

140 mm

36 mm

18 mm

400 mm

12 mm

VisuXL[®] gel

Ophthalmic gel

EN Instructions for use

VisuXL[®] Gel is a preservative free ophthalmic gel with lubricating and antioxidant components: Coenzyme Q10, Vitamin E TPGS and cross-linked sodium carboxymethylcellulose.

VisuXL[®] Gel is indicated for both day and night use. Cross-linked sodium carboxymethylcellulose is a biosynthetic substance, safe and inert, effective and long lasting.

Its cross-linking and the lack of specific enzymes able to degrade the molecule at the level of the ocular surface, stabilises the polymer giving it a longer half-life compared with the traditional hyaluronic acid.

Furthermore, the cross-linked sodium carboxymethylcellulose is a hydrogel which in its native state has specific characteristics including muco-mimetic properties, viscosupplementation, hydration and substance delivery.

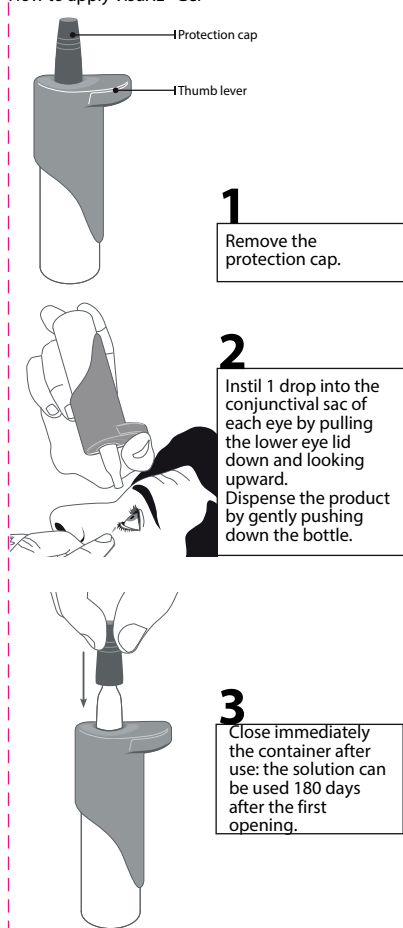
The combination of cross-linked sodium carboxymethylcellulose and antioxidant/anti free-radical substances makes VisuXL[®] Gel a highly effective treatment in case of:

- Moderate to severe dry eye;
- Foreign body trauma;
- Alterations in the continuity of the corneal and conjunctival surfaces after refractive corneal surgery and corneal transplant. In order to alleviate the typical post-surgical symptoms, VisuXL[®] Gel acts as a cushion between the eyelid and the corneal and conjunctival epithelia;
- Alterations of ocular surface related to metabolic disorders (diabetes).

HOW TO USE

Instil 1 drop of VisuXL[®] Gel in the conjunctival sac of each eye 2 times a day or as directed by your ophthalmologist.

How to apply VisuXL[®] Gel



WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Do not use this product if you are allergic or hypersensitive to any of the components.
- If you have any adverse reactions, discontinue its use and contact your ophthalmologist.
- The product can also be instilled while wearing contact lenses: it does not alter their characteristics, and can even hydrate soft contact lenses.
- Instil the product at least 5 minutes after the use of other drugs.
- Do not use this product after the expiry date printed on the box.
- The product remains sterile up to 180 days after first opening of the bottle.
- The expiration date refers to the product in an unopened, correctly stored package.
- Wash your hands before applying the product.
- Do not let the tip of the bottle touch your eyes.
- Do not use the bottle if damaged.
- Keep the product away from light and heat and out of the reach of children.
- Store the product at room temperature (15-25 °C). Ophthalmic use, do not swallow.

COMPOSITION

- 100 ml of VisuXL[®] Gel contains:
- Coenzyme Q10 100 mg;
 - Vitamin E TPGS (D-α-Tocopherol polyethylene glycol 1000 succinate) 500 mg;
 - Cross-linked sodium Carboxymethylcellulose 400 mg;
 - Poloxamer 407 9000 mg;
 - Disodium EDTA 100 mg;
 - Buffered isotonic solution q.s. to 100 ml.

