



en

LUBRICANT EYE DROPS

Instructions for use

VISMED®

Sodium hyaluronate from fermentation 0.18 %. Transparent solution of natural, highly purified sodium hyaluronate. Devoid of animal proteins. Sterile, free from preservatives.

Composition: 1 ml solution with neutral pH 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 without restriction in regard to severity, 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 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 or contact lens wear.

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® 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® if the container is damaged. If discomfort persists while using VISMED® consult a physician.

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. 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®. 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® will be released (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).**

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.

Storage and disposal: Store below 30 °C in a dry place, protected from light! Do not freeze! Do not use VISMED® 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® can be disposed of with household waste.

Presentation: 20 single-dose containers of 0.3 ml.

VISMED® is a medical device for use by patients.

Last revision date: 2025-11

NEDVESÍTŐ SZEMCSEPP

Használati utasítás

VISMED®

Fermentáció útján nyert 0,18 % nátrium-hialuronát. Áttetsző oldat természetes, nagy tisztaságú nátrium-hialuronátból. Állati fehérjéktől mentes. Steril, tartósítószer mentes.

Összetétel: 1 ml pH semleges oldat 1,8 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 nedvesítésére szemszárazság, égő érzés, szemfáradtság és egyéb kevésbé súlyos, patológiás jelentséggel nem bíró panaszok esetén, amelyeket pl. por, füst, száraz hő, klímaberendezés, szél, hideg időjárás, huzamos képernyőhasználat és a kontaktlencse-viselés 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® 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®-et, ha a tartály megsérült. Amennyiben a VISMED® alkalmazása során a kellemetlenség továbbra is fennáll, forduljon orvoshoz.

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

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 használatára során felmerült minden súlyos mellékhatást be kell jelenteni a TRB CHEMEDICA AG-nek és a felhasználó helyiileg illetékes hatóságának.

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

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

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

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

Kiszereelés: 20 db 0,3 ml-es egyadagos tartály.

A VISMED® egy betegek általi használatra szánt orvostechnikai eszköz.

Legutóbbi felülvizsgálat dátuma: 2025-11

ЛУБРИКАНТНИ КАПКИ ЗА ОЧИ

Инструкции за употреба

VISMED®

Натриев хялуронат от ферментация 0,18 %. Прозрачен разтвор на естествен, високо пречистен натриев хялуронат. Без животински протеини. Стерилен, без консерванти.

Състав: 1 ml разтвор с неутрално рН съдържа 1,8 mg натриев хялуронат, натриев хлорид, калиев хлорид, динариев 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 лубрикация на очите при усещане за сухота, парене и очна умора и други незначителни оплаквания без патологично значение, предизвикани например от прах, дим, суха топлина, климатик, вятър, студ, продължително използване на компютърен екран или носене на контактни лещи.

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® 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®, ако опаковката е повредена. Консултирайте се с лекар, ако дискомфортът не отшумява, докато използвате VISMED®.

Взаимодействия: Не използвайте VISMED® 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®. Развийте капачката. Наклонете главата назад и поставете върха на контейнера над очко, което ще лекувате. Преместете долния клепач надолу с показалеца на едната ръка. Натиснете контейнера и една капка VISMED® ще се освободи (вижте илюстрациите).

Ако не е препоръчано друго, накапвайте 1 или 2 капки VISMED® 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® може да се използва и при носене на контактни лещи (твърди или меки).

Характеристики и начин на действие: VISMED® съдържа натриев хялуронат, естествен полимер, който присъства и в структурите на човешкото око. Специфичните физически характеристики на натриевия хялуронат придават на VISMED® неговите вискоеластични и водозадържащи свойства. VISMED® осигурява стабилно покритие върху повърхността на очко, което се елиминира бавно чрез мигане. Следователно VISMED® съчетава дълготрайно облекчение с максимален комфорт. VISMED® 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® след срока на годност, отбелязан върху опаковката и съгъваемата кутия. Дръжте далеч от деца! Празните, както и неизползваните опаковки VISMED®, могат да се изхвърлят заедно с битовите отпадъци.

bg

Презентация: Опаковки от 20 еднократни дози от 0,3 ml.

VISMED® е медицинско изделие за употреба от пациенти.

