

ES

Thealoz® Duo

Este producto es un producto sanitario. Lea las instrucciones de uso antes de utilizarlo.
Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

INDICACIONES

THEALOZ DUO está indicado para proteger, hidratar y lubricar el ojo para el tratamiento del síndrome del ojo seco de moderado a grave.
Solo uso ocular.

APTO PARA

- Adultos,
- Niños: Padres o cuidadores deben administrarles el producto,
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia en base al conocimiento actual,
- Usuarios de cualquier tipo de lentes de contacto.

CONTRAINDICACIONES

No inyectar ni ingerir.
No usar THEALOZ DUO si usted es alérgico a alguno de sus ingredientes (ver Descripción del producto).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

THEALOZ DUO es una solución oftálmica compuesta por trehalosa (3%), hialuronato de sodio (0,15%), cloruro de sodio, trometamol, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

THEALOZ DUO es una solución estéril, sin fosfatos, hipotónica y de pH neutro.

La solución se suministra en el envase multidosis ABAK®. Este innovador dispositivo está patentado y proporciona gotas a través de un filtro de 0,2 µm previniendo cualquier contaminación bacteriana de la solución sin la necesidad de uso de ningún conservante.

Por tanto, THEALOZ DUO es suave con los ojos al no contener conservantes. La ausencia de conservantes permite proteger los tejidos oculares y además no produce reacciones a los usuarios que son sensibles a los conservantes.

BENEFICIOS, FUNCIÓN Y MECANISMO DE ACCIÓN

THEALOZ DUO está recomendado en casos de molestias, escozor, sensación de cuerpo extraño o irritación en el ojo. Dichos síntomas pueden estar causados por:

- factores externos como el viento, el humo, la contaminación, el polvo, exposición a condiciones climáticas soleadas o frías, calefacción, aire acondicionado, viajes en avión, trabajo continuado delante de una pantalla de ordenador.
- cirugía ocular, como cirugías refractivas o de cataratas.

THEALOZ DUO proporciona un confort inmediato que dura todo el día y alivia los síntomas de la sequedad ocular y del malestar producido tras la cirugía ocular.

THEALOZ DUO se tolera bien en la superficie ocular y puede ser utilizado por usuarios de cualquier tipo de lentes de contacto.

Los principales ingredientes de THEALOZ DUO son la trehalosa y el hialuronato de sodio.

La trehalosa es una sustancia natural que está presente en muchas plantas y animales, los cuales pueden sobrevivir en condiciones de deshidratación extrema. Proporciona propiedades de protección e hidratación.

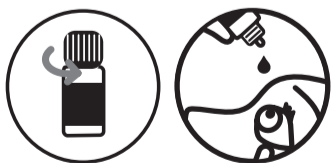
El hialuronato de sodio, el cual se encuentra de forma natural en el ojo, retiene agua para hidratar y lubricar la superficie del ojo. Mantiene la solución en la superficie ocular proporcionando un alivio duradero y reduciendo el tiempo de curación de la superficie ocular.

La combinación única de trehalosa y hialuronato de sodio en THEALOZ DUO ofrece una protección, hidratación y lubricación duradera de la superficie ocular.

RECOMENDACIONES GENERALES DE USO

Posología: 1 gota en cada ojo, de 4 a 6 veces al día. No se necesita ningún tipo de formación particular para usar THEALOZ DUO.

Lavarse las manos meticulosamente antes de su uso. No utilizar ninguna herramienta para abrir el envase. Cuando se utiliza THEALOZ DUO por primera vez, la primera gota tarda en salir debido al sistema de filtración único del envase (ver Descripción del producto). Aplicar una gota en el saco conjuntival, tirando con cuidado del párpado inferior y mirando hacia arriba. Cerrar el ojo suavemente después de la aplicación. Cerrar el envase tras su uso.



PRECAUCIONES DE USO

Producto de uso múltiple para un solo paciente.
No compartir envases entre diferentes personas para evitar contaminación cruzada.
Comprobar que el embalaje está intacto antes de usar el producto por primera vez.
Comprobar que el precinto del envase está intacto antes de usarlo por primera vez.
Para evitar contaminación, no tocar la punta del envase con ninguna superficie.
Contacte con un profesional sanitario si sus síntomas empeoran o no mejoran.

ADVERTENCIAS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños. Después de su uso, no conduzca o use máquinas si su visión es borrosa: espere unos minutos hasta que su visión sea clara.
Esperar al menos 10 minutos entre la aplicación de dos productos oculares distintos.
Nunca diluir THEALOZ DUO o mezclar con otras soluciones.
Tras el primer uso, si se expone a presiones atmosféricas bajas, el envase puede gotear.

EFFECTOS ADVERSOS

Se han notificado los siguientes efectos adversos: posibilidad rara de irritación ocular leve y enrojecimiento ocular.

En tales casos, los usuarios de lentes de contacto deben retirar sus lentes de contacto.

Cuando se usan gotas para los ojos, se pueden experimentar síntomas molestos como sensación de ardor, escozor, sensación de cuerpo extraño en el ojo y visión borrosa por un corto periodo de tiempo.
Si experimenta cualquier efecto adverso o sensación inusual tras usar este producto, contacte con un profesional sanitario e informe al distribuidor local, al fabricante o a sus Autoridades Sanitarias locales (ver contactos al final de las instrucciones de uso).

CONSERVACIÓN Y CONDICIONES DE ELIMINACIÓN

Conservar entre 8 °C y 30 °C.
No exponer el producto directamente a la luz solar ni a la humedad.

No utilizar después de la fecha de caducidad claramente indicada en el envase y en el embalaje.

La fecha de caducidad corresponde al último día del mes indicado siempre que el embalaje esté intacto y se haya almacenado correctamente.

El producto puede utilizarse hasta 6 meses después de su apertura. Transcurrido este tiempo, deseche cualquier resto de producto de forma responsable.

Deseche el producto de forma responsable y de acuerdo con la normativa local (el envase debe desecharse como basura doméstica, el embalaje exterior y el prospecto son reciclables).

Fecha de emisión y versión de las instrucciones de uso: 06/2022 Ver. 10.

Fabricante:

 Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 France
www.laboratoires-thea.com
Sección « Contact us » de la página Web

Distribuidor:

Laboratorios Théa S.A.
C/ Enric Granados nº 86-88 2ª planta
08008 Barcelona – España
www.laboratoriosthea.com
Sección “Contacto” de la página Web

Autoridades Sanitarias:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
C/ Campezo 1, Edificio 8, ES - 28022 Madrid
e-mail: sgps@aemps.es - http://www.aemps.gob.es/

 0459

SIGNIFICADO DE LOS PICTOGRAMAS EN EL EMBALAJE

	Fabricante
	Producto sanitario
	Número de lote
	Consultar las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación
	Un solo paciente – Múltiples usos
	Fecha de caducidad
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Límites de temperatura
	Precaución
	Esterilizado usando técnicas de procesamiento asépticas
	No exponer a la luz solar
	Mantener seco
	Número de catálogo
	Identificador único del producto

Thealoz® Duo

Este produto é um dispositivo médico. Por favor leia as instruções antes de utilizar.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

INDICAÇÕES

THEALOZ DUO está indicado para a proteção, hidratação e lubrificação do olho para tratamento da síndrome do olho seco moderada a grave.

Apenas para uso oftálmico.

ADEQUADO PARA

- Adultos,
- Crianças: os pais ou cuidadores devem administrar o produto,
- Mulheres grávidas ou a amamentar tendo em conta o conhecimento atual,
- Utilizadores de qualquer tipo de lentes de contacto.

CONTRAINDICAÇÕES

Não injetar e não engolir.

Não utilize THEALOZ DUO se é alérgico a qualquer dos componentes (ver Descrição do dispositivo).

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

THEALOZ DUO é uma solução oftálmica composta por trealose (3%), hialuronato de sódio (0,15%), cloreto de sódio, trometamol, ácido clorídrico e água para preparações injetáveis.

THEALOZ DUO é uma solução estéril, isenta de fosfatos, hipotónica e de pH neutro.

A solução é fornecida num frasco multidose ABAK®. Este dispositivo inovador e patenteado fornece gotas oftálmicas através de um filtro de 0.2 µm, prevenindo assim qualquer contaminação bacteriana da solução, sem a utilização de quaisquer conservantes.

Desta forma, THEALOZ DUO é suave para os olhos uma vez que não possui conservantes. A ausência de conservantes permite a proteção dos tecidos oculares e evita reações em utilizadores sensíveis aos conservantes.

BENEFÍCIOS, DESEMPENHO E MECANISMO DE AÇÃO

THEALOZ DUO é recomendado em casos de desconforto, sensação de picadas, sensação de corpo estranho ou irritação do olho. Estes sintomas podem ser provocados por:

- fatores externos tais como vento, fumo, poluição, poeiras, ambientes frios ou ensolarados, atmosfera seca, ar condicionado, viagens de avião e longos períodos de trabalho frente a um monitor de computador;
- cirurgias oculares tais como cirurgia refrativa e da catarata.

THEALOZ DUO proporciona conforto imediato que se mantém ao longo do dia e um alívio dos sintomas de olho seco tal como descrito acima.

THEALOZ DUO é bem tolerado pela superfície ocular e pode ser usado pelos utilizadores de qualquer tipo de lentes de contacto.