PACKAGE

Bottle of 10 ml, preservative free in 3K System
Bottle of 5 ml, preservative free in 3K System
Bottle of 3 ml (free sample), preservative free in 3K System

DISTRIBUTOR

VISUFARMA B.V.
Amstelplein 1, 1096 HA, Amsterdam, Netherlands
info@visufarma.com

MANUFACTURER

VISUFARMA S.p.A.
Via A. Cadlolo 21, 00136 Rome, Italy
info@visufarma.it



DO NOT DISPOSE OF THE PRODUCT IN THE ENVIRONMENT AFTER USE

VISUfarma

12 mm

VisuXL[®] gel

Gel oftálmico

ES Instrucciones para el uso

VisuXL[®] Gel es un gel oftálmico sin conservantes con componentes lubricantes y antioxidantes tales como Coenzima Q10, vitamina E TPGS y carboximetilcelulosa de sodio reticulada.

VisuXL[®] Gel está indicado tanto para uso diurno como nocturno. La carboximetilcelulosa de sodio reticulada es una sustancia biosintética, eficaz, segura e inerte de larga duración.

Su enlace cruzado y la ausencia de enzimas específicas capaces de degradar la molécula a nivel de la superficie ocular, estabilizan el polímero dándole una vida media más larga en comparación con el ácido hialurónico tradicional.

Además, la carboximetilcelulosa de sodio es un hidrogel que en su estado nativo tiene características específicas que incluyen propiedades mucomiméticas, de viscosuplementación, hidratación y reparto de sustancias.

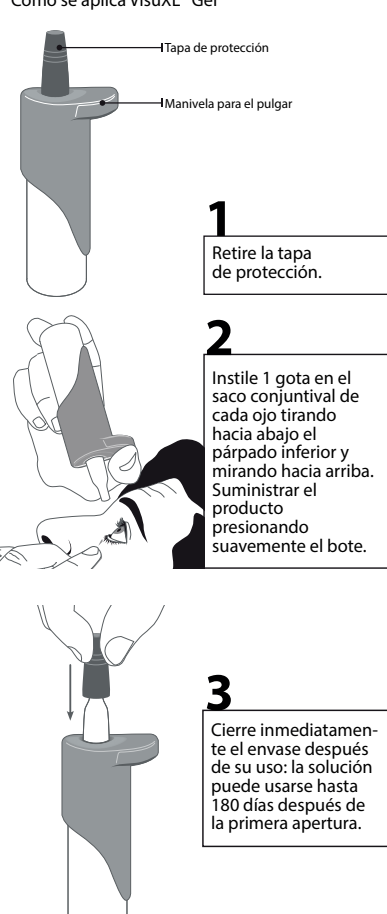
La combinación de carboximetilcelulosa de sodio reticulada con sustancias antioxidantes y sin radicales libres hacen que VisuXL[®] Gel sea un tratamiento muy eficaz en los siguientes casos:

- Sequedad del ojo de moderada a severa
- Sensación de cuerpo extraño
- Alteraciones en la continuidad de la córnea y la superficie conjuntiva después de una cirugía refractiva corneal y trasplante de córnea. A fin de aliviar los síntomas post-quirúrgicos típicos, VisuXL[®] Gel actúa como "un amortiguador" entre el párpado y el epitelio corneal y conjuntivo
- Alteraciones de la superficie ocular relacionadas con trastornos metabólicos (diabetes)

MODO DE UTILIZACIÓN

Instile 1 gota de VisuXL[®] Gel en el saco conjuntival de cada ojo 2 veces al día o según las indicaciones de su oftalmólogo

Cómo se aplica VisuXL[®] Gel



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No utilice este producto si es alérgico o hipersensible a cualquiera de los componentes.
- Si tiene alguna reacción adversa, suspenda su uso y comuníquese con su oftalmólogo.
- El producto también se puede instilar al usar lentes de contacto: no altera sus características e incluso puede hidratar lentes de contacto blandas.
- Instile el producto al menos 5 minutos después del uso de otros tratamientos.
- El producto mantiene su esterilidad hasta 180 días después de la primera apertura del envase.
- La fecha de caducidad indicada hace referencia al producto sin abrir y correctamente almacenado.
- Lávese las manos antes de aplicar el producto.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad impresa en el envase.
- No toque los ojos con la punta del bote.
- No use el bote si está dañado.
- Mantener el producto lejos de fuentes de luz, calor y del alcance de los niños.
- Almacene el producto a temperatura ambiente (15-25 °C).
- Uso oftálmico, no tragar.

