

Thealoz Trehalose 3 %

DE Feuchtigkeit und Schutz für trockene Augen. Lösung zur Behandlung der Symptome trockener Augen.

ZUSAMMENSETZUNG:

Trehalose: 3 %, Natriumchlorid, Trometamol, HCl q.s. ad. pH, Wasser für Injektionszwecke.

WANN SOLLTE THEALOZ ANGEWENDET WERDEN?

THEALOZ wird empfohlen zur Behandlung der Symptome (Beschwerdegefühl, Stechen, Brennen) trockener und müder Augen aufgrund äußerer Einflüsse wie Wind, Rauch, Staub, Luftverschmutzung, trockene Hitze, Klimaanlagen sowie Flugreisen oder langer Bildschirmarbeit...

THEALOZ ist frei von Konservierungsmitteln und auch für Kontaktlinsenträger geeignet. Es sorgt für sofortigen Tragekomfort während des Tages.

EIGENSCHAFTEN:

THEALOZ ist eine sterile, unkonservierte, isotonische und pH-neutrale wässrige Lösung. Hauptbestandteil ist Trehalose, eine natürliche Substanz, die in vielen Pflanzen- und Tierarten vorkommt und auch extrem trockene Bedingungen übersteht.

Dank seiner physikalisch-chemischen Merkmale verfügt Trehalose über sehr gute antioxidative, feuchtigkeitsspendernde und schützende Eigenschaften. Trehalose ist ein wesentliches Element der anhydrobiotischen Mechanismen, die in verschiedenen Mikroorganismen beobachtet werden (ein verlangsamer Metabolismus ermöglicht es ihnen, auch extreme Trockenheit zu überleben).

Um eine optimale Anwendung zu gewährleisten, sind folgende Hinweise zu beachten:

- waschen Sie sich vor der Anwendung sorgfältig die Hände,
- vermeiden Sie jeden Kontakt zwischen der

STERILE A

Packungsbeilage beachten

 Lea las instrucciones de uso

Darüber hinaus stabilisiert Trehalose die Zellmembranen, einerseits durch seine antioxidativen Eigenschaften, andererseits, indem es die Alteration (Veränderung) von Proteinen und die Zerstörung von Lipiden verhindert.

ANWENDUNGSHINWEISE:

ZUM EINTROPFEN IN DAS AUGE.
THEALOZ steht in einer Mehrfachdosis-ABAK-Flasche zur Verfügung. Das innovative, patentierte ABAK-System ermöglicht die Anwendung der Augentropfen aus einer herkömmlichen Tropfflasche und verhindert durch ein 0,2 µm Filter-Membran-System eine bakterielle Verunreinigung der Lösung.

Die so geschützte Lösung kann nach dem Öffnen der Flasche 8 Wochen verwendet werden.

Eine Flasche THEALOZ ergibt mehr als 300 Tropfen.

Da es sich um eine pH-neutrale und

konservierungsmittelfreie Lösung handelt, ist THEALOZ

im allgemeinen gut verträglich.

DOSIERUNG:

Bei Bedarf je 1 Tropfen in beide Augen mehrmals

während des Tages. THEALOZ kann während des

Tragens von Kontaktlinsen angewendet werden.

BESONDERE WARNHINWEISE UND

VORSICHTSMASSNAHMEN:

In seltenen Fällen können leichte Augenreizungen

auftreten.

WECHSELWIRKUNGEN:

Wenn Sie zusätzlich andere Augentropfen anwenden,

sollten Sie nach der Anwendung von THEALOZ

mindestens 10 Minuten warten.

NACH ABLAUF DES AUF DER VERPACKUNG

AUFGEDRUCKTEN VERFALLDATUMS NICHT MEHR

ANWENDEN.

STAND DER INFORMATION: September 2011

HERSTELLER: Laboratoires Théa - 12, rue Louis Blériot

63017 CLERMONT-FERRAND - Cedex 2 -

FRANKREICH

Tropferspitze und dem Auge oder Augenlid; insbesondere, wenn Sie an einer Augeninfektion leiden,

- bringen Sie einen Tropfen in den Bindegautsack ein, indem Sie das untere Augenlid leicht nach unten ziehen und dabei nach oben blicken. Verschließen Sie die Flasche nach jeder Anwendung.

- die Augentropfen nicht injizieren oder einnehmen,
- THEALOZ darf bei bekannter Überempfindlichkeit (allergische Reaktion) gegen einen der Inhaltsstoffe nicht angewendet werden.

- Verwenden Sie die Flasche nicht, wenn das Schutzsiegel am Verschluss vor dem ersten Gebrauch beschädigt ist.

AUSSERHALB DER SICHT- UND REICHWEITE VON

KINDERN AUFBEWAHREN.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN:

In seltenen Fällen können leichte Augenreizungen

auftreten.