Дата на последна редакция: 2025-11

LUBRIKAČNÍ OČNÍ KAPKY

Návod k použití

VISMED®

Hyaluronát sodný z fermentace 0,18 %. Průhledný roztok přírodního, vysoce čistěného hyaluronátu sodného. Bez živočišných bílkovin. Sterilní, bez konzervačních látek.

Složení: 1 ml roztoku s neutrálním pH obsahuje hyaluronát sodný 1,8 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 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 obrazovky počítače nebo nošením kontaktních čoček.

Kontraindikace: Individuální hypersenzitivita na jakoukoli složku přípravku.

Bezpečnostní pokyny: Nedotýkejte se špičky otevřené nádoby a nedotýkejte se špičkou otevřené nádoby povrchu oka. V opačném případě je třeba nádobku ihned po použití zlikvidovat. Po použití nádobku znovu uzavřete. Protože přípravek VISMED® 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® nepoužívejte. Pokud při používání přípravku VISMED® přetrvávají potíže, poraďte se s lékařem.

Interakce: Nepoužívejte přípravek VISMED® 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 cizího 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 výroci TRB CHEMEDICA AG a místně příslušnému orgánu uživatele.

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

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

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

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

Prezentace: 20 jednodávkových balení po 0,3 ml.

VISMED® je zdravotnický prostředek určený k použití pacienty.

Datum poslední revize: 2025-11

cs



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



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



Expiry date
Lejáratí idő
Срок на годност
Datum vypršení platnosti
Rok uporabnosti
Užycí do daty
Rok valjanosti
Derīguma termiņš



Manufacturer
Gyártó
Производитель
Výrobce
Proizvajalec
Producuent
Proizvođač
Ražotājs



Unique device identification No.
Orvostechnikai eszköz egyedi azonosítószáma
Унікален ідентифікаційний номер на изделиї
Jedinečné identifikační číslo prostředku
Edinstvena identifikacijska številka pripomočka
Unikálny numer identifikacyjny výrobu
Jedinstveni identifikacijski broj proizvoda
Unikālais ierīces identifikācijas Nr.



Medical Device
Orvostechnikai eszköz
Медицинско изделие
Zdravotnický prostředek
Medicinski pripomoček
Wyrob medyczny
Medicinski proizvod
Medicinska ierīce



Refer to instructions for use
Olvasa 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
Aseptikus eljárásal 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 aseptiska procesa tehnoloģiju



Temperature limits
Hőmérséklet-határértékek
Температурна граница
Teplotní limit
Temperatūra omeitvė
Najwyższa dopuszczalna temperatura
Temperatura
Temperaturogrānicēnje
Temperatūras ierobežojums



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



KAPLJICE ZA VLAŽENJE OČI

Navodila za uporabo

VISMED®

Natrijev hialuronat iz fermentacije 0,18 %. Prozorna raztopina iz naravnega, visoko prečiščenega natrijevega hialuronata. Ne vsebuje živalskih beljakovin. Sterilno, ne vsebuje konzervansov.

Sestava: 1 ml raztopine z nevtralnim pH vsebuje 1,8 mg natrijevega hialuronata, natrijev klorid, kalijev klorid, dinatrijev fosfat, natrijev citrat, magnezijev klorid, kalcijev klorid in vodo za injekcije. Raztopina je hipotonična.

Indikacije: Simptomi in znaki suhega očesa in/ali poškodbe očesne površine brez omejitve glede resnosti zaradi obolenj, kot so površinsko vnetje roženice (keratitis), Sjögrenov sindrom ali primarni sindrom suhega očesa. Za vlaženje oči v primeru občutka suhosti, pekočega občutka in utrujenosti oči ter drugih manjših težav ne-patološkega pomena, ki jih povzročajo, na primer, prah, dim, suha vročina, prežičevanje s klimatskimi napravami, veter, mraz, dolgotrajno gledanje v računalniški zaslon ali nošenje kontaktnih leč.

Kontraindikacije: Individualna preobčutljivost za katerokoli sestavino izdelka.

