BG

Thealoz® Duo Gel

Инструкция за употреба

Този продукт е медицинско изделие. Моля, прочетете инструкцията преди употреба.
Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

ПОКАЗАНИЯ
THEALOZ DUO GEL е показан за предлагане, овлажняване и смазване на окото при лечение на умерен до тежък Синдром на сухото око.
Само за очно приложение.

ПОДХОДЯЩ ЗА
- Възрастни.
- Деца: Родителите или грижещите се за децата лица, трябва да поставят продукта.
- Бременни или кърмещи жени, въз основа на настоящите познания.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не инжектирайте и не поглъщайте.
Не използвайте THEALOZ DUO GEL, ако сте алергични към някоя от съставките му (вж. Описание на изделието).

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО
THEALOZ DUO GEL е гел за очно приложение, съдържащ трехалоза (3%), натриев хиалуронат (0,15%), карбомер (Карбопол 974P, 0,25%), сорбитол, натриев хидроксид и вода за инжекции.
THEALOZ DUO GEL е стерилен, без фосфати, хипотоничен и pH неутрален течен гел.

THEALOZ DUO GEL е нежен за очите, тъй като не съдържа консерванти. Липсата на консерванти позволява защитата на очните тъкани и също така не предизвиква реакции от страна на потребителите, които са чувствителни към консерванти.

ПОЛЗА, ПРЕДСТАВЯНЕ И МЕХАНИЗЪМ НА ДЕЙСТВИЕ
THEALOZ DUO GEL се препоръчва в случай на дискомфорт, "щипане", чуждо тяло или дразнене на окото, поради умерена и тежка сухота в очите. Тези симптоми могат да бъдат предизвикани от външни фактори като вятър, тютюнев дим, замърсяване, прах, слънце или студ, суха топлина, климатик, пътуване, продължително стоене пред екрана на компютър и операция на очите, като рефракционна хирургична интервенция и операция при катаракта.
THEALOZ DUO GEL осигурява комфорт на очите, продължително облекчение на симптомите на сухота в очите, съгласно гореописаното.

Основните съставки на THEALOZ DUO GEL са трехалоза, натриев хиалуронат и карбомер (Карбопол 974P).
Трехалозата е естествено вещество, присъстващо в много растения и животни и може да съществува при изключително сухи условия. Тя има защитни и хидратиращи (овлажняващи) свойства.
Натриевият хиалуронат, намиращ се естествено в човешкото око, задържа водата за хидратиране и смазване на повърхността на окото. Той задържа разтвора върху повърхността на окото, осигурявайки продължително облекчение и съкращение на времето за заздравяване на очната повърхност.
Карбомерът позволява на THEALOZ DUO GEL да се задържи по-дълго върху очната повърхност, осигурявайки продължително облекчение на признаците и симптомите на сухота в очите.

Специалната комбинация от трехалоза, натриев хиалуронат и карбомер в THEALOZ DUO GEL предоставя особено продължителна защита, овлажняване и смазване на очната повърхност.

ОБЩИ ПРЕПОРЪКИ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ
Дозировка: 1 капка във всяко око, 1 до 4 пъти дневно.
Въпреки това, поради факта че е гел, THEALOZ DUO GEL е особено подходящ за приложение, вечер, непосредствено преди лягане.

Не е необходимо специално обучение преди прилагането на THEALOZ DUO GEL. Ако носите контактни лещи: трябва да ги свалите преди прилагането на THEALOZ DUO GEL.
След използване на гела трябва да изчакате поне 30 минути преди да поставите отново контактните си лещи.

Измийте добре ръцете си преди употреба.
Отворете алуминиевото сашe и отделете един флакон за еднократна употреба от лентата.
Върнете останалата част от лентата обратно в сашето.
Не използвайте каквито и да е инструменти за отваряне на флакона.
Обърнете го надолу, внимателно разклатете и почукайте флакона, докато гелът спре.
Отворете флакона чрез завъртане на горната част.
За предлагане от замърсяване, не докосвайте върха на флакона до каквото и да е.
Стиснете до появата на капка.
Поставете една капка в джоба на клепача, като леко издърпате долния клепач надолу и погледнете нагоре. Затворете леко окото след поставяне.
Изхвърлете флакона за еднократна употреба, дори в него да е останало известно количество гел, не го запазвайте.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА
Проверете, дали опаковката не е повредена преди първото използване: използвайте само, ако сашетата или флаконите за еднократна употреба са цели (неотворени).
За да избегнете замърсяване, не докосвайте върха на флакона до каквото и да е.
Не използвайте флакона повторно, тъй като след отваряното му намиращото се в него съдържание не е защитено от микробно замърсяване.
Трябва да потърсите лекарска помощ, ако симптомите Ви се влошат или не се подобряват.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Вие не трябва да шофирате или да работите с машини, ако след употреба зрението Ви е замъглено: изчакайте пет минути докато зрението Ви се възстанови (проясни).
Изчакайте поне 15 минути между прилагането на друг очен продукт.
THEALOZ DUO GEL трябва да се прилага последен.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ
Съобщавани са следните нежелани реакции: залепване на очите, замъглено зрение, алергични реакции (като свръхчувствителност, подуване на клепачите, обрив), оток на очите, редки случаи на дразнене на очите, болка в очите и зачервяване на очите.

