



## D 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.

**Anwendungsbereite:** Erscheinungen und Anzeichen eines trockenen Auges und/oder einer Schädigung der Augenoberfläche infolge mancher Erkrankungen, wie etwa superfiziale Keratitis, Sjögren Syndrom oder primäres Trockene-Augen-Syndrom. Zur nachhaltigen Benetzung des Auges bei subjektiv empfundem 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, Kontaktlinsenträger (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 Tropfföffnung über das zu behandelnde Auge halten. Mit dem Zeigefinger einer Hand das Unterteil des Auges nach unten ziehen. Durch leichten 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:** Tropfföffnung 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. Beschädigte Ampullen von VISMED® GEL nicht anwenden. Zwischen 2 °C und 25 °C lagern! VISMED® GEL nach Ablauf des auf der Ampulle und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatums 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: Juli 2011

## GB 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 sensations of dryness, burning and ocular fatigue and other minor complaints of no pathological significance, induced, for example, by dust, smoke, dry heat, air conditioning, 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. Do not use VISMED® GEL if the container is damaged. Store between 2 °C and 25 °C! 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: July 2011

## F 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 di sodique, 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 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. N'utilisez pas VISMED® GEL si le récipient est endommagé. A conserver entre 2 °C et 25 °C! Ne pas utiliser VISMED® GEL après la date de péremption indiquée sur le récipient 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: Juillet 2011

## E 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 la polvo, la fumar, el calor seco, el aire acondicionado, el viento, el frío, o el uso prolongado de la pantalla del ordenador o de lentes de contacto (rígidas o blandas) o las exámenes oftalmológicos.

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

**Interacciones:** No utilizar VISMED® GEL en 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. Inclinar la cabeza hacia atrás y coloque la punta del envase sobre el ojo que va a tratar. Jale 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 (duradas o blandas).

**Precauciones:** No toque la punta del envase abierto ni la superficie del ojo con la punta del envase abierto, o 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 disolución debe utilizarse durante las 12 horas posteriores a su apertura. No utilice VISMED® GEL si el envase está dañado. Almacenar entre 2 °C y 25 °C. No usar VISMED® GEL después de la fecha de caducidad indicada en el envase y en la caja. Consultar al médico si el malestar persiste con el uso de VISMED® GEL. Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños.

**Precauciones:** No toque la punta del envase abierto ni la superficie del ojo con la punta del envase abierto, o 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 disolución debe utilizarse durante las 12 horas posteriores a su apertura. No utilice VISMED® GEL si el envase está dañado. Almacenar entre 2 °C y 25 °C. No usar VISMED® GEL después de la fecha de caducidad indicada en el envase y en la caja. Consultar al médico si el malestar persiste con el uso de VISMED® GEL. Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños.

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

Fecha de la última revisión del texto: Julio 2011

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

**Gebrauchsanweisung beachten**  
**Refer to instruction leaflet**  
**Veuillez vous référer à la notice explicative**  
**Consulte el prospecto de instrucciones**  
**Raadpleeg bijsluiter**  
**Vedere foglietto illustrativo**  
**Ver instruções de utilização**  
**Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης**

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

**STERILE A**

**TRB CHEMIDICA**  
**OPHTHALMIC LINE**  
TRB CHEMIDICA AG  
Richard-Reitzen-Allee 1  
85540 Haar/München, Germany

**CE 0123**

2906906/  
S/08.11

## NL VOOR HET LANGDURIG BEVOCHTIGEN VAN HET OOG

### Gebruiksaanwijzing

VISMED® GEL – Natriumhyaluronaat uit fermentatie 0,3 %.

#### Hydrogel voor het langdurig bevochtigen van ogen.

Steriel, zonder conservermiddelen.

**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 oppervlakke keratitis, syndroom van Sjögren of van primaire droge ogen. Voor langdurig lubrificatie van de ogen in geval van droog en branderig gevoel en oogvermoedheid 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) ophthalmologisch onderzoek.

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

**Wisselwerkingen:** Gebruik VISMED® GEL niet tegelijk met een geneesmiddel of ander product dat 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 omhoog met de wijsvinger van één hand. Knip 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. Gebruik VISMED® GEL niet als de ampul beschadigd is. Bewaren bij temperaturen tussen 2 °C en 25 °C! 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 verleiden VISMED® GEL zijn visco-elasticiteit en watervasthouderige eigenschappen. VISMED® GEL vormt een stabiele laag op het oogoppervlak die slechts traag verdwijnt met knippen. Daarom combineert VISMED® GEL langdurige verlichting met maximaal comfort. VISMED® GEL wordt goed verdragen door de unieke samenstelling. VISMED® GEL is vrij van conservermiddelen.

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

Datum van laatste herziening: Juli 2011

## I 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 soluzione è ipotonica.

**Indicazioni:** Sintomi e segni di occhio secco e/o di lesioni oculare 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 sechezza, bruciore e affaticamento oculare ed altri disturbi minori senza significato patologico indotti, ad esempio, da polvere, fumo, calore, freddo, lavoro prolungato allo schermo, uso di lenti a contatto (rigide o morbide) o esame oftalmologico.