Previdnostni ukrepi: Ne dotikajte se vrha odprtega vsebnika in z vrhom odprtega vsebnika se ne dotikajte površine očesa. V nasprotnem primeru je treba vsebnik takoj po uporabi zavreči. Po uporabi vsebnik ponovno zaprite. Ker VISMED® ne vsebuje konzervansov, je raztopino, ki je niste porabili v 12 urah po odprtju, treba zavreči. V nasprotnem primeru sterilnost ni več zagotovljena, kar je lahko povezano s tveganjem za okužbo. VISMED® ne uporabljajte, če je vsebnik poškodovan. Če se stanje nelagodja med uporabo VISMED® ne izboljša, se posvetujte z zdravnikom.

Interakcije: VISMED® ne uporabljajte istočasno s katerim koli zdravilom ali drugim izdelkom, ki ga nanašate v oko, ker lahko spremeni njihov učinek. Pred vkapanjem drugih izdelkov za oči, počakajte vsaj 15 minut.

Neželeni učinki: V zelo redkih primerih (manj kot 1 od 10.000 bolnikov) se lahko pojavijo le redke motnje, kot so draženje veznice, občutek tujka, bolečina, rdečina ali pekoč občutek v očesu ali kratkotrajna motnost vida.

Poročanje o neželenih učinkih: Vsak resen zaplet, ki se zgodi v povezavi s tem pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu TRB CHEMEDICA AG in lokalnemu pristojnemu organu uporabnika.

Odmerjanje in dajanje: Pred uporabo VISMED® si temeljito umijte roke. Odvijte pokrovček. Nagnite glavo nazaj in vrh vsebnika namestite nad oko. S kazalcem ene roke pomaknite spodnjo veko navzdol. Stisnite vsebnik in sprostita se bo ena kapljica VISMED® (glejte risbe).

Če ni drugega priporočeno, vkapajte 1 ali 2 kapljici VISMED® v oko tako pogosto, kot je potrebno. Po mešanju se bo raztopina razporedila in na površini očesa oblikovala prozorno ter dolgotrajno oblogo. **VISMED® se lahko uporablja tudi med nošenjem kontaktnih leč (trdih ali mehkih).**

Značilnosti in način delovanja: VISMED® vsebuje natrijev hialuronat, naravni polimer, ki je prisoten tudi v strukturah človeškega očesa. Posebne fizikalne lastnosti natrijevega hialuronata dajejo VISMED®-u njegove visko-elastične lastnosti in lastnosti zadrževanja vode. VISMED® zagotavlja stabilno oblogo na površini očesa, ki se počasi odstrani z mežikanjem. Zato VISMED® združuje dolgotrajno olajšanje z največjim udobjem. VISMED® se zaradi svoje edinstvene sestave dobro prenaša.

Shranjevanje in odstranjevanje: Shranjujte pri temperaturi do 30 °C na suhem, zaščiten pred svetlobo! Ne zamrzujte! VISMED® ne smete uporabljati po poteku roka uporabe, ki je naveden na vsebniku in zložljivi skatli. Shranjujte nedosegljivo otrokom! Prazne ali neuporabljene vsebnike VISMED® lahko zavrzete med gospodinjске odpadke.

Pakiranje: 20 eno-odmernih vsebnikov po 0,3 ml.

VISMED® je medicinski pripomoček za uporabo pri pacientih.

Datum zadnje revizije: 2025-11

NAWILŻAJĄCE KROPLE DO OCZU

Instrukcja używania

VISMED®

0,18 % hialuronian sodu pochodzenia fermentacyjnego. Przezroczysty roztwór naturalnego, wysoko oczyszczonego hialuronianu sodu. Bez białek zwierzęcych. Produkt sterylny, nie zawiera konserwantów.

Skład: 1 ml roztworu o neutralnym pH zawiera 1,8 mg hialuronianu sodu, chlorek sodu, chlorek potasu, wodorofosforan dwusodowy, cytrynian sodu, chlorek magnezu, chlorek wapnia i wodę do iniekcji. Roztwór jest hipotoniczny.

