

Thealoz® Duo Gel

Dit product is een medisch hulpmiddel. Lees de gebruiksaanwijzing voor gebruik.
Bewaar deze bijsluiter. Misschien moet u deze later opnieuw lezen.

INDICATIES

THEALOZ DUO GEL is geïndiceerd voor de bescherming, hydratatie en lubricatie (smering) van het oog bij de behandeling van matig tot ernstig droge ogen syndroom.
Uitsluitend oculair gebruik.

GESCHIKT VOOR

- Volwassenen,
- Kinderen: Ouders of verzorgers dienen het product toe te dienen,
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, gebruik op basis van de huidige kennis.

CONTRA-INDICATIES

Niet inspuiten en niet inslikken.
Gebruik THEALOZ DUO GEL niet bij allergie voor één van de bestanddelen (zie productbeschrijving).

PRODUCTBESCHRIJVING

THEALOZ DUO GEL is een ooggel bestaande uit trehalose (3%), natriumhyaluronaat (0,15%), carbomeer (Carbopol 974P, 0,25%), sorbitol, natriumhydroxide en water voor injecties.
THEALOZ DUO GEL is een steriele, fosfaatvrije, hypotone en pH-neutrale vloeibare gel.

THEALOZ DUO GEL is mild voor de ogen aangezien het geen conserveermiddelen bevat. De afwezigheid van conserveermiddelen zorgt voor de bescherming van oculaire weefsels en veroorzaakt geen reacties bij gebruikers die gevoelig zijn voor conserveermiddelen.

VOORDEEL, FUNCTIE EN WERKINGSMECHANISME

THEALOZ DUO GEL wordt aanbevolen in geval van ongemak, een gevoel van prikken, een zandkorrelgevoel of irritatie van het oog ten gevolge van matige of ernstige droge ogen. Deze symptomen kunnen worden veroorzaakt door externe factoren zoals wind, rook, vervuiling, stof, zonnige of koude omstandigheden, droge hitte, airconditioning, vliegtuigreizen, lange uren voor een beeldscherm en oogchirurgie zoals refractieve en cataractoperaties.

THEALOZ DUO GEL biedt onmiddellijk comfort aan de ogen en langdurige verlichting van de symptomen van droge ogen zoals hierboven beschreven.

De voornaamste bestanddelen van THEALOZ DUO GEL zijn trehalose, natriumhyaluronaat en carbomeer (Carbopol 974P).
Trehalose is een natuurlijke stof aanwezig in veel planten en dieren, die hierdoor kunnen overleven in extreem droge omstandigheden. Het biedt beschermende en hydraterende eigenschappen.
Natriumhyaluronaat, van nature aanwezig in het menselijk oog, houdt water vast en zorgt aldus voor een verhoogde hydratatie en smering van het oogoppervlak. Bovendien zorgt het voor een betere hechting van het product aan het oogoppervlak, wat een langdurige verlichting biedt en de herstelperiode van het oogoppervlak verkort.
Carbomeer zorgt ervoor dat THEALOZ DUO GEL langer op het oogoppervlak blijft en biedt daardoor langdurige verlichting van symptomen van droge ogen.

De unieke combinatie van trehalose, natriumhyaluronaat en carbomeer in THEALOZ DUO GEL biedt vooral langdurige bescherming, hydratatie en lubricatie (smering) van het oogoppervlak.

ALGEMENE AANBEVELINGEN VOOR GEBRUIK

Dosering: 1 druppel in elk oog, 1 tot 4 maal daags.
Echter, omdat het een gel is, is THEALOZ DUO GEL bijzonder geschikt voor gebruik 's avonds, vlak voor het slapen gaan.

Er is geen specifieke training vereist voor het gebruik van THEALOZ DUO GEL.

Bij het dragen van contactlenzen dienen deze verwijderd te worden voor het gebruik van THEALOZ DUO GEL.

Wacht na gebruik minimaal 30 minuten voordat u uw lenzen weer terugplaatst.

Was de handen grondig voor gebruik.

Open de folie van het zakje en breek één verpakking voor éénmalig gebruik (unidosis) van de strip.

Plaats de rest van de strip terug in het zakje.

Gebruik geen enkel voorwerp om de unidosis te openen.

Draai de flacon ondersteboven, schud zachtjes en tik op de flacon tot de gel naar beneden zakt.

Open de flacon door de bovenkant eraf te draaien.

Raak de punt van de flacon met geen enkel voorwerp aan om besmetting te voorkomen.

Knijp tot je de druppel ziet.

Breng één druppel aan in de conjunctivale zak, terwijl u het onderste ooglid zacht naar beneden trekt en ondertussen naar boven kijkt. Sluit het oog zachtjes bij het einde van de toediening.

Gooi de flacon weg, zelfs als er nog gel overblijft. Bewaar de flacon niet.



VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

Controleer of de verpakking intact is voor het eerste gebruik: gebruik alleen als de zakjes en de unidosissen ongeopend zijn.

Raak de punt van de flacon met geen enkel voorwerp aan om besmetting te voorkomen.

Hergebruik de unidosis niet, na opening is de inhoud niet meer beschermd tegen microbiële verontreiniging.

Contacteer een zorgverlener indien uw symptomen erger worden of niet verbeteren.

WAARSCHUWINGEN

Buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Bestuur na gebruik geen voertuigen en gebruik geen machines als uw zicht wazig is: wacht enkele minuten totdat uw zicht weer helder is.
Wacht minimaal 15 minuten tussen het gebruik van twee verschillende oogproducten. THEALOZ DUO GEL dient als laatste gebruikt te worden.

BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen werden gemeld: zeldzame kans op milde oogirritatie en oculaire roodheid.

In dergelijke gevallen moeten dragers van contactlenzen hun contactlenzen verwijderen.

Wanneer u een ooggel gebruikt, kunt u gedurende korte tijd last hebben van storende symptomen, zoals een branderig gevoel, een stekend gevoel, het gevoel dat er zich een vreemd voorwerp in het oog bevindt en wazig zien.

Als u na het gebruik van dit product bijwerkingen of ongebruikelijke gewaarwordingen constateert, neem dan contact op met een zorgverlener en rapporteer de informatie aan de lokale distributeur, aan de fabrikant of aan uw lokale gezondheidsinstantie (zie contact aan het einde van de gebruiksaanwijzing).

BEWAAR- EN Vernietigingsvoorwaarden

Bewaar tussen 8 °C en 30 °C.

Stel het product niet bloot aan direct zonlicht of vochtigheid.

Gooi de unidosis onmiddellijk na gebruik weg, zelfs als er nog gel in zit. Bewaar de ongeopende unidosis in het zakje om het tegen licht te beschermen.

De ongeopende unidosissen kunnen worden gebruikt tot één maand na de eerste opening van het zakje. Niet gebruiken na de vervaldatum die staat vermeld op de unidosissen en op de buitenverpakking.

De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand zolang de verpakking intact is en correct is verantwoord.

Gooi het product op een correcte verantwoorde manier weg en in overeenstemming met de lokale richtlijnen (de flacon moet worden weggegooid als huishoudelijk afval, de buitenverpakking en de bijsluiter zijn recyclebaar).

Uitgavedatum en versie van de gebruiksaanwijzing: Ver. 9 06/2022

Fabrikant:

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



Verdeler:

Théa Pharma, Serskampsteenweg 52
B-9230 Wetteren, www.thea.be

Gezondheidsinstanties:

Federal Agency for Nuclear Control, Health Protection Unit
Rue Ravenstein 36, 1000 Brussels
Tel: +32 2 289 21 11 – Fax: +32 2 289 21 12
e-mail: pointcontact@fanc.fgov.be – www.afcn.fgov.be

Federal Agency for Medicines and Health Products
Health Products Division
Place Victor Horta 40/40, 1060 Brussels
Tel: +32 2 524 80 00 – Fax: +32 2 524 81 20
e-mail: meddev@afmps.be – www.fagg-afmps.be



distributeur:

théa Pharma B.V., Nederland, Mollerusweg 82B
















2031 BZ Haarlem, Info.netherlands@theapharma.com

Gezondheidsinstantie:

The Health Care Inspectorate
Stadsplateau 1 3521 AZ Utrecht
Postbus 2680 3500 GR Utrecht
Tel: +31 88 120 50 000, e-mail: meldpunt@igz.nl – www.igz.nl



BETEKENIS VAN DE PICTOGRAMMEN OP DE VERPAKKING

	Fabrikant
	Lotnummer
	Productiedatum
	Houdbaar tot
	Temperatuur limieten
	Gesteriliseerd met behulp van aseptische processen
	Medisch hulpmiddel
	Raadpleeg gebruiksaanwijzing voor gebruik
	Eénmalig gebruik
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Waarschuwing
	Buiten direct zonlicht bewaren
	Droog bewaren
	Catalogusnummer
	Unieke apparaatidentificatie

Thealoz® Duo Gel

Ce produit est un dispositif médical. Veuillez lire la notice avant de l'utiliser.
Gardez cette notice.
Vous pourriez avoir besoin de la relire.

INDICATIONS

THEALOZ DUO GEL est indiqué pour protéger, hydrater et lubrifier l'œil dans le traitement d'une sécheresse oculaire importante.

Usage ophtalmique uniquement.

CONVIENT AUX UTILISATEURS SUIVANTS

- Adultes,
- Enfants : le produit doit être appliqué par les parents ou soignants,
- Femmes enceintes ou allaitantes sur la base de l'état actuel des connaissances.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas injecter et ne pas avaler.