PROPIEDADES:

THEALOZ es una solución oftálmica acuosa, estéril, sin conservante, isotónica y con un pH neutro. Su principal ingrediente es la trehalosa, una sustancia natural presente en numerosas plantas y especies animales que sobreviven en condiciones de extrema sequedad.

Las características fisiocoquímicas de la trehalosa le confieren propiedades protectoras, antioxidantes e hidratantes. Por estas razones es un elemento esencial en el mecanismo anhidrobiótico observado en ciertos microorganismos (un estado de metabolismo latente que les permite sobrevivir frente a la desecación).

ES Hidratación y protección del ojo para el tratamiento de la sequedad ocular.

INGREDIENTES:

Trehalosa: 3 %, Cloruro de sodio, Trometamol, Ácido clorhídrico, Agua para inyectables.

MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:
EN INSTILACIÓN OCULAR.

THEALOZ se presenta en un envase ABAK multidosis.

Este procedimiento innovador y patentado permite la dispensación de gotas a través de una membrana filtrante de 0,2 µm, lo que evita cualquier contaminación bacteriana de la solución.

La solución así protegida se puede utilizar durante 8 semanas después de la apertura del envase. Un envase de THEALOZ contiene un mínimo de 300 gotas.

La ausencia de conservante y el pH neutro de THEALOZ favorecen su buena tolerancia.

POSOLOGÍA: 1 gota en cada ojo, tantas veces como sean necesarias durante el día. THEALOZ puede ser utilizado con las lentes de contacto puestas.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES PARTICULARES:

Para una correcta utilización del producto deben tomarse ciertas precauciones:

- lavarse las manos cuidadosamente antes de proceder a su aplicación.
- evitar el contacto del gotero con el ojo y los párpados, especialmente cuando crea que pueda





0459

23287502

tener una infección ocular.

- instilar una gota del producto en el fondo del saco conjuntival inferior, tirando ligeramente del párpado inferior hacia abajo y mirando hacia arriba. Volver a tapar el frasco después de su utilización.
- no inyectar, no ingerir.
- no utilizar THEALOZ en caso de antecedentes de alergia a alguno de los ingredientes.
- en caso de hallar roto el precinto, no utilice el producto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS.

EFFECTOS NO DESEADOS Y MOLESTOS:

Posibilidad rara de que se produzcan ligeras

irritaciones oculares.

INTERACCIONES:

Se aconseja esperar 10 minutos entre la utilización de dos productos oculares.

NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD QUE APARECE EN LA CAJA.

FECHA DE REVISIÓN DEL PROSPECTO:

septiembre 2011

FABRICANTE:

Laboratoires Théa - 12, rue Louis Blériot

63017 CLERMONT-FERRAND - Cedex 2 - FRANCIA



Théa

Thealoz Trehalose 3 %

FR Hydratation et protection de l'œil dans le traitement de la sécheresse oculaire.

INGREDIENTS :

Tréhalose : 3 %, Chlorure de sodium, Trométamol, Acide chlorhydrique, Eau pour préparations injectables.

DANS QUELS CAS UTILISER THEALOZ :

THEALOZ est indiqué dans le traitement de la sécheresse oculaire (inconfort, picotements ou irritations de l'œil) et de la fatigue oculaire induites par des facteurs externes tels que vent, fumée, pollution, poussière, chaleur sèche, climatisation, voyage en avion, travail prolongé devant un écran d'ordinateur...

Sans conservateur, THEALOZ peut être recommandé chez les porteurs de lentilles de contact. Il procure un confort immédiat du port de lentilles pendant la journée.

PROPRIETES :

THEALOZ est une solution ophtalmique aqueuse, stérile, sans conservateur, isotonique et de pH neutre. Son constituant principal est le tréhalose, un composant naturellement présent dans de nombreuses espèces végétales et animales, qui parvient à survivre dans des conditions extrêmes de sécheresse.

Les caractéristiques physico-chimiques du tréhalose lui confèrent des propriétés protectrice, anti-oxydante et hydratante. A ce titre, c'est un élément essentiel à l'anhydrobiose présentée par certains microorganismes (possibilité de rester en état de vie

STERILE A

Consulter le manuel d'utilisation

i

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

ralentie malgré la perte d'eau).

Le tréhalose présente également des propriétés protectrice et stabilisante des membranes cellulaires, en empêchant la dénaturation des protéines et la dégradation lipidique, ainsi que des propriétés anti-oxydantes.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION :

EN INSTILLATION OCULAIRE.

THEALOZ est disponible dans un flacon multi-dose ABAK.

Ce procédé innovant et breveté permet de délivrer les gouttes à travers une membrane filtrante de porosité 0,2 µm, qui évite toute contamination bactérienne de la solution.

La solution ainsi protégée peut être utilisée pendant 8 semaines après ouverture du flacon.

Un flacon de THEALOZ contient au moins 300 gouttes.

L'absence de conservateur, le pH neutre de THEALOZ favorisent sa bonne tolérance.

