο φιαλίδιο και έτσι απελευθερώνεται μία σταγόνα του διαλύματος VISMED® GEL (βλέπε απεικονίσεις). Εάν δεν συνιστάται κάτι διαφορετικό, σύμφωνα με τις ανάγκες ενσταλάζετε 1–2 σταγόνες VISMED® GEL στο μάτι. Το διάλυμα κατανέμεται με τις κινήσεις του βλεφάρου και σχηματίζει μία διαυγή και ανθεκτική στρώση υγρού στην επιφάνεια του ματιού. Το VISMED® GEL μπορεί να χρησιμοποιηθεί και ενώ φοράτε σκληρούς ή μαλακούς φακούς επαφής.

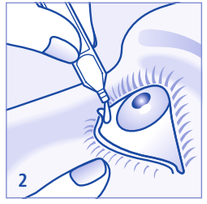
**Προφυλάξεις:** Μην αγγίζετε το άκρο του ανοικτού δοχείου και μην αγγίζετε την επιφάνεια του ματιού με το άκρο του ανοικτού δοχείου, γιατί στην περίπτωση αυτή το δοχείο θα πρέπει να απορριφθεί αμέσως μετά την χρήση. Μετά την χρήση ξανακλείστε το δοχείο. Το VISMED® GEL δεν περιέχει συντηρητικά και γι αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 12 ωρών αφού ανοιχτεί. Το διάλυμα που δεν χρησιμοποιείται εντός 12 ωρών μετά το άνοιγμα πρέπει να απορρίπτεται. Σε διαφορετική περίπτωση η στειρότητά τους δεν είναι πλέον εγγυημένη κάτι που μπορεί να συνδεθεί με κίνδυνο μόλυνσης. Μην χρησιμοποιείτε το VISMED® GEL εάν το δοχείο έχει υποστεί ζημία. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C! Μην καταψύχετε! Μην χρησιμοποιείτε το VISMED® GEL μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξεως που αναγράφεται στην αμπούλα και στη συσκευασία. Εάν τα συμπτώματά σας συνεχίζονται κατά την χρήση του VISMED® GEL, θα πρέπει να αναζητήσετε θεραπευτική αγωγή από γιατρό. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

**Χαρακτηριστικά και τρόπος δράσης:** Το VISMED® GEL περιέχει υαλουρονικό νάτριο, ένα φυσικό πολυμερές, το οποίο απαντάται και στις δομές του ανθρώπινου οφθαλμού. Τα ιδιαίτερα φυσικά χαρακτηριστικά του υαλουρονικού νάτριου προσδίδουν στο VISMED® GEL τις σημαντικές του ιξωδοελαστικές και υδρόφιλες ιδιότητες. Το VISMED® GEL δημιουργεί μία σταθερή στρώση στην επιφάνεια του ματιού, η οποία απομακρύνεται μόνο σταδιακά με τις κινήσεις του βλεφάρου. Για τον λόγο αυτό το VISMED® GEL συνδυάζει δράση μεγάλης διάρκειας με μέγιστη άνεση. Το VISMED® GEL έχει εξαιρετική συμβατότητα λόγω της ιδιαίτερης σύστασής του. Το VISMED® GEL δεν περιέχει συντηρητικά.

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

Ημερομηνία του κειμένου: 2016-12

- Verschlusskappe abdrehen.
- Twist off cap.
- Tourner le bouchon pour ouvrir.
- Girar el capuchón para abrir.
- Draai het dopje er af.
- Ruotare e rimuovere il tappo.
- Girar para abrir e destape.
- Για να ανοίξετε, γυρίστε το πώμα.




- Lösung in das Auge träufeln.
- Instill solution into eye.
- Instiller la solution dans l'œil.
- Instilar la solución en el ojo.
- Oplossing in het oog druppelen.
- Instillare la soluzione nell'occhio.
- Pingar a solução nos olhos.
- Ενσταλάζετε το διάλυμα μέσα στο μάτι.


TRB

**TRB CHEMEDICA AG**
Otto-Lilienthal-Ring 26
85622 Feldkirchen (Munich)
Germany


CE 0123


120109/3
S/04.20