COMPOSICIÓN

- 100 ml de VisuXL[®] Gel contienen:
- 100 mg de Coenzima Q10
 - 500 mg de Vitamina E TPGS (D-α-Tocopherol -polietilenglicol 1000 succinato)
 - 400 mg de Carboximetilcelulosa de sodio reticulada
 - 9000 mg de Poloxámero 407
 - 100 mg de EDTA disódico
 - Solución isotónica tamponada hasta 100 ml.

ENVASE

Bote de 10 ml, sin conservantes según el Sistema 3K
Bote de 5 ml, sin conservantes según el Sistema 3K
Bote de 3 ml (muestra gratuita), sin conservantes según el Sistema 3K

DISTRIBUIDOR

VISUFARMA B.V.
Amstelplein 1, 1096 HA - Amsterdam, Países Bajos
info@visufarma.com

FABRICANTE

VISUFARMA S.p.A.
Via A. Cadlolo 21, 00136 Rome, Italia
info@visufarma.it



NO DESECHE EL PRODUCTO EN EL MEDIO AMBIENTE DESPUÉS DEL USO

VISUfarma

AW-00140-Rev.3

400 mm

140 mm

36 mm

18 mm

12 mm

VisuXL[®] gel

Augengel

12 mm

VisuXL[®] gel

Gel ophtalmique

36 mm

18 mm

36 mm

DE Gebrauchsinformation

VisuXL[®] Gel ist ein konservierungsmittelfreies Augengel mit befeuchtenden und antioxidativen Komponenten: Coenzym Q10, Vitamin E TPGS und quervernetzte Natriumcarboxymethylcellulose.

VisuXL[®] Gel ist für die Anwendung bei Tag und Nacht geeignet.

Quervernetzte Natriumcarboxymethylcellulose ist ein biosynthetischer Stoff, sicher und stabil, wirksam und langanhaltend.

Seine Quervernetzung und der Mangel an spezifischen Enzymen, die das Molekül auf der Ebene der Augenoberfläche abbauen können, stabilisiert das Polymer und verleiht ihm eine längere Halbwertszeit als die der herkömmlichen Hyaluronsäure.

Darüber hinaus ist die quervernetzte Natriumcarboxymethylcellulose ein Hydrogel, das in seinem ursprünglichen Zustand bestimmte Eigenschaften, einschließlich mukomimetischer Eigenschaften, Viscosupplementierung, Hydratation und Stoffabgabe, aufweist.

Die Kombination aus quervernetzter Natriumcarboxymethylcellulose und antioxidativen/antiradikalen Stoffen macht VisuXL[®] Gel zu einer hochwirksamen Behandlung bei:

- Mäßigem bis starkem trockenen Auge;
- Fremdkörpertrauma;
- Veränderungen in der Oberflächenstruktur der Hornhaut und Bindehaut nach refraktiver Hornhautoperation und Hornhauttransplantation. Um die typischen postoperativen Symptome zu lindern, wirkt das VisuXL[®] Gel als Kissen zwischen Augenlid und Hornhaut und Bindehaut;
- Veränderungen der Augenoberfläche im Zusammenhang mit Stoffwechselstörungen (Diabetes).

ART DER ANWENDUNG

Geben Sie zweimal täglich einen Tropfen VisuXL[®] Gel in den Bindehautsack jedes Auges oder nach Anweisung Ihres Augenarztes.

