

Thealoz® Duo Gel

**Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt.
Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der
Anwendung.
Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf.
Sie möchten sie vielleicht noch einmal lesen.**

ANWENDUNGSGEBIETE

THEALOZ DUO GEL wird zum Schutz, zur Befeuchtung und zur Benetzung des Auges bei der Behandlung von moderaten bis schweren Symptomen trockener Augen angewendet. Nur zur Anwendung am Auge.

GEEIGNET FÜR

- Erwachsene,
- Kinder: Die Eltern oder eine betreuende Person sollten das Produkt verabreichen,
- Schwangere oder stillende Frauen-nachzeitigem Kenntnisstand.

GEGENAZEIGEN

Nicht injizieren oder einnehmen.
Nicht anwenden, wenn Sie allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe von THEALOZ DUO GEL sind (siehe Produktbeschreibung).

PRODUKTBESCHREIBUNG

THEALOZ DUO GEL ist ein Gel zur Anwendung am Auge bestehend aus Trehalose (3%), Natriumhyaluronat (0,15%), Carbomer (Carbopol 974P, 0,25%), Sorbitol, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.
THEALOZ DUO GEL ist ein steriles, phosphatfreies, hypotonisches und pH-neutrales flüssiges Gel.

THEALOZ DUO GEL ist schonend für die Augen, da es frei von Konservierungsmitteln ist. Da keine Konservierungsmittel enthalten sind, wird das Augengewebe geschützt und das Produkt ist auch für Anwender gut verträglich, die empfindlich auf Konservierungsmittel reagieren.

NUTZEN, LEISTUNG UND WIRKUNGSWEISE

THEALOZ DUO GEL wird bei Beschwerden, Stechen, Fremdkörpergefühl oder Irritation im Auge empfohlen. Diese Symptome können durch äußere Einflüsse wie Wind, Rauch, Luftverschmutzung, Staub, Sonne oder Kälte, trockene Hitze, Klimaanlage, Flugreisen und langes Arbeiten vor dem Computerbildschirm verursacht werden.
THEALOZ DUO GEL bietet Komfort für die Augen sowie langanhaltende Linderung der Symptome von trockenen Augen.

Die Hauptbestandteile von THEALOZ DUO GEL sind Trehalose, Natriumhyaluronat und Carbomer (Carbopol 974P). Trehalose ist eine natürliche Substanz in vielen Pflanzen und Tieren, die auch unter extrem trockenen Bedingungen überleben können. Sie bietet schützende und befeuchtende Eigenschaften.

Natriumhyaluronat, das natürlicherweise im menschlichen Auge vorkommt, hält Wasser zurück, um die Oberfläche des Auges zu befeuchten und zu benetzen. Es bewirkt, dass die Lösung auf der Augenoberfläche verbleibt, sorgt für eine langanhaltende Linderung und verkürzt die Heilungsdauer der Augenoberfläche.

Durch Carbomer verbleibt THEALOZ DUO GEL länger auf der Augenoberfläche und bietet eine langanhaltende Linderung der Symptome von trockenen Augen.

Die spezielle Kombination von Trehalose, Natriumhyaluronat und Carbomer in THEALOZ DUO GEL bietet besonders langanhaltenden Schutz, Befeuchtung und Benetzung der Augenoberfläche.

GENERELLE ANWENDUNGSHINWEISE

Dosierung: 1 Tropfen in jedes Auge, 4- bis 6-mal täglich. Da es sich um ein Gel handelt, ist THEALOZ DUO GEL besonders für die Anwendung am Abend, kurz vor dem Schlafengehen, geeignet.

Für die Verwendung von THEALOZ DUO GEL ist keine besondere Schulung erforderlich.
Falls Sie Kontaktlinsen tragen, müssen Sie diese vor der Anwendung von THEALOZ DUO GEL entfernen.
Warten Sie nach der Anwendung mindestens 30 Minuten, bevor Sie Ihre Kontaktlinsen wieder einsetzen.

