



D BENETZUNGSLÖSUNG FÜR DAS AUGE

Gebrauchsinformation

VISMED® – Natriumhyaluronat aus Fermentation 0,18%.

Benetzungslösung für das Auge.

Steril, frei von Konservierungsstoffen.

Zusammensetzung: 1 ml Lösung enthält 1,8 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 Trocken-Augen-Syndrom. Zur Benetzung der Augen 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 oder Kontaktlinsentragen (harte und weiche).

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

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

Nebenwirkungen: In sehr seltenen Fällen können vorübergehende Befindlichkeitsstörungen auftreten, wie z. B. Bindegaustrizenz, 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® Lösung freigesetzt (siehe Abbildungen). Soweit nicht anders empfohlen, nach Bedarf 1–2 Tropfen VISMED® in das Auge tropfen. Durch Lidschlag wird die Lösung verteilt und bildet eine transparente und haltbare Flüssigkeitsschicht auf der Oberfläche des Auges. VISMED® 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. Lösung, die nicht unmittelbar nach Anbruch verwendet wird, muss verworfen werden. Andernfalls ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet und es besteht eventuell ein Zusammenhang mit einem erhöhten Infektionsrisiko. Beschädigte Ampullen von VISMED® nicht anwenden. Zwischen 2 °C und 25 °C lagern! VISMED® nach Ablauf des auf der Ampulle und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden. Falls Ihre Beschwerden unter der Anwendung von VISMED® anhalten, sollten Sie sich in ärztliche Behandlung begeben. Für Kinder unzugänglich aufzuhören.

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

Packungsgrößen: 20 Einzeldosisbehälter zu 0,3 ml. 60 Einzeldosisbehälter zu 0,3 ml.

Stand der Information: April 2012

GB LUBRICANT EYE DROPS

Instructions for use

VISMED® – Sodium hyaluronate from fermentation 0.18%.

Lubricant eye drops.

Sterile, free from preservatives.

Composition: 1 ml solution contains sodium hyaluronate 1.8 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 lubrication of the eyes in case of sensation of dryness, burning and ocular irritation and other minor complaints of no pathological significance induced, for example, by dust, smoke, dry heat, air conditioning, wind, cold, extended computer screen use or contact lens wear (rigid or soft).

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

Interactions: Do not use VISMED® 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® will easily flow out (see illustrations). If not otherwise recommended, instill 1 or 2 drops of VISMED® 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® 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. Any solution not used immediately after opening must be discarded. Otherwise the sterility is no longer guaranteed and may be associated with an enhanced risk of infection. Do not use VISMED® if the container is damaged. Store between 2 °C and 25 °C! Do not use VISMED® after the expiry date indicated on the container and the folding box. If discomfort persists while using VISMED®, consult a physician. Keep out of reach of children!

Characteristics and mode of action: VISMED® 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® its viscoelastic and water retaining properties. VISMED® provides a stable coating on the surface of the eye which is only slowly eliminated by blinking. Therefore VISMED® combines long lasting relief with maximum comfort. VISMED® is well tolerated due to its unique composition. VISMED® is free from preservatives.

Presentation: 20 single-dose containers of 0.3 ml. 60 single-dose containers of 0.3 ml.

Last revision date: April 2012

F LUBRIFIANT OCULAIRE

Notice d'emploi

VISMED® – Hyaluronate de sodium obtenu par fermentation 0,18%.

Lubrifiant oculaire.

Stérile, sans agent conservateur.

Composition: 1 ml de solution contient 1,8 mg de hialuronate sodique, chlorure de sodium, chlorure de potassium, phosphate di sodique, citrate de sodium, chlorure de magnésium, chlorure de calcium et 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 des yeux en cas de sensation de sécheresse, de brûlure et de fatigue oculaire, 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).

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

Interacciones: No utilice VISMED® 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® (véanse las ilustraciones). Si no se recomienda lo contrario, instile 1 o 2 gotas de VISMED® en el ojo tantas veces como sea necesario. Despues de parpadear, la solución se dispersará formando una capa transparente y duradera en la superficie del ojo. VISMED® 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. Las soluciones que no se utilicen inmediatamente después de abrirlos deben desecharse. De lo contrario, no se garantiza la esterilidad y se puede asociar con un mayor riesgo de infección. No utilice VISMED® si el envase está dañado. Almacenar entre 2 °C y 25 °C. No usar VISMED® 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®. Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños.

Características y modo de acción: VISMED® 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® sus propiedades viscoelásticas y de retención de agua. VISMED® crea una capa estable en la superficie del ojo que solamente se elimina lentamente al parpadear. Por lo tanto, VISMED® combina un alivio duradero con el máximo confort. VISMED® es bien tolerado debido a su composición única. VISMED® no contiene conservantes.

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

Presentación: 20 recipientes unidos de 0,3 ml. 60 recipientes unidos de 0,3 ml.

Fecha de la última revisión del texto: Abril 2012

E LUBRIFICANTE OCULAR

Instrucciones de uso

VISMED® – Hialuronato sódico obtenido por fermentación al 0,18%.

Lubrificante ocular.

Estéril, sin conservantes.

Composición: 1 ml de solución contiene 1,8 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 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).

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

Interacciones: No utilice VISMED® 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® (véanse las ilustraciones). Si no se recomienda lo contrario, instile 1 o 2 gotas de VISMED® en el ojo tantas veces como sea necesario. Despues de parpadear, la solución se dispersará formando una capa transparente y duradera en la superficie del ojo. VISMED® 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. Las soluciones que no se utilicen inmediatamente después de abrirlos deben desecharse. De lo contrario, no se garantiza la esterilidad y se puede asociar con un mayor riesgo de infección. No utilice VISMED® si el envase está dañado. Almacenar entre 2 °C y 25 °C. No usar VISMED® 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®. Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños.

Características y modo de acción: VISMED® 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® sus propiedades viscoelásticas y de retención de agua. VISMED® crea una capa estable en la superficie del ojo que solamente se elimina lentamente al parpadear. Por lo tanto, VISMED® combina un alivio duradero con el máximo confort. VISMED® es bien tolerado debido a su composición única. VISMED® no contiene conservantes.

Presentación: 20 envases unidos de 0,3 ml. 60 envases unidos de 0,3 ml.

Fecha de la última revisión del texto: Abril 2012

LOT

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



Gebrauchsweisung beachten
Refer to instruction leaflet
Veuillez vous référer à la notice explicative
Consulte el prospecto de instrucciones
Raadpleeg bijsluiter
Vedere foglietto illustrativo
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



Nur einmal verwenden
For single use only
A usage unique
De un solo uso
Voor éénmalig gebruik
Usare una sola volta
Uso único
Για μια χρήση μόνο

STERILE A

25 °C



TRB CHEMIDICA AG
Richard-Reitzner-Allee 1
85540 Haar/München, Germany



0705106/11
S/05.12



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