Wie man VisuXL[®] Gel anwendet

- Entfernen Sie die Schutzkappe.
- Geben Sie einen Tropfen in den Bindehautsack jedes Auges, indem Sie das untere Augenlid nach unten ziehen und nach oben schauen. Dosieren Sie das Produkt, indem Sie die Flasche vorsichtig nach unten drücken.
- Nach dem Gebrauch sofort den Behälter verschließen. Die Lösung kann 180 Tage nach dem ersten Öffnen verwendet werden.

FR Mode d'emploi

VisuXL[®] Gel est un gel ophtalmique sans conservateur composé des agents lubrifiants et antioxydants suivants: Coenzyme Q10, Vitamine E TPGS et carboxyméthylcellulose de sodium réticulée.

VisuXL[®] Gel peut être utilisé de jour comme de nuit. La carboxyméthylcellulose de sodium réticulée est une substance biosynthétique, sans danger et inerte, efficace et durable.

Sa réticulation et l'absence d'enzymes spécifiques capables de dégrader la molécule au niveau de la surface oculaire stabilisent le polymère et lui procurent une plus longue demi-vie comparée à l'acide hyaluronique classique.

En outre, la carboxyméthylcellulose de sodium réticulée est un hydrogel qui, à l'état natif, présente des caractéristiques spécifiques, notamment des propriétés mucomimétiques, de viscosupplémentation, d'hydratation et de transport de composés.

Grâce à la combinaison de carboxyméthylcellulose de sodium réticulée avec des substances antioxydantes/anti-radicaux libres, le VisuXL[®] Gel est un traitement très efficace en cas de :

- Sécheresse oculaire modérée à grave ;
- Traumatisme causé par un corps étranger ;
- Modifications au niveau de la continuité des surfaces cornéennes et conjonctivales après une chirurgie cornéenne réfractive et une greffe de cornée. Afin de soulager les symptômes post-chirurgicaux typiques, le VisuXL[®] Gel agit comme un coussin entre la paupière et les épithéliums cornéens et conjonctivaux ;
- Altérations de la surface oculaire causées par des troubles métaboliques (diabète).

MODE D'UTILISATION

Instillez 1 goutte de VisuXL[®] Gel dans le cul-de-sac conjonctival de chaque oeil 2 fois par jour ou selon la prescription de votre ophtalmologue.

Comment utiliser VisuXL[®] Gel

- Retirez le capuchon de protection.
- Instillez 1 goutte dans le cul-de-sac conjonctival de chaque oeil en tirant la paupière inférieure vers le bas et en regardant vers le haut. Administrez le produit en poussant doucement le flacon vers le bas.
- Refermez le flacon immédiatement après utilisation: la solution peut être utilisée jusqu'à 180 jours après la première ouverture.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn Sie allergisch oder überempfindlich gegen einen der Bestandteile sind.
- Wenn Sie irgendwelche Nebenwirkungen haben, brechen Sie die Anwendung ab und wenden Sie sich an Ihren Augenarzt.
- Das Produkt kann auch beim Tragen von Kontaktlinsen angewendet werden: Es verändert ihre Eigenschaften nicht und kann sogar weiche Kontaktlinsen mit Feuchtigkeit versorgen.
- Wenden Sie das Produkt mindestens 5 Minuten nach dem Gebrauch anderer Medikamente an.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum.
- Das Produkt bleibt bis zu 180 Tage nach dem ersten Öffnen der Flasche steril.
- Das Verfallsdatum bezieht sich auf das Produkt in einer ungeöffneten, korrekt gelagerten Packung.
- Waschen Sie Ihre Hände, bevor Sie das Produkt anwenden.
- Lassen Sie nicht zu, dass die Spitze der Flasche Ihre Augen berührt.
- Verwenden Sie die Flasche nicht, wenn sie beschädigt ist.
- Halten Sie das Produkt fern von Licht und Hitze und außerhalb der Reichweite von Kindern.
- Lagern Sie das Produkt bei Raumtemperatur (15-25 °C).
- Zur Anwendung am Auge, nicht schlucken.