Wskazania: Objawy i oznaki suchego oka i/lub uszkodzenia powierzchni oka, bez ograniczeń w odniesieniu do nasilenia, spowodowane takimi chorobami jak powierzchniowe zapalenie rogówki, zespół Sjögrena lub pierwotny zespół suchego oka. Do nawilżenia oczu w przypadku uczucia suchości, pieczenia i zmęczenia oczu oraz innych drobnych dolegliwości nie związanych ze zmianami patologicznymi, wywołanymi na przykład przez kurz, dym, suche ciepłe powietrze, klimatyzację, wiatr, zimno, długotrwałe korzystanie z ekranu komputera lub noszenie soczewek kontaktowych.

Przeciwwskazania: Indywidualna nadwrażliwość na którykolwiek ze składników produktu.

Środki ostrożności: Nie dotykać końcówki otwartego pojemnika i nie dotykać nią powierzchni oka. W przeciwnym razie pojemnik należy wyrzucić natychmiast po użyciu. Pojemnik należy zamknąć po użyciu. Ze względu na to, że VISMED® nie zawiera konserwantów, niewykorzystany roztwór należy wyrzucić w ciągu 12 godzin od otwarcia. W przeciwnym razie sterylność nie jest już gwarantowana, co może wiązać się z ryzykiem infekcji. Nie używać VISMED®, jeśli pojemnik jest uszkodzony. W przypadku utrzymywania się dyskomfortu podczas stosowania VISMED® należy skontaktować się z lekarzem.

Interakcje: Nie używać VISMED® bezpośrednio w czasie podawania innych leków lub produktów do oczu, ponieważ może on modyfikować ich działanie. Odczekać co najmniej 15 minut przed wkropleniem innych produktów do oczu.

Działania niepożądane: W bardzo rzadkich przypadkach (mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów) mogą wystąpić przejściowe zaburzenia, takie jak podrażnienie spojówki, uczucie obecności ciała obcego, ból, zaczerwienienie lub pieczenie oka, lub krótkotrwałe zmargłone widzenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych: Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi TRB CHEMEDICA AG i lokalnemu organowi właściwemu dla użytkownika.

Dawkowanie i sposób podawania: Przed użyciem VISMED® należy dokładnie umyć ręce. Odkręcić zakrętkę. Odchylić głowę do tyłu i umieścić końcówkę pojemnika nad okiem, które ma być leczone. Przesunąć do dołu dolną powiekę za pomocą palca wskazującego jednej ręki. Naciśnąć pojemnik, a jedna kropla VISMED® zostanie uwolniona (patrz ilustracje).

Jeśli nie zalecono inaczej, należy wkraplać 1 lub 2 krople VISMED® do oka tak często, jak to konieczne. Po mrugnieniu roztwór zostanie rozprowadzony i utworzy na powierzchni oka przezroczystą i długo utrzymującą się powłokę. **VISMED® można również stosować podczas noszenia soczewek kontaktowych (twardych lub miękkich).**

Charakterystyka i sposób działania: VISMED® zawiera hialuronian sodu, naturalny polimer, który jest również obecny w strukturach ludzkiego oka. Szczegółne właściwości fizyczne hialuronianu sodu nadają VISMED® właściwości viskoelastyczne i zatrzymujące wodę. VISMED® tworzy stabilną powłokę na powierzchni oka, która jest tylko powoli usuwana przez mruganie. Z tego powodu VISMED® łączy długotrwałą ulgę z maksymalnym komfortem. VISMED® jest dobrze tolerowany ze względu na swój unikalny skład.

Przechowywanie i utylizacja: Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C w suchym miejscu, chronić przed światłem! Nie zamrażać! Nie stosować produktu VISMED® po upływie daty ważności określonej na pojemniku i opakowaniu zewnętrznym. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci! Zarówno puste, jak i niewykorzystane pojemniki VISMED® można wyrzucić wraz z odpadami domowymi.

Opakowanie: 20 pojemników 0,3 ml zawierających pojedynczą dawkę.

VISMED® jest wyrobem medycznym przeznaczonym do stosowania przez pacjentów.

Data ostatniej zmiany: 2025-11

KAPI ZA VLAŽENJE OKA

Upute za uporabu

VISMED®

Natrijev hijaluronat proizveden fermentacijom 0,18 %. Prozirna otopina prirodnog, visoko pročišćenog natrijeva hijaluronata. Ne sadržiava proteine životinjskog podrijetla. Sterilan, bez konzervansa.