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

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

**Effetti indesiderabili:** 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 vista.

**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 va usata entro 12 ore dall'apertura. Non usare VISMED® GEL se il contenitore è danneggiato. Conservare a temperatura compresa tra 2 °C e 25 °C! 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 visco-elastiche 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 monodosi da 0,45 ml, 60 contenitori monodosi da 0,45 ml.

Data dell'ultima revisione: Luglio 2011

## P PARA A LUBRIFICACAO SUSTENTADA DOS OLHOS

### Folheto informativo

VISMED® GEL – Hialuronato de sódio obtido por fermentação 0,3 %.

#### Hidrogel para a lubrificação sustentada dos olhos. Estéril, sem de 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 hipotônica.

**Indicações:** Sintomas e sinais de olho seco e/ou lesões na superfície ocular devidas a doenças como queratite superficial, síndrome de Sjögren ou síndrome primária 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 enveada 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 (veja as figuras). 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. Não use VISMED® GEL se o recipiente se apresentar danificado. Conservar entre 2 °C e 25 °C! 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: Julho 2011

## GR ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΛΙΠΑΡΟΤΗΤΟΣ ΤΩΝ ΟΦΘΑΛΜΩΝ

### Διηγήματα χρήσεως

VISMED® GEL – 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, άξινο φωσφορικό νατρίου, κτηρικό νάτριο, χλωριούχο μαγνήσιο, χλωριούχο ασβέστιο και ωδόριο για ενέσημα. Το διάλυμα είναι υποτονικό.

**Ενδείξεις:** Συμπτώματα και σημεία έγχρωματισμούς και/ή βλάβης στην επιφάνεια του ματιού ως συνέπεια μερικών ασθενειών, όπως είναι η επιφανειακή κερατίτιδα, το σύνδρομο Sjögren ή το πρωτόπαθες σύνδρομο έγραφηλίας. Για τη διατήρηση της λιπαρότητας των οφθαλμών όταν υπάρχει υποκειμενική αίσθηση έγραφητάς, όπως τα μάτια καίνε καθώς και άλλες τοπικές διαταραχές που δεν είναι επιβλαβείς για την υγεία, οι οποίες προενθιμούν π.χ. από σκόνη, καπνό, έγραφηθερότητα, κλιματιζέντσιο αέρα, αέρα, ψύχος, μεγάλης διάρκειας εργασίας σε θύελλη οπτικών απεικόνισης, χρήση φακών επαφής (οκληρού και μαλακού) 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 τροποποιηθεί την δράση τους.

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

**Δοσολογία και χρήση:** Αφαιρέστε το κάλυμμα. Γέρνετε το κεφάλι προς τα πίσω και κρατάτε το άνοιγμα της φιάλης πάνω από το πάχον μάτι. Με τον δεκτή του ενός χειριού στηρίζετε το κάτω ρέμα του ματιού προς τα κάτω ενώ ασκείτε ελαφρά πίεση στη φαλέων και έτσι απελευθερώνεται μία σταγόνα του διάλυματος VISMED® GEL (βλέπε απεικόνιση). Εάν δεν συνιστάται κάπια διαφορετικό, σύμφωνα με τις ανάγκες ενσταλάζετε 1-2 σταγόνες VISMED® GEL στο μάτι. Το διάλυμα κατανέμεται με τις κνήμες του βλέφαρου και σχηματίζεται με διαυγή και ανθεκτική στρόφη στην επιφάνεια του ματιού. Το VISMED® GEL μπορεί να χρησιμοποιηθεί και ενώ φοράτε στολήριος ή μαλακού 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 απορρίφεται 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. Μην χρησιμοποιείτε το VISMED® GEL μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξεως που αναγράφεται στην μπούλα και στο χαρτί συσκευασίας. Εάν τα συμπτώματα σας συνεχίζονται κατά την χρήση του VISMED® GEL, θα πρέπει να αναζητήσετε θεραπευτική αγωγή από γιατρό.

Να φύλασσεται μακριά από παιδιά.

**Χαρακτηριστικά και τρόπος δράσης:** Το VISMED® GEL περιέχει υαλουρονικό νάτριο, ένα φυσικό πολυμέρες, το οποίο απαντάται και στις δομές του ανθρώπου οφθαλμού. Τα ιδιαίτερα φυσικά χαρακτηριστικά του υαλουρονικού νάτριου προσδιδούν στο VISMED® GEL τις σημαντικές του επιπρόσθιες και μετρόφιλες ιδιότητες. Το VISMED® GEL δημιουργεί μία σταθερή στρόφη στην επιφάνεια του ματιού, η οποία αποκαλείται λιπαρότητα 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: Ιούλιος 2011

2 Lösung in das Augeträufeln.

• Instill solution into eye.

• Instill the solution in the eye.

• Instillare la soluzione nel occhio.

• Oplossing in het oog druppelen.

• Instillare la soluzione nell'occhio.

• Pingar a solução nos olhos.

• Ενσταλάζετε το διάλυμα μέσα στο μάτι.



Diese Seite druckt nicht.  
Datei druckt in Pantone 293.  
Bitte mit Bestellfarbe abgleichen.