Waschen Sie sich vor der Anwendung gründlich die Hände.
Öffnen Sie den Folienbeutel und trennen Sie eine Einzeldosisampulle vom Streifen ab.
Geben Sie den Rest des Streifens zurück in den Beutel.
Benutzen Sie keine Hilfsmittel, um die Ampulle zu öffnen.
Drehen Sie die Ampulle auf den Kopf, schütteln Sie sie vorsichtig und klopfen Sie leicht dagegen, bis sich das Gel nach unten bewegt.
Öffnen Sie die Ampulle, indem Sie die obere Lasche abdrehen.
Um eine Kontamination zu vermeiden, darf die Ampullenspitze nicht berührt werden.
Drücken Sie die Ampulle, bis Sie einen Tropfen des Gels sehen können.
Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, schauen Sie nach oben und geben Sie einen Tropfen in den Bindehautsack.
Schließen Sie das Auge sanft nach der Anwendung.
Verwerfen Sie die Einzeldosisampulle nach der Anwendung, auch wenn noch etwas Gel vorhanden ist. Bewahren Sie diese nicht auf.



VORSICHTSMASSNAHMEN

Prüfen Sie die Verpackung vor dem ersten Gebrauch auf Unversehrtheit: verwenden Sie das Produkt nur, wenn die Beutel und Einzeldosisampullen ungeöffnet sind.
Um eine Verunreinigung zu vermeiden, darf die Ampullenspitze nicht berührt werden.
Verwenden Sie die Einzeldosisampulle nicht wieder, da der Inhalt nach dem Öffnen nicht mehr vor mikrobieller Verunreinigung geschützt ist.
Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nicht verbessern, wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal.

WARNHINWEISE

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Bedienen Sie nach der Anwendung keine Kraftfahrzeuge oder Maschinen, solange Ihre Sicht verschwommen ist: Warten Sie einige Minuten, bis Ihre Sicht wieder klar ist.
Warten Sie mindestens 15 Minuten zwischen der Anwendung von zwei verschiedenen Augenprodukten. THEALOZ DUO GEL sollte als letztes angewendet werden.

NEBENWIRKUNGEN

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet: in seltenen Fällen kann eine leichte Reizung und Rötung der Augen auftreten.

Wenn Sie ein Augengel verwenden, könnten Sie für kurze Zeit störende Symptome wie Brennen, Stechen, Fremdkörpergefühl im Auge verspüren und verschwommen sehen.

Wenn Sie nach der Anwendung dieses Produkts Nebenwirkungen oder ungewöhnliche Empfindungen feststellen, wenden Sie sich bitte an medizinisches Fachpersonal und teilen Sie die Informationen dem lokalen Händler, dem Hersteller oder der zuständigen Gesundheitsbehörde mit (siehe Kontaktdaten am Ende der Gebrauchsanweisung).

AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

Zwischen 8 °C und 30 °C lagern.
Nicht direkter Sonneneinstrahlung oder Feuchtigkeit aussetzen.

Verwerfen Sie die Einzeldosisampulle unmittelbar nach der Anwendung, auch wenn noch etwas Gel vorhanden ist.
Bewahren Sie die ungeöffneten Einzeldosisampullen in der Originalverpackung auf, um sie vor Licht zu schützen.
Ungeöffnete Einzeldosisampullen können bis zu einem Monat nach dem ersten Öffnen des Beutels verwendet werden.
Nach Ablauf des Verfallsdatums auf der Einzeldosisampulle

und der äußeren Verpackung das Produkt nicht mehr anwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag eines Monats, sofern die Verpackung unbeschädigt ist und das Produkt korrekt gelagert wurde.

Entsorgen Sie das Produkt verantwortungsbewusst und gemäß der lokalen Leitlinien (die Einzeldosisampulle und der Beutel sollten im Hausmüll entsorgt werden, der Umkarton und die Packungsbeilage sind recycelbar).