Sastav: 1 ml otopine neutralne pH vrijednosti sadržiava 1,8 mg natrijeva hijaluronata, natrijev klorid, kalijev klorid, dinatrijev fosfat, natrijev citrat, magnezijev klorid, kalcijev klorid i vodu za injekcije. Otopina je hipotonična.

Indikacije: Simptomi i znakovi suhog oka i/ili oštećenja površine oka, bez ograničenja u pogledu ozbiljnosti, uzrokovani bolestima kao što su površinski keratitis, Sjögrenov sindrom ili primarni sindrom suhog oka. Za vlaženje očiju u slučaju osjeta suhoće, peckanja i zamora očiju te drugih manjih poteškoća bez patološkog značaja uzrokovanih, primjerice, prašinom, dimom, suhom toplinom, klimatizacijom, vjetrom, hladnoćom, dugotrajnom uporabom računalnog zaslona ili nošenjem kontaktnih leća.

Kontraindikacije: Individualna preosjetljivost na bilo koji sastojak proizvoda.

Mjere opreza: Nemojte dodirivati vrh otvorenog spremnika ni površinu oka vrhom otvorenog spremnika. U suprotnom, spremnik treba zbrinuti odmah nakon uporabe. Ponovo zatvorite spremnik nakon uporabe. Budući da VISMED® ne sadrži konzervanse, svaka otopina koja se ne upotrijebi u roku od 12 sati nakon otvaranja mora se zbrinuti. U protivnome sterilnost nije više jamčena, a to može biti povezano s rizikom od infekcije. Nemojte upotrebljavati VISMED® ako je spremnik oštećen. U slučaju opetovane nelagode prilikom uporabe proizvoda VISMED® obratite se liječniku.

Interakcije: VISMED® nemojte upotrebljavati istovremeno ni s jednim lijekom ni drugim proizvodima za okularnu primjenu, jer bi mogao utjecati na njihovo djelovanje. Pričekajte barem 15 minuta prije primjene drugih proizvoda za oči.

Nuspojave: U vrlo rijetkim slučajevima (manje od 1 na 10 000 pacijenata) mogu se pojaviti prijelazni poremećaji poput nadražaja spojnice, osjećaja prisutnosti stranoga tijela, boli, crvenila ili osjećaja peckanja ili ki kratkoročnoga zamućenog vida.

Prijavljivanje nuspojava: Svaki ozbiljni događaj do kojega dođe u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču TRB CHEMEDICA AG i korisniku lokalnome nadležnom tijelu.

Doziranje i primjena: Temeljito operite ruke prije uporabe proizvoda VISMED®. Odvijte čep. Nagnite glavu unazad i postavite vrh spremnika iznad oka koje se liječi. Povucite donji kapak prema dolje kažiprstom jedne ruke. Pritiskanjem spremnika istisnite jednu kap proizvoda VISMED® (pogledajte ilustracije).

Ako nije preporučeno drugačije, kapnite jednu ili dvije kapi proizvoda VISMED® na oko onoliko često koliko je potrebno. Kada trepnete, otopina će se raspršiti i formirati dugotrajni prozirni film na površini oka. **VISMED® može se upotrebljavati i prilikom nošenja kontaktnih leća (tvrdih ili mekih).**

Svojstva i način djelovanja: VISMED® sadržiava natrijev hijaluronat, prirodni polimer koji je prisutan i u strukturama ljudskog oka. VISMED® viskoelastičan je i zadržava vodu zahvaljujući specifičnim fizičkim svojstvima natrijeva hijaluronata. VISMED® stvara stabilni film na površini oka koji se sporo uklanja treptanjem. Stoga VISMED® pruža kombinirane prednosti dugotrajnog olakšanja i maksimalne ugođe. VISMED® dobro je podnošljiv zbog jedinstvenog sastava.

Pohrana i zbrinjavanje: Proizvod pohranite na temperaturi nižoj od 30 °C, na suhnome mjestu, zaštićen od svjetlosti! Nemojte zamrzavati! VISMED® nemojte upotrebljavati po isteku roka valjanosti navedenog na spremniku i složivoj kutiji. Čuvati izvan dohвата djece! Prazni, kao i neupotrijebljeni spremnici proizvoda VISMED® mogu se zbrinuti zajedno s kućnim otpadom.

