



FOR SUSTAINED LUBRICATION OF THE EYES

Instructions for use

VISMED® GEL

Sodium hyaluronate from fermentation 0.3 %. Transparent hydrogel of natural, highly purified sodium hyaluronate. Devoid of animal proteins. Sterile, free from preservatives.

Composition: 1 ml solution with neutral pH 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 without restriction in regard to severity, 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 or by ophthalmological screening methods.

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

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 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. If discomfort persists while using VISMED® GEL consult a physician.

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. Wait for at least 15 minutes until instillation of other eye products.

Undesirable effects: In very rare cases (less than 1 in 10,000 patients), transient disorders such as irritation of the conjunctiva, foreign body sensation, pain, redness or burning sensation of the eye, or short-term blurred vision may occur.

Reporting of side effects: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer TRB CHEMEDICA AG and the local competent authority of the user.

Dosage and administration: Wash your hands thoroughly before using VISMED® GEL. Twist off the 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 will be released (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).**

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.

Storage and disposal: Store below 30 °C in a dry place, protected from light! Do not freeze! Do not use VISMED® GEL after the expiry date indicated on the container and the folding box. Keep out of reach of children! Empty as well as unused containers of VISMED® GEL can be disposed of with household waste.

Presentation: 20 single-dose containers of 0.45 ml.

VISMED® GEL is a medical device for use by patients.

Last revision date: 2025-11

A SZEM TARTÓS NEDVESÍTÉSÉRE

Használati utasítás

VISMED® GEL

Fermentáció útján nyert 0,3 % nátrium-hialuronát. Áttetsző hidrogél természetes, nagy tisztaságú nátrium-hialuronátból. Állati fehérjéktől mentes. Steril, tartósítószer mentes.

Összetétel: 1 ml pH semleges oldat 3 mg nátrium-hialuronátot, nátrium-kloridot, kálium-kloridot, dinátrium-foszfátot, nátrium-citrátot, magnézium-kloridot, kalcium-kloridot és injekciós vizet tartalmaz. Az oldat hipotóniás.

Javallat: A szemszárazság tünetei és jelei és/vagy a szemfelszín károsodása a súlyosságra való tekintet nélkül, olyan betegségek miatt, mint a felszínes szaruhártya-gyulladás, a Sjögren-szindróma vagy a primer száraz szem szindróma. A szem tartós nedvesítésére szemszárazság, égő érzés, szemfáradtság és egyéb kevésbé súlyos, patológias jelentséggel nem bíró panaszok esetén, amelyeket pl. por, füst, száraz hő, klímaberendezés, szél, hideg időjárás, huzamos képernyőhasználat, kontaktlencse-viselés vagy szemészeti szűrővizsgálat okoz.

Ellenjavallatok: Egyedi túlérzékenység a termék bármely összetevőjére.

Óvintézkedések: Ne érjen a felbontott tartály cseppentő végéhez, és ne érjen a szemfelszínhez a tartály cseppentő végével. Ellenkező esetben a tartályt használat után azonnal el kell dobni. Használat után zárja vissza a tartályt. Mivel a VISMED® GEL nem tartalmaz tartósítószer, a felbontást követő 12 órán belül fel nem használt oldatot el kell dobni. Ellenkező esetben a sterilitás nem biztosított, és fertőzésveszély állhat fenn. Ne alkalmazza a VISMED® GEL-t, ha a tartály megsérült. Amennyiben a VISMED® GEL alkalmazása során a kellemetlenség továbbra is fennáll, forduljon orvoshoz.

Gyógyszerkölsönhatások: Ne használja a VISMED® GEL-t más, a szemben alkalmazandó gyógyszerekkel vagy termékekkel egyidejűleg, mivel módosíthatja azok hatását. Várjon legalább 15 percet az egyéb szemészeti készítmények alkalmazásával.

Mellékhatások: Nagyon ritka esetekben (10 000 betegből kevesebb, mint 1 betegnél), átmeneti tünetek jelentkezhetnek, úgymint a kötőhártya irritációja, idegen test érzése a szemben, szemfájdalom, a szem kivörösödése és égő érzés a szemben, átmeneti homályos látás jelentkezhet.

Mellékhatások bejelentése: Az orvostechnikai eszköz használatáa során felmerült minden súlyos mellékhatás be kell jelenteni a TRB CHEMEDICA AG-nek és a felhasználó helyi/leg illetékes hatóságának.