**Ausstellungsdatum und Version der
Gebrauchsanweisung: Ver. 5 11/2019**

Hersteller:

 Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 France
www.laboratoires-thea.com
Abschnitt « Contact us »

Vertrieb in Österreich:

Thea Pharma GmbH
Mariahilfer Str. 103/Stiege 3/ Top 52
1060 Wien
Österreich
http://www.thea-pharma.at

Gesundheitsbehörde:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
www.basg.gv.at



BEDEUTUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

	Hersteller
	Fertigungslosnummer, Charge
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung
	Sterilisiert mit aseptischen Verfahren
	Medizinprodukt
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Achtung

Thealoz® Duo Gel

Αυτό το προϊόν είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν. Παρακαλείσθε να διαβάσετε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

Κρατήστε αυτό το φύλλο οδηγιών. Μπορεί να χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το THEALOZ DUO GEL ενδείκνυται για την προστασία, ενυδάτωση και λίπανση των ματιών για τη θεραπεία μετρίου έως σοβαρού συνδρόμου ξηροφθάλμιας. Οφθαλμική χρήση μόνο.

ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ

- Ενήλικες,
- Παιδιά: Το προϊόν πρέπει να χορηγείται από τους γονείς ή από αυτούς που τα φροντίζουν,
- Έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες βάσει της ισχύουσας γνώσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην ενίετε και μην καταπίνετε.

Μη χρησιμοποιείτε το THEALOZ DUO GEL σε περίπτωση αλλεργίας σε κάποιο από τα συστατικά του (ανατρέξτε στην περιγραφή του Προϊόντος).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το THEALOZ DUO GEL είναι μια οφθαλμική γέλη που αποτελείται από τρεχαλόζη (3%), υαλουρονικό νάτριο (0,15%), καρβομερή (Καρβοπόλη 974P, 0,25%), σορβιτόλη, υδροξείδιο του νατρίου και ύδωρ για ενέσιμα.

Το THEALOZ DUO GEL είναι μία στείρα, χωρίς φωσφορικά, υποτονική υγρή γέλη με ουδέτερο pH.

Το THEALOZ DUO GEL είναι απαλό για τα μάτια καθώς δεν περιέχει συντηρητικά. Η απουσία συντηρητικών επιτρέπει την προστασία των οφθαλμικών ιστών και επίσης, δεν προκαλεί αντιδράσεις στους χρήστες που έχουν ευαισθησία στα συντηρητικά.

ΟΦΕΛΗ, ΔΡΑΣΗ ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

Το THEALOZ DUO GEL συνιστάται σε περιπτώσεις δυσφορίας των ματιών, αίσθησης τσιμπήματος, αίσθησης ξένου σώματος ή οφθαλμικού ερεθισμού. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να προκληθούν από εξωτερικούς παράγοντες όπως ο άνεμος, ο καπνός, η μόλυνση του περιβάλλοντος, η σκόνη, οι συνθήκες ηλιοφάνειας ή ψύχους, οι ξηρές και θερμές συνθήκες, ο κλιματισμός, τα αεροπορικά ταξίδια, η παρατεταμένη εργασία μπροστά σε οθόνη υπολογιστή.

Το THEALOZ DUO GEL παρέχει αίσθημα άνεσης στα μάτια και μακράς διάρκειας ανακούφιση από τα συμπτώματα της ξηροφθάλμιας.

Τα κύρια συστατικά του THEALOZ DUO GEL είναι η τρεχαλόζη, το υαλουρονικό νάτριο και τα καρβομερή (Καρβοπόλη 974P). Η τρεχαλόζη είναι μία φυσική ουσία που βρίσκεται σε πολλά φυτά και ζώα, τα οποία μπορούν να επιβιώνουν σε εξαιρετικά ξηρές συνθήκες. Παρέχει προστατευτικές και ενυδατικές ιδιότητες.

Το υαλουρονικό νάτριο, που βρίσκεται φυσιολογικά στα ανθρώπινα μάτια, κατακρατά την υγρασία ενυδατώνοντας και λιπαίνοντας την επιφάνεια του ματιού. Διατηρεί το διάλυμα στην επιφάνεια του ματιού δίνοντας ανακούφιση μακράς διάρκειας και μειώνοντας το χρόνο επούλωσης της οφθαλμικής επιφάνειας.

Τα καρβομερή επιτρέπουν στο THEALOZ DUO GEL να παραμείνει στην επιφάνεια του ματιού για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, παρέχοντας μακράς διάρκειας ανακούφιση από τα σημεία και τα συμπτώματα της ξηροφθάλμιας.

Ο ειδικός συνδυασμός τρεχαλόζης, υαλουρονικού νατρίου και καρβομερών στο THEALOZ DUO GEL προσφέρει ιδιαίτερα παρατεταμένη προστασία, ενυδάτωση και λίπανση της επιφάνειας των ματιών.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Δοσολογία: 1 σταγόνα σε κάθε μάτι, από 1 έως 4 φορές ημερησίως. Ωστόσο, επειδή πρόκειται για γέλη, το THEALOZ DUO GEL ενδείκνυται ιδιαίτερα για χρήση το βράδυ, λίγο πριν ξαπλώσετε στο κρεβάτι.

Δεν απαιτείται ειδική εκπαίδευση για τη χρήση του THEALOZ DUO GEL.

Εάν είστε χρήστες φακών επαφής: πρέπει να τους αφαιρέσετε πριν τη χρήση του THEALOZ DUO GEL.

Μετά τη χρήση περιμένετε τουλάχιστον 30 λεπτά πριν ξαναφορέσετε τους φακούς επαφής σας.

Πλύντε τα χέρια σας επιμελώς πριν από τη χρήση.

Ανοίξτε το φύλλο του φακελίσκου και αφαιρέστε ένα φιαλίδιο μίας χρήσης από τη σειρά φιαλιδίων.

Επανατοποθετήστε την υπόλοιπη σειρά φιαλιδίων πίσω στον φακελίσκο.

Μη χρησιμοποιήσετε κάποιο εργαλείο για να ανοίξετε το φιαλίδιο.

Αναποδογυρίστε το φιαλίδιο, ανακινήστε το ήπια και πιέστε το ελαφρά έως ότου να βγει η γέλη.

Ανοίξτε το φιαλίδιο περιστρέφοντας το επάνω άκρο.

Για την αποφυγή επιμόλυνσης, μην ακουμπάτε με οποιοδήποτε μέσο το άκρο του φιαλιδίου.

Πιέστε έως ότου δείτε τη σταγόνα.

Εφαρμόστε μία σταγόνα στον σάκο του βλεφάρου, ενώ τραβάτε απαλά προς τα κάτω το κάτω βλέφαρο και κοιτάζετε ψηλά. Κλείστε απαλά το μάτι μετά την εφαρμογή.

Πετάξτε το φιαλίδιο μίας χρήσης, ακόμα και εάν παραμένει ποσότητα γέλης, μην το κρατήσετε.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Ελέγξτε ότι η συσκευασία είναι ανέπαφη πριν την πρώτη χρήση: χρησιμοποιήστε μόνο εάν οι φακελίσκοι και τα φιαλίδια μίας χρήσης δεν έχουν ανοιχτεί.

Για την αποφυγή επιμόλυνσης, μην αγγίζετε το άκρο του φιαλιδίου με οποιοδήποτε αντικείμενο.

Μην επαναχρησιμοποιήσετε το φιαλίδιο, διότι το περιεχόμενο δεν προστατεύεται από μικροβιακή επιμόλυνση εφόσον αυτό ανοιχθεί.