Izgled: 20 spremnika jednokratnih doza od 0,3 ml.

VISMED® medicinski je proizvod namijenjen pacijentima.

Datum posljednje revizije: 2025-11

MITRINOŠI ACU PILIENI

Lietošanas instrukcija

VISMED®

Nātrija hialuronāts no fermentācijas 0,18 %. Caurspīdīgs šķīdums no dabīga, augstā pakāpē attīrīta nātrija hialuronāta. Nesatur dzīvnieku izcelsmes olbaltumvielas. Sterils, nesatur konservantus.

Sastāvs: 1 ml šķīduma ar neitrālu pH satur 1,8 mg nātrija hialuronāta, nātrija hlorīdu, kālija hlorīdu, dinātrija fosfātu, nātrija citrātu, magnija hlorīdu, kalciya hlorīdu un ūdeni injekcijām. Šķīdums ir hipotonisks.

Indikācijas: Sausas acs un/vai acs virsmas bojājuma simptomi un pazīmes bez ierobežojumiem attiecībā uz smaguma pakāpi, ko izraisa tādas slimības kā virspusējs keratīts, Sēgrēna sindroms vai primārs sausas acs sindroms. Acu mitrināšanai, ja rodas sausuma, dedzināšanas un acu noguruma sajūta un citas nelīelas sūdzības bez patoloģiskas nozīmes, ko izraisa, piemēram, putekļi, dūmi, sauss karstums, gaisa kondicionēšana, vējš, aukstums, ilgstoša datorā ekrāna lietošana vai kontaktlēcu lietošana.

Kontrindikācijas: Individuāla paaugstināta jutība pret jebkuru produkta sastāvdaļu.

Piesardzības pasākumi: Nepieskarieties atvērtas ampulas galam un nepieskarieties acs virsmai ar atvērtas ampulas galu. Pretējā gadījumā ampula jāizmet uzreiz pēc lietošanas. Pēc lietošanas ampula atkārtoti jāaizver. Tā kā VISMED® nesatur konservantus, jebkurš šķīdums, kas nav izlietots 12 stundu laikā pēc atvēršanas, jāizmet. Pretējā gadījumā sterilitāte vairs nav garantēta, un tas var būt saistīts ar infekcijas risku. Nelietojiet VISMED®, ja ampula ir bojāta. Ja VISMED® lietošans laikā diskomforts saglabājas, konsultējieties ar ārstu.

Savstarpēja iedarbība: Nelietojiet VISMED® vienlaikus ar citām zālēm vai citiem līdzekļiem, kas tiek lietoti uz acīm, jo tas var mainīt iedarbību. Nogaidiet vismaz 15 minūtes līdz citu acu līdzekļu lietošanai.

Nevēlamās blakusparādības: Ļoti retos gadījumos (mazāk nekā 1 no 10 000 pacientiem) var rasties pārejoši traucējumi, piemēram, konjunktīvas kairinājums, svešķermeņa sajūta, sāpes, acs apsārtums vai dedzināšanas sajūta vai īslaicīga redzes mīļošāns.

Zīņošana par blakusparādībām: Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam TRB CHEMEDICA AG un lietotāja vietējai kompetentajai iestādei.

Devas un lietošana: Pirms VISMED® lietošanas rūpīgi nomazgājiet rokas. Nogremiet vāciņu tu pagriežot. Atlieciet galvu atpakaļ un novietojiet ampulas galu virs apstrādājamās acs. Ar vienas rokas rādītājpirkstu pavelciet apakšējo plakstiņu uz leju. Saspiēdriet ampulu, līdz izdalās viens pilienis VISMED® (skatīt attēlus).

