VISMED® GEL MULTI

de ZUR NACHHALTIGEN BENETZUNG DES AUGES

Gebrauchsinformation

VISMED® GEL MULTI
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 MULTI 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: Vor der ersten Anwendung muss der Originalitätsverschluss an der Schutzkappe entfernt werden. Schutzkappe vom Behälter abnehmen, 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 Fläschchens wird ein Tropfen der VISMED® GEL MULTI Lösung freigesetzt (siehe Abbildungen). Soweit nicht anders empfohlen, nach Bedarf 1–2 Tropfen VISMED® GEL MULTI in das Auge tropfen. Durch Lidschlag wird die Lösung verteilt und bildet eine transparente und haltbare Flüssigkeitsschicht auf der Oberfläche des Auges. VISMED® GEL MULTI kann auch während des Tragens harter oder weicher Kontaktlinsen angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen: Tropföffnung des geöffneten Behälters nicht berühren und nicht an das Auge bringen. Nach dem Gebrauch von VISMED® GEL MULTI Schutzkappe wieder aufsetzen. Beschädigte Packungen von VISMED® GEL MULTI nicht anwenden. VISMED® GEL MULTI kann nach der ersten Anwendung für einen Zeitraum von 3 Monaten verwendet werden. Lösung, die nicht innerhalb von 3 Monaten nach Anbruch verwendet wird, muss verworfen werden. Andernfalls ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet und dies kann zu einem Infektionsrisiko führen.
Unterhalb 30 °C lagern! Nicht einfrieren! VISMED® GEL MULTI nach Ablauf des auf dem Behältnis und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Falls Ihre Beschwerden unter der Anwendung von VISMED® GEL MULTI anhalten, sollten Sie sich in ärztliche Behandlung begeben. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Packungsgrößen: 10 ml Lösung in einem Multidosis-Behälter.

Stand der Information: 2016-10

Legende zu den Abbildungen 1–4:
1 Originalitätsverschluss entfernen.
2 Schutzkappe abnehmen.
3 Ein oder zwei Tropfen in das Auge träufeln.
4 Schutzkappe nach dem Gebrauch wieder aufsetzen.

en FOR SUSTAINED LUBRICATION OF THE EYES

Instructions for use

VISMED® GEL MULTI
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 MULTI 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: 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 easily flow out (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).

Precautions: Do not touch the tip of the opened container and do not touch the surface of the eye with the tip of the container. Put the protective cap back on after using VISMED® GEL MULTI. Do not use VISMED® GEL MULTI if the container is damaged. VISMED® GEL MULTI can be used up to 3 months after first use. Any solution not used within 3 months after opening must be discarded. Otherwise the sterility is no longer guaranteed and this may be associated with a risk of infection.
Store below 30 °C! Do not freeze! Do not use VISMED® GEL MULTI after the expiry date indicated on the container and the folding box. If discomfort persists while using VISMED® GEL MULTI consult a physician. Keep out of reach of children.

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. VISMED® GEL MULTI is free from preservatives.

Presentation: 10 ml solution in a multidose container.

Last revision date: 2016-10

Legend to the 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.

fr POUR LA LUBRIFICATION DURABLE DES YEUX

Notice d'emploi

VISMED® GEL MULTI
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 l'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 MULTI 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 : Enlever la bague d'inviolabilité avant la première administration. Ôter le capuchon protecteur. 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 sur le corps du flacon et une goutte de VISMED® GEL MULTI s'écoulera facilement (voir illustrations). Sauf recommandation contraire, instiller 1 à 2 gouttes de VISMED® GEL MULTI 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 MULTI peut être utilisé pendant le port de lentilles de contact (rigides ou souples).

Précautions : Ne pas toucher l'embout du flacon ouvert et ne pas toucher la surface de l'œil avec l'embout du flacon. Replacer le capuchon protecteur du VISMED® GEL MULTI après usage. Ne pas utiliser VISMED® GEL MULTI si le flacon est endommagé. VISMED® GEL MULTI peut être utilisé jusqu'à 3 mois après la première utilisation. Toute solution non utilisée dans les 3 mois 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. Conserver en dessous de 30 °C ! Non gelé ! Ne pas utiliser VISMED® GEL MULTI après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte. Si les troubles persistent pendant l'utilisation de VISMED® GEL MULTI, consulter un médecin. Tenir hors de portée des enfants.