Adagolás és alkalmazás: A VISMED® GEL használatá előtt alaposan mosson kezet. Csavarja le a kupakot. Hajtsa hátra a fejét, és helyezze a tartály cseppentő végét a kezelni kívánt szem fölé. Az egyik keze mutatóujjával húzza lefelé az alsó szemhéját. Nyomja össze a tartályt, és egy csepp VISMED® GEL távozik a tartályból (lásd az ábrát).

Ha másképp nem ajánlott, cseppentsen 1-2 csepp VISMED® GEL szemcseppet a szemébe annyiszor, ahányszor szükségének érzi. Pislogás után az oldat eloszlik és egy áttetsző tartós bevonatot képez a szemfelszínen. **A VISMED® GEL (kemény vagy lágy) kontaktlencse viselésé is alkalmazható.**

Terméklejlemzők és hatásmechanizmus: A VISMED® GEL nátrium-hialuronátot tartalmaz, amely egy természetes polimer és az emberi szem szöveteiben is jelen van. A nátrium-hialuronát különleges fizikai tulajdonságai kölcsönzik a VISMED® GEL viskoelasztikus és vízmegtartó tulajdonságait. A VISMED® GEL egy stabil bevonatot képez a szem felületén, amely csak lassan távozik pislogással. Így a VISMED® GEL a tünetek tartós enyhülését maximális kényelemmel kombinálja. A VISMED® GEL egyedi összetételének köszönhetően jól tolerálható.

Tárolás és ártalmatlanítás: 30 °C alatti hőmérsékleten, száraz helyen, fénytől védve tárolandó! Ne fagyassza! Ne alkalmazza a VISMED® GEL-t a tartályon és a papírdobozon feltüntetett lejárati időn túl. Gyermekek elől elzárva tartandó! Az üres és a fel nem használt VISMED® GEL tartályok a háztartási hulladékkal együtt ártalmatlaníthatók.

Kiszerezés: 20 db 0,45 ml-es egyadagos tartály.

A VISMED® GEL egy betegek általi használatra szánt orvostechnikai eszköz.

Legutóbbi felülvizsgálat dátuma: 2025-11

ЗА ПРОДЪЛЖИТЕЛНА ЛУБРИКАЦИЯ НА ОЧИТЕ

Инструкции за употреба

VISMED® GEL

Натриев хялуруонат от ферментация 0,3 %. Прозрачен хидрогел от естествен, високо пречистен натриев хялуруонат. Без животински протеини. Стерилен, без консерванти.

Състав: 1 ml разтвор с неутрално рН съдържа 3,0 mg натриев хялуруонат, натриев хлорид, калиев хлорид, динатриев фосфат, натриев цитрат, магнезиев хлорид, калциев хлорид и вода за инжекции. Разтворът е хипотоничен.

Показания: Симптоми и признаци на сухо око и/или увреждане на очната повърхност без ограничение по отношение на тежестта, дължащи се на заболявания като повърхностен кератит, синдром на Съогрен или първичен синдром на сухото око. За продължителна лубрикация на очите при усещане за сухота, парене и очна умора и други незначителни оплаквания без патологично значение, предизвиквани например от прах, дим, суха топлина, климатик, вятър, студ, продължително използване на екрана на компютъра, носене на контактни лещи или чрез офталмологични методи за скрининг.

Противопоказания: Индивидуална свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

Предпазни мерки: Не докосвайте върха на отворения контейнер и не докосвайте повърхността на очко с върха на отворения контейнер. В противен случай опаковката трябва да се изхвърли незабавно след употреба. Затворете отново опаковката след употреба. Тъй като VISMED® GEL не съдържа консерванти, всеки разтвор, който не е използван в рамките на 12 часа след отваряне, трябва да се изхвърли. В противен случай стерилността вече не е гарантирана и това може да бъде свързано с риск от инфекция. Не използвайте VISMED® GEL, ако опаковката е повредена. Консултирайте се с лекар, ако дискомфортът не отшумява, докато използвате VISMED® GEL.

Взаимодействия: Не използвайте VISMED® GEL едновременно с каквото и да е лекарство или друг продукт, приложен върху очко, тъй като може да промени тяхното действие. Изчакайте поне 15 минути преди да капнете други продукти за очи.

Нежелани реакции: В много редки случаи (по-малко от 1 на 10 000 пациенти) могат да се появят преходни нарушения като дразнене на конюнктивата, усещане за чуждо тяло, болка, зачервяване или усещане за парене в очко или краткотрайно замъглено зрение.

Докладване на нежелани реакции: Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя TRB CHEMEDICA AG и местния за потребителя компетентен орган.