Ja nav ieteikts citādi, iepilniet aci 1 vai 2 pilienus VISMED® tik bieži, cik nepieciešams. Pēc mirkšķināšanas šķīdums izkļedīsies un uz acs virsmas izveidos caurspīdīgu un noturīgu pārkļājumu. **VISMED® var lietot arī kopā ar kontaktlēcām (cietajām vai mīkstajām).**

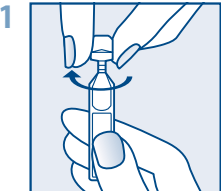
īpašības un iedarbības veids: VISMED® satur nātrija hialuronātu, dabisku polimēru, kas atrodas arī cilvēka acs struktūrās. Īpašās nātrija hialuronāta fizikālās īpašības piešķir VISMED® viskoelastīgās un ūdeni aizturošās īpašības. VISMED® nodrošina stabilu pārkļājumu uz acs virsmas, kas izžūdz lēnām, mirkšķinot. Ļapec VISMED® apvieno ilgstošu atvieglojumu un maksimālu komfortu. VISMED® ir labi panesams tā unikālā sastāva dēļ.

Glabāšana un uztīlāzācija: Uzglabāt sausā, no gaismas pasargātā vietā, temperatūrā līdz 30 °C! Nedrīkst sasaldēt! Nelietojiet VISMED® pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ampulas un salokāmās kastītes. Uzglabāt bērniem nepieejamā vietā! Iekšas un neizmantotas VISMED® ampulas var izmest kopā ar sadzīves atkritumiem.

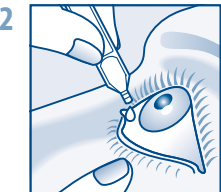
Izskats: 20 vienas devas 0,3 ml iepakojumi.

VISMED® ir medicānas ierīce, kas paredzēta pacientiem.

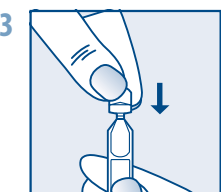
Pēdējās pārskatīšanas datums: 2025-11



Twist off the cap.
Csavarja le a kupakot.
Развїйте капачката.
Odsroubuujte uzávěr.
Odvijte pokrovček.
Odkręć zakrętkę.
Odvijte čep.
Nogremiet vāciņu tu pagriežot.



Instill the solution without touching the surface of the eye.
Az oldatot a szem felszínének érintése nélkül csepegtesse be.
Наканете разтворa без да докосвате повърхността на окото.
Roztok aplikujte, aniž byste se dotkli povrchu oka.
Raztopino vkapajte, ne da bi se dotaknili površine očesa.
Aplikować roztwór bez dotykania powierzchni oka.
Ukapajte otopinu bez dodirivanja površine oka.
Iepilniet šķīdumu, nepieskaroties acs virsmai.



Reclose the container by pressing the tip into the cap. Make sure not to touch the tip of the opened container. Use within 12 hours.
Zārija vīssza a tartályt a hegynek a kupakba való benyomásával.
Ügyeljen arra, hogy ne érintse meg a felnyitott tartály hegyét. 12 órá belül használja fel.
Затворете отново опаковката, като притиснете върха в капачката. Не докосвайте върха на отворената опаковка. Използвайте в рамките на 12 часа.
Nādobku znovu uzavřete zatlačením špičky do uzávěru. Dbejte na to, aby se nedotkli špičky otevřeného nádobý. Použijte do 12 hodin.
Ponovno zaprite vsebnik tako, da ga z vrhom potisnete v pokrovček. Poskrbite, da se ne dotaknete vrha odprtega vsebnika. Porabite v 12 urah.
Zamknąć pojemnik, wciskając końcówkę w zakrętkę. Należy zachować ostrożność, aby nie dotknąć końcówki otwartego pojemnika. Żużyć w ciągu 12 godzin.
Zatvorite spremnik pritiskom na vrh čepa. Nipošto ne dodirujte vrh otvorenog spremnika. Upotrijebite u roku od 12 sati.
Uzspiežot vāciņu, ampula tiek atkārtoti aizvērta. Pārliecinieties, ka nepieskaraties atvērta ampulas galam. Izmantot 12 stundu laikā.



TRB CHEMEDICA AG
Otto-Lilienthal-Ring 26
85622 Feldkirchen (Munich), Germany
Tel +49 (0)89 46 14 83-8



120328/1
S/12.25

Do not print this page

Vismed East

Dimensions:
420 × 165 mm

Pharmacode: 191

No art:
120328/1
S/12.25

Colours:
 **Pantone 301**

**Please match printing format
and colour with order.**