Propriétés 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 stable à la surface de l'œil qui n'est que très lentement éliminé par le battement des paupières. VISMED® GEL MULTI allie ainsi un effet prolongé à un confort maximal. En raison de sa composition particulière, VISMED® GEL MULTI est très bien toléré. VISMED® GEL MULTI ne contient pas d'agent conservateur.

Présentation : 10 ml de solution en flacon multidose.

Dernière révision: 2016-10

Légende des illustrations 1–4 :
1 Enlever la bague d'inviolabilité.
2 Ôter le capuchon protecteur.
3 Instiller une à deux gouttes dans l'œil.
4 Replacer le capuchon protecteur après usage.

es PARA LA LUBRICACIÓN PROLONGADA DE LOS OJOS

Instrucciones de uso

VISMED® GEL MULTI
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 MULTI 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.

Posologia y forma de administración: Abra 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 el párpado inferior con uno de los dedos índices. Presione el envase y saldrá con facilidad una gota de VISMED® GEL MULTI (véanse las ilustraciones). Si no se recomienda lo contrario, 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).

Precauciones: No toque la punta del envase abierto ni tampoco la superficie del ojo con la punta del envase abierto. Coloque de nuevo la tapa después de usar VISMED® GEL MULTI. No use VISMED® GEL MULTI si el envase está dañado. VISMED® GEL MULTI puede ser utilizado hasta 3 meses después del primer uso. Las soluciones que no se utilicen dentro de los 3 meses después de abrirlas deben desecharse. De lo contrario, no se garantiza la esterilidad y esto se puede asociar con un riesgo de infección.
Conservar por debajo de 30 °C! No congelar! No usar VISMED® GEL MULTI 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 MULTI. Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños.

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 particulares del hialuronato sódico le 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. VISMED® GEL MULTI no contiene conservantes.

Presentación: 10 ml de solución en un envase multidosis.

Fecha de la última revisión del texto: 2016-10

Leyenda de las ilustraciones 1–4:
1 Abra el precinto de seguridad.
2 Retire la tapa protectora.
3 Instile una o dos gotas en el ojo.
4 Coloque de nuevo la tapa protectora después de su administración.

nl VOOR HET LANGDURIG BEVOCHTIGEN VAN HET OOG

Gebruiksaanwijzing

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

Voorzorgsmaatregelen: Raak de tip van het geopende flesje niet aan. Raak ook de oppervlakte van het oog niet aan met de tip van het geopende flesje. Zet de dop na gebruik van VISMED® GEL MULTI weer op het flesje. Gebruik VISMED® GEL MULTI niet als het flesje beschadigd is. VISMED® GEL MULTI kan gebruikt worden tot 3 maanden na het eerste gebruik. Oplossingen die niet binnen 3 maanden na het aanbreken van de verpakking gebruikt worden, moeten weggeworpen worden. Anders is de steriliteit niet langer gegarandeerd, wat een infectierisico kan vormen.
Bewaren beneden 30 °C! Niet in de vriezer! Gebruik VISMED® GEL MULTI niet na de vervaldatum die vermeld staat op het flesje en de doos. Als de klachten aanhouden tijdens het gebruik van VISMED® GEL MULTI, raadpleeg dan een arts. Buiten het bereik van kinderen houden.

Eigenschappen en werkingsmechanisme: VISMED® GEL MULTI 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 MULTI zijn visco-elasticiteit en watervasthoudende eigenschappen. VISMED® GEL MULTI vormt een stabiele laag op het oogoppervlak die slechts traag verdwijnt met knipperen. Daarom combineert VISMED® GEL MULTI langdurige verlichting met maximaal comfort. VISMED® GEL MULTI wordt goed verdragen door de unieke samenstelling. VISMED® GEL MULTI is vrij van conserveermiddelen.

Verpakkingen: 10 ml oplossing in een multidoseringsflesje.

Datum van laatste herziening: 2016-10

Legende voor de afbeeldingen 1–4:
1 Verwijder de verzegeling.
2 Verwijder de beschermdop.
3 Druppel één of twee druppels in het oog.
4 Zet de beschermdop terug na toediening.

it PER UNA LUBRIFICAZIONE PROLUNGATA DEGLI OCCHI

Foglietto illustrativo

VISMED® GEL MULTI
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 soluzione 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 ed 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 MULTI 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: Staccare il sigillo di garanzia prima della prima somministrazione. Togliere il cappuccio protettivo. Inclinare la testa all'indietro e posizionare la punta del flacone al di sopra dell'occhio da trattare. Con l'indice spostare la palpebra inferiore verso il basso. Premendo il flacone verrà facilmente erogata una goccia di VISMED® GEL MULTI (vedere le figure). Se non prescritto diversamente, instillare 1 o 2 gocce di VISMED® GEL MULTI 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 MULTI può essere usato anche con le lenti a contatto (rigide o morbide).

Precauzioni: Non toccare e non portare all'occhio la punta del flacone aperto. Riapplicare il cappuccio dopo l'uso di VISMED® GEL MULTI. Non usare VISMED® GEL MULTI se il flacone è danneggiato. VISMED® GEL MULTI può essere usato fino a 3 mesi dopo il primo uso. La soluzione non utilizzata a 3 mesi dopo l'apertura deve essere eliminata. Altrimenti la sterilità non è più garantita e ciò può essere associato ad un rischio di infezione.
Conservare al di sotto di 30 °C! Non congelare! Non usare VISMED® GEL MULTI dopo la data di scadenza indicata sul flacone e sulla scatola pieghevole. Se il disturbo persiste durante l'uso di VISMED® GEL MULTI, consultare un medico. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Confezioni: 10 ml di soluzione in flacone multidose.

Data dell'ultima revisione: 2016-10

Leggenda delle figure 1–4:
1 Togliere il sigillo di garanzia.
2 Togliere il cappuccio protettivo.
3 Instillare una o due gocce nell'occhio.
4 Riapplicare il cappuccio protettivo dopo la somministrazione.

pt PARA A LUBRIFICAÇÃO SUSTENTADA DOS OLHOS

Folheto informativo

VISMED® GEL MULTI
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 dissódico, 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 MULTI 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: Antes da primeira administração, rompa o selo que mostra que a embalagem não foi violada. Retire a tampa de proteção. Incline a cabeça para trás e posicione a extremidade da embalagem acima do olho a tratar. Puxe a pálpebra inferior para baixo com o indicador de uma das mãos. Aperte a embalagem e uma gota de VISMED® GEL MULTI sairá facilmente (v. ilustrações). Caso não seja recomendado nada em contrário, instile 1 ou 2 gotas de VISMED® GEL MULTI 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 MULTI também pode ser usado por pessoas portadoras de lentes de contacto (rígidas ou não).

Precauções: Não toque na extremidade da embalagem aberta nem na superfície do olho com a extremidade da embalagem. Volte a colocar a tampa depois de usar VISMED® GEL MULTI. Não use VISMED® GEL MULTI se a embalagem estiver danificada. VISMED® GEL MULTI pode ser usado até 3 meses após a primeira utilização. A solução não utilizada em 3 meses 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. Armazenar abaixo de 30 °C! Não congele! Não use VISMED® GEL MULTI depois de expirar a data de validade indicada na embalagem e na caixa. Se o desconforto persistir durante a utilização de VISMED® GEL MULTI, consulte um médico. Mantenha longe do alcance das crianças.

Propriedades e mecanismo 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 as suas propriedades viscoelásticas e retentoras de água. VISMED® GEL MULTI proporciona um revestimento estável na superfície do olho, o qual só vai sendo eliminado lentamente ao pestanejar. Por conseguinte, o VISMED® GEL MULTI combina um alívio duradouro com o máximo conforto. VISMED® GEL MULTI é bem tolerado graças à sua composição única. VISMED® GEL MULTI não contém conservantes.

Apresentações: 10 ml de solução numa embalagem multidose.

Data da última revisão: 2016-10

Lenda das ilustrações 1–4:
1 Retire o selo que mostra que a embalagem não foi violada.
2 Retire a tampa de proteção.
3 Instile uma ou duas gotas dentro do olho.
4 Volte a colocar a tampa de proteção depois da administração.

el ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΛΙΠΑΡΟΤΗΤΟΣ ΤΩΝ ΟΦΘΑΛΜΩΝ

Οδηγίες χρήσεως

VISMED® GEL MULTI
Υαλουρονικό νάτριο από ζύμωση 0,3 %.
Υδρογέλη διατήρησης της λιπαρότητας των οφθαλμών.
Αποστειρωμένο, χωρίς συντηρητικά.

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

Ενδείξεις: Συμπτώματα και σημεία ξηροφθαλμίας καιή βλάβης στην επιφάνεια του ματιού ως συνέπεια μερικών ασθενειών, όπως είναι η επιφανειακή κερατίτιδα, το σύνδρομο Σjögren ή το πρωτοπαθές σύνδρομο ξηροφθαλμίας. Για τη διατήρηση της λιπαρότητας 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.

Αλληλοεπιδράσεις: Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με φάρμακα ή άλλα προϊόντα, τα οποία είναι για τοπική χρήση μέσα στο μάτι, επειδή το VISMED® GEL MULTI 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: Πριν από την πρώτη χρήση πρέπει να αφαιρεθεί η αρχική ασφάλεια στο προστατευτικό πώμα. Αφαιρείτε το προστατευτικό πώμα από το φιαλίδιο, γέρνετε το κεφάλι προς τα πίσω και κρατάτε το άνοιγμα της φιάλης πάνω από το πάχνον 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 MULTI (βλέπε απεικονίσεις). Εάν δεν συνιστάται κάτι διαφορετικό, σύμφωνα με τις ανάγκες ενσταλάζετε 1–2 σταγόνες VISMED® GEL MULTI 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 MULTI μπορεί να χρησιμοποιηθεί και ενώ φοράτε σκληρούς ή μαλακούς φακούς επαφής.

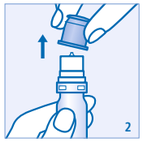
Προφυλάξεις: Μην ακουμπάτε το σταγονομετρικό ρύγχος του ανοιγμένου φιαλιδίου και μην αγγίζετε το μάτι με αυτό. Επανατοποθετείτε το προστατευτικό πώμα μετά την χρήση του VISMED® GEL MULTI. Μην χρησιμοποιείτε φθαρμένες συσκευασίες του VISMED® GEL MULTI. Μετά την πρώτη χρήση, το VISMED® GEL MULTI μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ένα διάστημα 3 μηνών. Το διάλυμα που δεν χρησιμοποιείται εντός 3 μηνών μετά το άνοιγμα πρέπει να απορρίπτεται. Σε διαφορετική περίπτωση η στειρότητά τους δεν είναι πλέον εγγυημένη κάτι που μπορεί να συνδεθεί με κίνδυνο μόλυνσης.
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C! Μην καταψύχετε! Μην χρησιμοποιείται το VISMED® GEL MULTI μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξεως που αναγράφεται στο δοχείο και στο χαρτόνι συσκευασίας. Εάν τα συμπτώματά σας συνεχίζονται κατά την χρήση του VISMED® GEL MULTI, θα πρέπει να αναζητήσετε θεραπευτική αγωγή από γιατρό. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

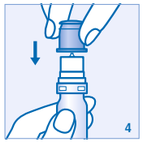
Χαρακτηριστικά και τρόπος δράσης: Το VISMED® GEL MULTI περιέχει υαλουρονικό νάτριο, ένα φυσικό πολυμερές, το οποίο απαντάται και στις δομές του ανθρώπινου οφθαλμού. Τα ιδιαίτερα φυσικά χαρακτηριστικά του υαλουρονικού νάτριου προσδίδουν στο VISMED® GEL MULTI τις σημαντικές του ελαστοϊξώδεις και υδρόφιλες ιδιότητες. Το VISMED® GEL MULTI 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 MULTI συνδυάζει δράση μεγάλης διάρκειας με μέγιστη άνεση. Το VISMED® GEL MULTI έχει εξαιρετική συμβατότητα λόγω της ιδιαίτερης σύστασής του. Το VISMED® GEL MULTI δεν περιέχει συντηρητικά.

Συσκευασία: 10 ml διαλύματος σε φιάλη πολλαπλών δόσεων.

Ημερομηνία του κειμένου: 2016-10

Υπόμνημα για τις απεικονίσεις 1–4:
1 Αφαιρείτε την αρχική ασφάλεια.
2 Αφαιρείτε το προστατευτικό πώμα.
3 Ενσταλάζετε το διάλυμα στο μάτι.
4 Επανατοποθετείτε το προστατευτικό πώμα μετά την χρήση.





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

STERILE A

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

30°C

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

CE 0123

120044/3
S/07.20