Дозировка и приложение: Измийте добре ръцете си преди да използвате VISMED® GEL. Развийте капачката. Наклонете главата назад и поставете върха на контейнера над очко, което ще лекувате. Преместете долиян клепач надолу с показалеца на едната ръка. Натиснете контейнера и една капка VISMED® GEL ще се освободи (вижте илюстрациите).

Ако не е препоръчано друго, накапвайте 1 или 2 капки VISMED® GEL в очко толкова често, колкото е необходимо. След мигане разтворът ще се разпръсне и ще образува прозрачно и дълготрайно покритие върху повърхността на очко. **VISMED® GEL може да се използва и при носене на контактни лещи (твърди или меки).**

Характеристики и начин на действие: VISMED® GEL съдържа натриев хялуруонат, естествен полимер, който присъства и в структурата на човешкото око. Специфичните физически характеристики на натриевия хялуруонат придават на VISMED® GEL неговите вискоеластични и водозадържащи свойства. VISMED® GEL осигурява стабилно покритие върху повърхността на очко, което се елиминира бавно чрез мигане. Следователно VISMED® GEL съчетава дълготрайно облекчение с максимален комфорт. VISMED® GEL се понася добре поради уникалния си състав.

Съхранение и изхвърляне: Да се съхранява под 30 °C на сухо, защитено от светлина място! Да не се замразява! Не използвайте VISMED® GEL след срока на годност, отбелязан върху опаковката и съгъваемата кутия. Дръжте далеч от деца! Празните, както и неизползваните опаковки VISMED® GEL, могат да се изхвърлят

заедно с битовите отпадъци.

Презентация: Опаковки от 20 еднократни дози от 0,45 ml.

VISMED® GEL е медицинско изделие за употреба от пациенти.

Дата на последна редакция: 2025-11

PRO TRVALOU LUBRIKACI OČÍ

Návod k použití

VISMED® GEL

Hyaluronát sodný z fermentace 0,3 %. Průhledný hydrogel z přírodního, vysoce čistěného hyaluronátu sodného. Bez živočišných bílkovin. Sterilní, bez konzervačních látek.

Složení: 1 ml roztoku s neutrálním pH obsahuje hyaluronát sodný 3,0 mg, chlorid sodný, chlorid draselný, fosforečnan disodný, citronan sodný, chlorid hořečnatý, chlorid vápenatý a vodu na injekci. Roztok je hypotonický.

Indikace: Příznaky a známky suchého oka a/nebo poškození povrchu oka bez omezení závažnosti v důsledku onemocnění, jako je povrchová keratitida, Sjögrenův syndrom nebo primární syndrom suchého oka. K trvalé lubrikaci očí v případě pocitu suchosti, pálení a únavy očí a dalších drobných potíží bez patologického významu vyvolaných např. prachem, kouřem, suchým teplem, klimatizací, větrem, chladem, dlouhodobým používáním obrazových počítačů, nošením kontaktních čoček nebo oftalmologickými screeningovými metodami.

Kontraindikace: Individuální hypersenzitivita na jakoukoli složku přípravku.

Bezpečnostní pokyny: Nedotýkejte se špičky otevřené nádobky a nedotýkejte se špičkou otevřené nádobky povrchu oka. V opačném případě je třeba nádobku ihned po použití zlikvidovat. Po použití nádobku znovu uzavřete. Protože přípravek VISMED® GEL neobsahuje konzervační látky, musí být roztok, který nebyl použit do 12 hodin po otevření, zlikvidován. V opačném případě již není zaručena sterilita, což může být spojeno s rizikem infekce. Pokud je obal poškozen, přípravek VISMED® GEL nepoužívejte. Pokud při používání přípravku VISMED® GEL přetrvávají potíže, poraďte se s lékařem.

Interakce: Nepoužívejte přípravek VISMED® GEL současně s jakýmkoli lékem nebo jiným přípravkem aplikovaným na oko, protože může změnit jejich účinky. S aplikací dalších očních přípravků vyčkejte alespoň 15 minut.

Nežádoucí účinky: Ve velmi vzácných případech (méně než 1 z 10 000 pacientů) se mohou vyskytnout přechodné poruchy, jako je podráždění spojivky, pocit cizho tělesa, bolest, zarudnutí nebo pálení oka nebo krátkodobé rozmazané vidění.

Hlášení nežádoucích účinků: Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být nahlášen výrobci TRB CHEMEDICA AG a místně příslušnému orgánu uživatele.

Dávkování a způsob podání: Před použitím přípravku VISMED® GEL si důkladně umyjte ruce. Odšroubujte uzávěr. Nakloňte hlavu dozadu a umístěte špičku nádobky nad ošetřované oko. Ukazováčkem jedné ruky posuňte dolní víčko dolů. Stisknete nádobku a uvolní se jedna kapka VISMED® GEL (viz obrázky).