POSOLOGIE :

1 goutte dans chaque œil, aussi souvent que nécessaire, pendant la journée. THEALOZ peut être utilisé pendant le port des lentilles de contact.

MISES EN GARDES SPECIALES ET PRECAUTIONS PARTICULIERES :

Pour une bonne utilisation du produit, certaines précautions doivent être prises :

- se laver soigneusement les mains avant de

procéder à l'application.

- éviter le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières, en particulier quand vous pensez que vous avez peut-être une infection de l'œil.
- instiller une goutte de produit dans le cul de sac conjonctival inférieur, en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas et en regardant en haut. Reboucher le flacon après utilisation.
- ne pas injecter, ne pas avaler.
- ne pas utiliser THEALOZ en cas d'antécédents d'allergie à l'un des constituants.
- en cas d'endommagement de la bague d'inviolabilité, il ne faut pas utiliser le produit.

TENIR HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS.

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS :

Rare possibilité de légères irritations oculaires.

INTERACTIONS :

Il convient d'espacer de 10 minutes l'administration de deux produits oculaires.

NE PAS DÉPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.

DATE DE REVISION DE LA NOTICE :

septembre 2011

FABRICANT :

Laboratoires Théa - 12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND - Cedex 2 - FRANCE

i

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

NL Bevochtiging en bescherming van het oog bij de behandeling van droge ogen.

INGREDIËNTEN:

Trehalose: 3 %, natriumchloride, trometamol, waterstofchloride, water voor injecties.

WANNEER THEALOZ GEBRUIKEN:

THEALOZ is aanbevolen bij gevallen van gevoel van droge ogen (ongemak, prikkende, geïrriteerde ogen) en vermoeide ogen, veroorzaakt door externe factoren zoals wind, rook, vervuiling, stof, droge warmte, airconditioning, vliegreizen, lang achter een computerscherm werken...

THEALOZ bevat geen conservermiddel en kan gebruikt worden door contactlenstragers. Het biedt onmiddellijk comfort bij het dragen van contactlenzen gedurende de dag.

EIGENSCHAPPEN:

THEALOZ is een steriele, isotone en pH neutrale waterige oogdruppel zonder conservermiddel. Zijn voornaamste bestanddeel is trehalose, een natuurlijk middel dat aanwezig is in vele planten en diersoorten, die kunnen overleven in extreme omstandigheden van droogte.

Zijn fysico-chemische kenmerken voorzien trehalose van beschermende, anti-oxiderende en hydraterende eigenschappen. Hierdoor is het een essentieel element in de anhydrobiose waargenomen bij bepaalde micro-organismen (een vertraagde stofwisseling die overleven mogelijk maakt ondanks

uitdroging).

Trehalose heeft ook de eigenschap de celmembraan te helpen beschermen en stabiliseren, door de wijziging van eiwitten en de afbraak van vetten te voorkomen. Bovendien heeft trehalose anti-oxiderende eigenschappen.

TOEDIENINGSWIJZE:

VOOR GEBRUIK IN HET OOG.

THEALOZ is beschikbaar in een ABAK multi-dose flesje. Dit vernieuwend en gepatenteerd proces maakt het mogelijk oogdruppels toe te dienen door een 0,2 µm filterend membraan, dat elke bacteriële besmetting van de oplossing voorkomt.

De aldus beschermde oplossing kan tot 8 weken na opening van het flesje gebruikt worden.

Eén THEALOZ flesje bevat minstens 300 druppels.

pH neutrale en conservermiddelvrije THEALOZ wordt over het algemeen goed verdragen.

DOSERING:

1 druppel in elk oog, zo vaak als nodig is gedurende de dag. Thealoz kan met contactlenzen gebruikt worden.

SPECIALE TEGENINDICATIES EN VOORZORGSMAAUTREGELEN:

Voor optimaal gebruik, moeten bepaalde voorzorgsmaatregelen genomen worden:

- de handen grondig wassen voor toediening.
- Contact tussen ogen of oogleden en flesje vermijden, zeker wanneer u denkt een

CE 0459

ooginfectie te hebben.

- het onderste ooglid zacht naar beneden trekken, omhoog kijken, en één druppel toedienen in de onderste conjunctivale zak. Het flesje na gebruik sluiten.
- Niet inspuiten, niet inslikken.

- THEALOZ niet gebruiken als u een voorgeschiedenis heeft van allergische reacties op één van de bestanddelen.
- In geval van beschadiging van de beschermingsring, het product niet gebruiken.

ONGEWENSTE EFFECTEN:
Zeldzame mogelijkheid van lichte oogirritatie.

INTERACTIES:

Het wordt aanbevolen 10 min te wachten tussen de toediening van 2 oogproducten.

NIET GEBRUIKEN NA DATUM VERMELD OP DE VERPAKKING.

DATUM LAATSTE HERZIENING BIJSLUITER:
september 2011

FABRIKANT:

Laboratoires Théa - 12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND - Cedex 2 - FRANKRIJK