Os principais componentes de THEALOZ DUO são a trealose e o hialuronato de sódio.

A trealose é uma substância natural presente em muitas plantas e animais, que lhes permite sobreviver em condições de secura extrema. A trealose proporciona propriedades de proteção e hidratação.

O hialuronato de sódio, presente de forma natural no olho humano, absorve a água, assegurando a hidratação e lubrificação da superfície do olho. O hialuronato de sódio mantém a solução na superfície do olho proporcionando um alívio duradouro e reduzindo o tempo de cicatrização da superfície ocular.

A combinação única de trealose e hialuronato de sódio no THEALOZ DUO proporciona proteção duradoura, hidratação e lubrificação da superfície do olho.

RECOMENDAÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO

Posologia: 1 gota em cada olho, 4 a 6 vezes por dia. Não é necessário qualquer treino específico para utilizar THEALOZ DUO.

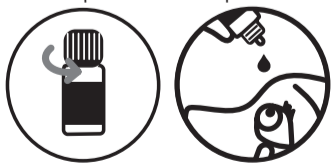
Lave cuidadosamente as mãos antes de utilizar.

Não utilize qualquer acessório para abrir o frasco.

Quando se inicia uma embalagem de THEALOZ DUO, a primeira gota demora mais a surgir devido ao sistema de filtro específico do frasco (ver Descrição do dispositivo).

Aplique uma gota na bolsa formada pela pálpebra, puxando ligeiramente a pálpebra inferior para baixo e olhando para cima. Feche suavemente o olho após a aplicação.

Volte a colocar a tampa no frasco após a utilização.



PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Produto de utilização múltipla para um único doente.

Não partilhe frascos com diferentes pessoas a fim de evitar contaminação cruzada.

Verifique se a embalagem está intacta antes da primeira utilização deste produto.

Assegure-se de que o anel de segurança da tampa do frasco está intacto antes de o utilizar pela primeira vez.

Para evitar qualquer contaminação, não toque com a ponta do frasco em qualquer superfície.

Deve contactar um profissional de saúde se os seus

sintomas se agravarem ou se não melhorar.

ADVERTÊNCIAS

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Após a utilização, não conduza ou utilize máquinas se a sua visão estiver turva: aguarde alguns minutos até que a sua visão recupere totalmente.

Aguarde pelo menos 10 minutos entre a utilização de dois produtos oftálmicos diferentes.

Nunca dilua o THEALOZ DUO nem o misture com outras soluções.

Após a primeira utilização, se sujeito a baixa pressão atmosférica, o frasco pode verter o seu conteúdo.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Foram notificados os seguintes efeitos secundários: possibilidade rara de irritação ocular ligeira e vermelhidão ocular.

Em tais situações, os utilizadores de lentes de contacto devem retirar as suas lentes.

Quando utiliza soluções oftálmicas, pode ter sintomas que provocam incómodo tais como sensação de queimadura, sensação de picada, sensação de corpo estranho no olho e visão turva, durante um curto período de tempo.

Se detetar quaisquer efeitos secundários ou qualquer sensação estranha após a utilização deste produto, por favor contacte um profissional de saúde e notifique o distribuidor local, o fabricante ou as Autoridades de Saúde locais (ver contactos no final das instruções de utilização).

CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO E ELIMINAÇÃO

Conservar entre 8 °C e 30 °C.

Não exponha o produto à luz solar direta ou a humidade. Não utilize após o prazo de validade, que se encontra impresso no frasco e na embalagem exterior.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado, desde que a embalagem permaneça intacta e tenha sido adequadamente conservada.

O produto pode ser utilizado até 6 meses após a primeira abertura. Após este prazo, elimine o produto remanescente de forma responsável.

Elimine o produto de forma responsável e de acordo com as orientações locais (o frasco deve ser tratado como lixo doméstico e a cartomagem e o folheto são recicláveis).

Data de preparação e versão das instruções de utilização: Ver. 10 06/2022

Fabricante:

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

Distribuidor:

Théa Portugal, S.A.
Rua Pedro Álvares Cabral, nº 24 - 5º F
2670-391 Loures - Portugal

Autoridade de Saúde competente:

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP
Parque de Saúde de Lisboa, Avenida do Brasil 53,
1749-004 Lisboa
Tel: +351 217 987 100 – Fax: +351 217 987 316
e-mail: infarmed@infarmed.pt – www.infarmed.pt

 0459

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS DA EMBALAGEM

	Fabricante
	Dispositivo Médico
	Número de lote
	Consulte as instruções de utilização
	Data de fabrico
	Doente único – utilização múltipla
	Data de validade
	Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Limites de temperatura de conservação
	Atenção
	Esterilizado utilizando técnicas assépticas de processamento
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Número de catálogo
	Identificador único do dispositivo