Pokud není doporučeno jinak, kápněte do oka 1 nebo 2 kapky přípravku VISMED® GEL podle potřeby. Po mrknutí se roztok rozptýlí a vytvoří na povrchu oka průhledný a dlouhotrvající povlak. **VISMED® GEL lze používat i při nošení kontaktních čoček (pevných nebo měkkých).**

Vlastnosti a způsob účinku: VISMED® GEL obsahuje hyaluronát sodný, přírodní polymer, který je rovněž přítomen ve strukturách lidského oka. Zvláštní fyzikální vlastnosti hyaluronátu sodného propůjčují VISMED® GEL jeho viskoelastické a vodu zadržující vlastnosti. VISMED® GEL vytváří na povrchu oka stabilní povlak, který se mrkáním jen pomalu odstraňuje. VISMED® GEL proto kombinuje dlouhotrvající úlevu s maximálním komfortem. VISMED® GEL je díky svému jedinečnému složení dobře snášen.

Skladování a likvidace: Skladujte při teplotě do 30 °C na suchém místě, chraňte před světlem! Nemrazujte! Přípravek VISMED® GEL nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na nádobce a obalu. Uchovávejte mimo dosah dětí! Prázdné i nepoužité obaly přípravku VISMED® GEL lze likvidovat společně s domovním odpadem.

Přemato: 20 jednodávkových balení po 0,45 ml.

VISMED® GEL je zdravotnický prostředek určený k použití pacienty.

Datum poslední revize: 2025-11



Batch number
Gyártási tételszám
Партиден номер
Číslo šarže
Serijská številka
Kod partii
Broj serije
Partijas numurs



Manufacturing date
A gyártás ideje
Дата на производство
Datum výroby
Datum proizvodnje
Data produkcyj
Datum proizvodnje
Ražošanas datums



Expiry date
Lejāratī idā
Срок на годност
Datum vypršení platnosti
Rok uporabnosti
Učyc do daty
Rok valjanosti
Derīguma termiņš



Manufacturer
Gyártó
Производитель
Výrobce
Proizvajalec
Producent
Proizvođač
Ražotājs



Unique device identification No.
Orvostechnikai eszköz egyedi azonosítószáma
Унікален ідентифікаційний номер на изделие
Jedinečné identifikační číslo prostředku
Edinstvena identifikacijska številka pripomočka
Unikalny numer identyfikacyjny wyrobu
Jedinstveni identifikacijski broj proizvoda
Unikālais ierices identifikācijas Nr.



Refer to instructions for use
Olvasssa el a használati utasítást.
Обърнете се към инструкциите за употреба
Viz návod k použití
Glejte navodila za uporabo
Zajrzyj do instrukcji używania
Pogledajte upute za uporabu
Skatīt lietošanas instrukciju



Sterilized by using aseptic process technology
Aszeptikus eljárással sterilizálva
Стерилизиран чрез използване на технология за асептичен процес
Sterilizováno pomocí technologie aseptického procesu
Sterilizirano z uporabo aseptične procesne tehnologije
Sterylizowany aseptycznymi technikami
Przetwarzania
Sterilizirano primjenom aseptičkih postupaka
Sterilizēts, izmantojot aseptiskā procesa tehnoloģiju



Temperature limits
Hőmérséklet-határértékek
Температурна граница
Templotní limit
Temperaturna omejeitev
Najwyższa dopuszczalna temperatura
Temperaturno ograničenje
Temperatūras ierobežojums



Protect from light
Fénytől védve tárolandó
Пазете от светлина
Ochrana před světlem
Zaštititi pred svetlobo
Trzymać z dala od światła słonecznego
Zaštititi od svetlosti
Aizsargāt no gaismas



Medical Device
Orvostechnikai eszköz
Медицинско изделие
Zdravotnički priroedek
Medicinski pripomoček
Wyrob medyczny
Medicinski proizvod
Medicinska ierice





TRB CHEMEDICA AG
Jindra Bernauer

GPI Munich – Standort Magdeburg
R. Sens

1. Korrekturlauf

04. 02. 2026

Produkt:
GI VISMED gel -OST- 20x0,45 ml MDR

ID: **120338/1**
Format in mm: **165x420x0**

Auftrag: **A737067.00**

Artikel: **542027**

Zusatz-Infos:

-

Farbigkeit VS/RS: **1/1**

052/7 B

Druckfarben:

● **PAN 301 U**

● **PAN 301 U**

zusätzliche technische Merkmale: