



LUBRICANT EYE DROPS

Instructions for use

VISMED® MULTI

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 purified water. 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. Put the protective cap back on after using VISMED® MULTI. VISMED® MULTI can be used up to 6 months after first use. Any solution not used within 6 months 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® MULTI if the container is damaged. If discomfort persists while using VISMED® MULTI consult a physician.

Interactions: Do not use VISMED® MULTI 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: Tear off the tamper-evident seal before the first administration. Remove the protective cap. Tilt the head backwards and position the tip of the container above the eye to be treated. Move the lower eyelid down with the forefinger of one hand. Press the container and one drop of VISMED® MULTI will be released (see illustrations).

If not otherwise recommended, instill 1 or 2 drops of VISMED® MULTI onto the eye as often as needed. After blinking, the solution will disperse and form a transparent and long lasting coating on the surface of the eye. **VISMED® MULTI may also be used while wearing contact lenses (rigid or soft).**

Characteristics and mode of action: VISMED® MULTI contains sodium hyaluronate, a natural polymer, which is also present in the structures of the human eye. The particular physical characteristics of sodium hyaluro-

nate confer to VISMED® MULTI its viscoelastic and water retaining properties. VISMED® MULTI provides a stable coating on the surface of the eye which is only slowly eliminated by blinking. Therefore VISMED® MULTI combines long lasting relief with maximum comfort. VISMED® MULTI 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® MULTI after the expiry date indicated on the container and the folding box. Keep out of reach of children! Empty as well as unused bottles of VISMED® MULTI can be disposed of with household waste.

Presentation: 10 ml solution in a multidose container.

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

Last revision date: 2024-09

Legend to Illustrations 1–4:

- 1 Remove the tamper-evident seal.
- 2 Remove the protective cap.
- 3 Instill one or two drops onto the eye.
- 4 Put the protective cap back on after administration.

NEDEVESÍTŐ SZEMCSEPP

Használati utasítás

VISMED® MULTI

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 tisztított 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, patológias jelenséggel 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. A VISMED® MULTI alkalmazása után helyezze vissza a védőkupakot. A VISMED® MULTI első használata után 6 hónapig használható. A felbontást követő 6 hónapon belül fel nem használt oldatot ki kell dobni. Ellenkező esetben a sterilitás nem biztosított, és fertőzésveszély állhat fenn. Ne alkalmazza a VISMED® MULTI-t, ha a tartály megsérült. Amennyiben a VISMED® MULTI alkalmazása során a kellemetlenség továbbra is fennáll, forduljon orvoshoz.

Gyógyszerkölcönhatások: Ne használja a VISMED® MULTI-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 használata során felmerült minden súlyos mellékhatást be kell jelenteni a TRB CHEMEDICA AG-nek és a felhasználó helyiell illetékes hatóságának.

Adagolás és alkalmazás: Első alkalmazás előtt távolítsa el a beavatkozást jelző zárjelet. Vegye le a védőkupakot. Hajtsa hátra a fejét, és helyezze a tartály cseppentő végét a kezelni kívánt szem fölé. Az egyik keze mutatóuj-

jával húzza lefelé az alsó szemhéját. Nyomja össze a tartályt, és egy csepp VISMED® MULTI távozik a tartályból (lásd az ábrát).

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

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

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

Kiszerezés: 10 ml oldat többadagos tartályban.

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

Legutóbbi felülvizsgálat dátuma: 2024-09

1–4. Ábrák jegyzéke:

1. Távolítsa el a beavatkozást jelző zárjelet.
2. Vegye le a védőkupakot.
3. Cseppentsen 1–2 szemcseppet a szemébe.
4. Alkalmazás után helyezze vissza a védőkupakot.