Πρέπει να επικοινωνήσετε με έναν επαγγελματία υγείας εάν τα συμπτώματά σας χειροτερεύουν ή δεν βελτιώνονται.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μετά τη χρήση, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα εάν η όρασή σας είναι θολή: περιμένετε μερικά λεπτά έως ότου η όρασή σας επανέλθει πλήρως.

Περιμένετε τουλάχιστον για 15 λεπτά μεταξύ της χρήσης δύο διαφορετικών προϊόντων για τα μάτια. Το THEALOZ DUO GEL πρέπει να χρησιμοποιείτε τελευταίο.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί: σπάνια πιθανότητα ήπιου οφθαλμικού ερεθισμού και οφθαλμική ερυθρότητα.

Όταν χρησιμοποιείτε οφθαλμική γέλη, ενδέχεται να εμφανίσετε ενοχλητικά συμπτώματα, όπως αίσθηση καύσου, αίσθηση τσιμπήματος, αίσθηση ξένου σώματος στο μάτι και θολή όραση για σύντομο χρονικό διάστημα.

Εάν παρατηρήσετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες ή ασυνήθιστη αίσθηση μετά τη χρήση αυτού του προϊόντος, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με έναν επαγγελματία υγείας και να αναφέρετε τις πληροφορίες στον τοπικό διανομέα, στον παρασκευαστή ή στις τοπικές Αρχές Υγείας (ανατρέξτε στα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος των οδηγιών χρήσης).

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Φυλάσσετε μεταξύ 8 °C και 30 °C.

Μην εκθέτετε το προϊόν σας στο άμεσο ηλιακό φως ή σε υγρασία.

Πετάξτε το φιαλίδιο μίας χρήσης αμέσως μετά τη χρήση ακόμα και εάν έχει παραμείνει γέλη.

Διατηρήστε τα σφραγισμένα φιαλίδια μίας χρήσης στον φακελίσκο τους για να προστατεύονται από το φως.

Τα σφραγισμένα φιαλίδια μίας χρήσης μπορεί να χρησιμοποιηθούν έως ένα μήνα μετά το πρώτο άνοιγμα του φακελίσκου.

Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο μίας χρήσης και στο εξωτερικό κουτί.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται αρκεί η συσκευασία να είναι ανέπαφη και να έχει φυλαχθεί σωστά.

Απορρίψτε το προϊόν υπεύθυνα και σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες (το φιαλίδιο μίας χρήσης και ο φακελίσκος

πρέπει να απορρίπτεται στα οικιακά απορρίμματα, το εξωτερικό κουτί και το φύλλο οδηγιών είναι ανακυκλώσιμα).

Ημερομηνία αναθεώρησης και έκδοση των οδηγιών χρήσης:

Έκδοση 5 11/2019

Παρασκευαστής:

Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 Γαλλία

www.laboratoires-thea.com

Ενότητα « Contact us »

GR

Διανομέας:

Thea Pharma Hellas,
Κερασιάς 32, Χαλάνδρι 15238,

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ: 213 0412 911

Αρχές Υγείας:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284,

15562 Χολαργός,

Αθήνα, Ελλάδα

CY

Διανομέας:

Synapsis Cyprus Ltd,

Ίωνος 6, Γραφ. 101,

2406 Έγκωμη, Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ.:+357 22256312,

Fax.:+357 22256316

Αρχές Υγείας:

Ιατρικές Υπηρεσίες και Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας

Αρμόδια Αρχή Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού

Προδρόμου 1 & Χείλωνος 17,

1449 Λευκωσία, Κύπρος

CE 0459

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΠΙΚΤΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΒΡΙΣΚΟΝΤΑΙ ΠΑΝΩ ΣΤΗΝ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

	Παρασκευαστής
	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία παρασκευής
	Χρήση έως την ημερομηνία
	Θερμοκρασιακά όρια
	Αποστειρώνεται με χρήση τεχνικών ασηπτικής διαδικασίας
	Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Εφάπαξ χρήση
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Προσοχή