ZUSAMMENSETZUNG

100 ml VisuXL[®] Gel enthalten:

- Coenzym Q10 100 mg;
- Vitamin E TPGS (D-α-Tocopherol Polyethylenglykol 1000 Succinat) 500 mg;
- Quervernetzte Natriumcarboxymethylcellulose 400 mg;
- Poloxamer 407 9000 mg;
- Dinatrium EDTA 100 mg;
- Gepufferte isotonische Lösung q.s. auf 100 ml.

PACKUNG

10-ml-Flasche, konservierungsmittelfrei im 3K-System
5-ml-Flasche, konservierungsmittelfrei im 3K-System
3-ml-Flasche (unverkäufliches Muster), konservierungsmittelfrei im 3K-System

VERTIEB DURCH VISUFARMA B.V.

Amstelplein 1, 1096 HA, Amsterdam, Niederlande
info@visufarma.com

HERSTELLER VISUFARMA S.p.A.

Via A. Cadlolo 21, 00136 Rom, Italien
info@visufarma.it

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- N'utilisez pas ce produit si vous êtes allergique ou hypersensible à l'un de ses composants.
- Si vous ressentez des effets indésirables, cessez de l'utiliser et contactez votre ophtalmologue.
- Le produit peut également être administré avec des lentilles de contact sans que leurs caractéristiques ne soient altérées. Il peut même hydrater les lentilles de contact molles.
- Administrez le produit au moins 5 minutes après la prise d'autres médicaments.
- N'utilisez pas le produit après la date de péremption inscrite sur l'emballage.
- Le produit demeure stérile jusqu'à 180 jours après la première ouverture du flacon.
- La date de péremption se rapporte au produit contenu dans un emballage non ouvert et bien conservé.
- Lavez-vous les mains avant toute administration du produit.
- Ne laissez pas le bout du flacon vous toucher les yeux.
- N'utilisez pas le flacon s'il est endommagé.
- Conservez le produit à l'abri de la lumière, de la chaleur, et hors de la portée des enfants.
- Conservez le produit à température ambiante (15 à 25 °C).
- Usage ophtalmique, ne pas avaler.

COMPOSITION

100 ml de VisuXL[®] Gel contiennent :

- 100 mg de Coenzyme Q10 ;
- 500 mg de Vitamine E TPGS (succinate de D-alpha-Tocophéryl Polyéthylène glycol 1000) ;
- 400 mg de la carboxyméthylcellulose de sodium réticulée ;
- 9000 mg de poloxamère 407 ;
- 100 mg d'EDTA disodique ;
- Solution isotonique tamponnée q.s.p. 100 ml.

PRÉSENTATION

Flacon de 10 ml, sans conservateur dans Système 3K
Flacon de 5 ml, sans conservateur dans Système 3K
Flacon de 3 ml (échantillon gratuit), sans conservateur dans Système 3K

DISTRIBUTEUR VISUFARMA B.V.

Amstelplein 1, 1096 HA - Amsterdam, Pays-Bas
info@visufarma.com

FABRICANT VISUFARMA S.p.A.

Via A. Cadlolo 21, 00136 Rome, Italie
info@visufarma.it

ENTSORGEN SIE DAS PRODUKT NACH DEM GEBRAUCH NICHT IN DER UMWELT

NÉ PAS JETER LE PRODUIT DANS L'ENVIRONNEMENT APRÈS USAGE

AW-00140_Rev.3

VISUFARMA		
PRODUCT NAME: VisuXL Gel 10ml Inst	LANGUAGES: EN - ES - DE - FR	SIZE: 140 x 400 mm
MATERIAL CODE: AW-00140	REVISION LEVEL: 3	ARTWORKER: Barbara Nuvole
COLOUR #1: Black	COLOUR #4: 	PROGRAMME: ADOBE CC2020 FONTS: Myriad Pro Semicondensed
COLOUR #2: 	COLOUR #5: 	
COLOUR #3: 	COLOUR #6: 	
FINAL APPROVALS		
COUNTRY MANAGER #1:	COUNTRY MANAGER #2:	REGULATORY:
COUNTRY MANAGER #3:	COUNTRY MANAGER #4:	
NOTES:		