LUBRIKANTNI KAPKIK ZA OČI

Инструкции за употреба

VISMED® MULTI

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 pH съдържа 1,8 mg натриев хялуронат, натриев хлорид, калиев хлорид, динариев фосфат, натриев цитрат, магнезиев хлорид, калиев хлорид и пречистена вода. 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 Сjögren 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 от върха на отворения контейнер. Поставете отново защитната капачка след употребата на VISMED® MULTI. VISMED® MULTI може да се използва до 6 месеца след първата употреба. Всеки разтвор, който не е използван в рамките на 6 месеца 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® MULTI, ако опаковката е повредена. Консултирайте се с лекар, ако дискомфортът не отшумява, докато използвате VISMED® MULTI.

Взаимодействие: Не използвайте VISMED® MULTI 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: Откъснете предпазното уплътнение преди първото приложение. Отстранете защитната капачка. 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® MULTI ще се освободи (вижте илюстрациите).

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

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

Съхранение и изхвърляне: Да се съхранява под 30 °C на сухо, защитено от светлина място! Да се съхранява! Не използвайте VISMED® MULTI след срока на годност, отбелязан върху опаковката и в съгласиемта кутия. Дръжте далеч от деца! Празните, както и неизползваните шишенца VISMED® MULTI могат да се изхвърлят заедно с битовите отпадъци.

Презентация: 10 ml разтвор в многодозов контейнер.

VISMED® MULTI е медицинско изделие за употреба от пациенти.

Дата на последна редакция: 2024-09

Легенда към илюстрации 1–4:

- 1 Отстранете предпазното уплътнение.
- 2 Отстранете защитната капачка.
- 3 Капнете една или две капки в очко.
- 4 Поставете обратно защитната капачка след приложение.

LUBRIKAČNÍ OČNÍ KAPKY

Návod k použití

VISMED® MULTI

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, citrónan sodný, chlorid hořečnatý, chlorid vápenatý a čistěnou vodu. 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 oč

v případě pocitu suchosti, pálení a únavy očí a dalších drobných potíží bez patologického významu vyvolaných např. prachem, kouřem, suchým teplem, klimaticky, větrem, chladem, dlouhodobým používáním obrazovky počítače nebo nošením kontaktních čoček.

Kontraindikace: Individuální hypersenzitivita na jakoukoli složku přípravku.

Bezpečnostní pokyny: Nedotýkejte se špičky otevřené nádobky a nedotýkejte se špičkou otevřené nádobky povrchu oka. Po použití přípravku VISMED® MULTI nasadte ochranný kryt zpět. VISMED® MULTI lze používat až 6 měsíců po prvním použití. Roztok, který nebyl použit do 6 měsíců po otevření, musí být zlikvidován. V opačném případě již není zaručena sterilita, což může být spojeno s rizikem infekce. Pokud je obal poškozen, přípravek VISMED® MULTI nepoužívejte. Pokud při používání přípravku VISMED® MULTI přetrvávají potíže, poraďte se s lékařem.

Interakce: Nepoužívejte přípravek VISMED® MULTI 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 spojky, 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 výrobci TRB CHEMEDICA AG a místně příslušnému orgánu uživatele.

Dávkování a způsob podání: Před prvním podáním odtrhněte pečť s ochranou proti manipulaci. Odstraňte ochranný kryt. Nakloňte hlavu dozadu a umístěte špičku nádobky nad ošetřované oko. Ukazováčkem jedné ruky posuňte dolní víčko dolů. Stiskněte nádobku a uvolní se jedna kapka VISMED® MULTI (viz obrázky).

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

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

Skladování a likvidace: Skladujte při teplotě do 30 °C na suchém místě, chraňte před světlem! Nezmrazujte! Přípravek VISMED® MULTI nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na nádobce a obalu. Uchovávejte mimo dosah dětí! Prázdné i nepoužité lahvičky přípravku VISMED® MULTI lze vyhodit do domovního odpadu.

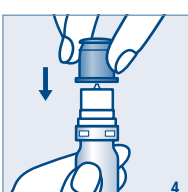
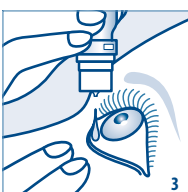
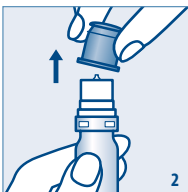
Prezentace: 10 ml roztoku ve vícedávkové nádobě.

VISMED® MULTI je zdravotnický prostředek určený k použití pacienty.

Datum poslední revize: 2024-09

Legenda k obrázkům 1–4:

- 1 Odstraňte plombu s ochranou proti neoprávněné manipulaci.
- 2 Odstraňte ochranný kryt.
- 3 Kápněte do oka jednu nebo dvě kapky.
- 4 Po podání nasadte ochranný kryt zpět.



Batch number
Gyártási tétele szám
Партиден номер
Číslo šarže



Expiry date
Lejárató idő
Срок на годност
Datum vypršení platnosti



Manufacturer
Gyártó
Производител
Výrobce



Medical Device
Orvostechnikai eszköz
Медицинско изделие
Zdravotnický prostředek



Unique device identification No.
Orvostechnikai eszköz egyedi azonosító száma
Уникален идентификационен номер
на изделието
Jedinečné identifikační číslo prostředku



Refer to instructions for use
Olvasa el a használati utasítást
Обърнете се към инструкциите за употреба
Viz návod k použití



Sterilized by using aseptic process technology
Aseptikus eljárással sterilizálva
Стерилизиран чрез използване на технология
за асептичен процес
Sterilizováno pomocí technologie aseptického procesu



Temperature limit
Hőmérséklet-határérték
Температурна граница
teplotní limit



Protect from light
Fénytől védve tárolandó
Пазете от светлина
Ochrana před světlem



Date of manufacture
A gyártás ideje
Дата на производство
Datum výroby



TRB CHEMEDICA AG

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





sl

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

NAWILŻAJĄCE KROPLE DO OCZU

Dawkowanie i sposób podawania: Przed pierwszym podaniem należy zerwać plombę zabezpieczającą. Zdjąć nasadkę ochronną. Odchylić głowę do tyłu i umieścić końcówkę pojemnika nad okiem, które ma być leczone.

4 Po podaniu z powrotem założyć nasadkę ochronną.

KAPI ZA VLAŽENJE OKA

Njere opreza: Nemojte dodirivati vrh otvorenog spremnika ni površinu ako vrhom otvorenog spremnika. Nakon uporabe proizvoda VISMED® MULTI vratite zaštitni čep. VISMED® MULTI može se upotrebljavati do 6 mjeseci nakon prve proizvodnje. Vsa otpadina koje nije upotrijebljena u roku od 6 mjeseci od otvaranja mora se baciti. U protivnom, sterilnost više nije zajamčena, a to može biti povezano s rizikom od infekcije. Nemojte upotrebljavati VISMED® MULTI ako je spremnik oštećen. U slučaju opetovane nelagodice prilikom uporabe proizvoda VISMED® MULTI obratite se liječniku.

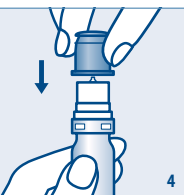
Legenda za ilustracije 1. – 4.:

MITRINOŠI AČI PILIENI

Lietošanas instrukcija

Indikācijas: Sausas acs un/vai acs virsmas bojājuma simptomi un pazīmes bez ierobežojumiem attiecībā uz smaguma pakāpi, ko izraisa tādas slimības kā vīrusu šķeļķerāitis, Sēgrēna sindroms vai primārs sauss acs sindroms. Acu mitrināšanai, ja rodas sausuma, dedzināšanas un acu noguruma sajūta un citas nelielas sūdzības bez patoloģiskām novēzēm, ko izraisa, piemēram, putekļi, dūmi, sauss karstums, gaisa kondicioniera, vējš, aukstums. Iespēstā datorā ekrāna lietošana vai kontaktlēcīu lietošana.

4. Pēc lietošanas uzlieciet atpakaļ aizsargvāciņu



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

120271/1
NOT24905V05
S/09.24

Do not print this page

VismedMulti East

Dimensions:

468 × 148 mm

Pharmacode: 474

No art:

120271/1

NOT24905V05

S/09.24

Colours:



Pantone 301

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