Ne pas utiliser THEALOZ DUO GEL si vous êtes allergique à l'un des composants (voir Description du dispositif).

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

THEALOZ DUO GEL est un gel ophtalmique composé de tréhalose (3%), de hyaluronate de sodium (0,15%), de carbomère (Carbopol 974P, 0,25%), de sorbitol, d'hydroxyde de sodium et d'eau pour préparations injectables.

THEALOZ DUO GEL est une solution stérile, sans phosphate, hypotonique et de pH neutre.

THEALOSE DUO GEL est bien toléré car il ne contient pas de conservateur. L'absence de conservateur permet de protéger les tissus oculaires et évite l'apparition de réaction chez les personnes sensibles aux conservateurs.

BIENFAITS, PERFORMANCES ET MÉCANISMES D'ACTION

THEALOSE DUO GEL est recommandé en cas d'inconfort, de sensation de picotement, de corps étranger ou d'irritation oculaire dû à une sécheresse oculaire modérée à sévère. Ces symptômes peuvent être induits par des facteurs externes tels que le vent, la fumée, la pollution, la poussière, des conditions climatiques ensoleillées ou froides, la chaleur sèche, la climatisation, les voyages en avion, de longues heures passées devant un écran et la chirurgie oculaire telle que les chirurgies réfractives et de la cataracte.

THEALOZ DUO GEL procure un confort et un soulagement prolongé des symptômes de sécheresse oculaire comme décrit ci-dessus.

Les composants principaux de THEALOZ DUO GEL sont le tréhalose, le hyaluronate de sodium et le carbomère (Carbopol 974P).

Le tréhalose est une substance naturelle présente chez de nombreux animaux et plantes qui peuvent survivre dans des conditions de sécheresse extrêmes. Il a des propriétés protectrices et hydratantes. Le hyaluronate de sodium, naturellement présent dans l'œil humain, retient l'eau pour hydrater et lubrifier la surface de l'œil. Le gel maintient l'œil hydraté, procure un soulagement de longue durée et réduit le temps de cicatrisation de la surface oculaire.

Le carbomère permet au THEALOZ DUO GEL de rester à la surface de l'œil plus longtemps pour un soulagement de longue durée des symptômes de sécheresse oculaire.

L'association unique de tréhalose, de hyaluronate de sodium et de carbomère de THEALOZ DUO GEL assure la protection, l'hydratation et la lubrification de la surface oculaire sur une longue durée.

RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

Posologie : 1 goutte dans chaque œil, 1 à 4 fois par jour.

Comme il s'agit d'un gel, THEALOZ DUO GEL est particulièrement approprié à une utilisation le soir, juste avant de se coucher.

Aucune formation particulière n'est nécessaire pour utiliser THEALOZ DUO GEL.

Si vous portez des lentilles de contact : vous devez les retirer avant d'utiliser THEALOZ DUO GEL.

Attendez au moins 30 minutes après utilisation avant de remettre vos lentilles.

Lavez-vous soigneusement les mains avant utilisation.

Ouvrez le sachet en aluminium puis détachez une unidose de la barette d'unidoses.

Remettez le reste des unidoses dans le sachet.

N'utilisez aucun outil pour ouvrir l'unidose.

Renversez l'unidose vers le bas, secouez-la puis tapotez-la jusqu'à ce que la solution descende.

Ouvrez l'unidose en tournant l'extrémité détachable

Pour éviter toute contamination, ne touchez pas l'embout de l'unidose avec quoi que ce soit.

Pressez l'unidose jusqu'à sortie de la goutte.

Instillez une goutte dans le cul de sac conjunctival, en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas et en regardant vers le haut. Fermez l'œil doucement après application.

Jetiez l'unidose, même s'il reste un peu de gel à l'intérieur, ne la conservez pas.



PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Vérifiez que l'emballage est intact avant la première utilisation : utilisez uniquement si les sachets et les unidoses ne sont pas ouverts.

Pour éviter toute contamination, ne touchez pas l'embout de l'unidose.

Ne pas réutiliser les unidoses, car une fois ouvertes elles ne sont plus protégées des contaminations microbiennes.

Veillez contacter un professionnel de santé si vos symptômes empirent ou ne s'améliorent pas.

AVERTISSEMENTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Après utilisation, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si votre vision est floue. Attendez quelques minutes, le temps que votre vue redevienne nette.

Espacez d'au moins 15 minutes l'administration de deux produits oculaires différents. THEALOZ DUO GEL doit être utilisé en dernier.

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires suivants ont été signalés: rare possibilité de légères irritations oculaires et rougeurs des yeux.

Lorsque vous utilisez un gel ophtalmique, vous pouvez sentir quelques