Когато прилагате очен гел може да изпитвате някои симптоми на дискомфорт, като чувство на парене, "щипане" и усещане за чуждо тяло в окото за кратък период от време.

Ако забележите някакви нежелани реакции или необичайно усещане след употребата на този продукт, моля консултирайте се с Вашия лекар и съобщете тази информация на локалния дистрибутор, производителя или Вашия локален здравен орган (вж. информацията за контакт в края на инструкцията за употреба).

УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ
Да се съхранява между 8 °C и 30 °C.
Не излагайте Вашия продукт на пряка слънчева светлина или влага.

Изхвърлете флакона за еднократна употреба непосредствено след неговото използване, независимо че в него може да е останало известно количество гел. Съхранявайте неотворените флакони в плюсно сашe за предпазване от светлина. Неотворените флакони за еднократна употреба могa да се използват до един месец след първото отваряне на сашето.
Не използвайте след срока на годност, отбелязан върху флакона за еднократна употреба и картонената опаковка.
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец, в случай че опаковката не е била отворена и е съхранявана правилно.
Проявете отговорност при изхвърлянето на продукта, съгласно локалните разпоредби (флаконът за еднократна употреба и сашето трябва да се изхвърлят в контейнера за домашни отпадъци, картонената опаковка и листовката могат да бъдат рециклирани).

Дата на издаване и версия на инструкцията за употреба: Ver.9 06/2022

Производител:
Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 Франция
www.laboratoires-thea.com
Раздел « Contact us »

Дистрибутор:
Теа Фарма ООД, София 1113, бул. "Шипченски проход" 18,
Търговски център Галакси, офис 110, България

Здравен орган:
Изпълнителна агенция по лекарствата,
София 1303, ул. "Дамян Груев" 8, България

CE 0459

ЗНАЧЕНИЕ НА ПИКТОГРАМИТЕ НА ОПАКОВКАТА

	Производител
LOT	Партида
	Дата на производство
	Годен до
	Температурни условия на съхранение
STERILE A	Стерилизиран чрез асептични техники
MD	Медицинско изделие
	Прочетете инструкцията за употреба
	Еднократна доза
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Внимание
	Да се пази от пряка слънчева светлина
	Да се съхранява на сухо място
REF	Каталожен номер
UDI	Уникален идентификатор на изделието

RO

Thealoz® Duo Gel

Instrucțiuni de folosire

Acest produs este un dispozitiv medical. Vă rugăm să citiți instrucțiunile înainte de utilizare.
Păstrați acest prospect. Este posibil să fie nevoie să îl citiți din nou.

INDICAȚII
THEALOZ DUO GEL este indicat pentru protejarea, hidratarea și lubrifierea ochiului în tratamentul sindromului de ochi uscat moderat până la sever.
Doar pentru administrare oftalmică.

POTRIVIT PENTRU
- Adulți.
- Copii: părinții sau îngrijitorii trebuie să administreze produsul.
- Femei însărcinate sau care alăptează, pe baza cunoștințelor actuale.

CONTRAINDICAȚII
Nu injectați și nu înghițiți.
Nu folosiți THEALOZ DUO GEL dacă sunteți alergic la oricare dintre ingredientele acestuia (consultați Descrierea dispozitivului).

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI
THEALOZ DUO GEL este un gel oftalmic ce conține trehalază (3%), hialuronat de sodiu (0,15%), carbomer (Carbopol 974P, 0,25%), sorbitol, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.
THEALOZ DUO GEL este un gel lichid steril, fără fosfați, hipotonic având pH neutru.

Utilizarea THEALOZ DUO GEL este blândă pentru ochi, deoarece nu conține conservanți. Absența conservanților permite protejarea țesuturilor oculare și, de asemenea, nu provoacă reacții la utilizatorii sensibili la conservanți.

BENEFICIUL, PERFORMANȚA ȘI MECANISMUL DE ACȚIUNE
THEALOZ DUO GEL este recomandat în cazuri de disconfort, senzație de înțepături, corp străin sau iritare a ochiului din cauza uscăciunii oculare moderate și severe. Aceste simptome pot fi cauzate de factori externi precum vântul, fumul, poluarea, praful, condiții ce implică expunerea la soare sau la frig, căldură uscată, aer condiționat, călătorii cu avionul ore lungi de lucru în fața ecranului calculatorului și intervenții chirurgicale la nivelul ochiului cum ar fi chirurgia refractivă și operația de cataractă.
THEALOZ DUO GEL oferă confort ochilor și ameliorare de lungă durată a simptomelor de ochi uscat, așa cum este descris mai sus.

Principalele ingrediente ale THEALOZ DUO GEL sunt trehaloza, hialuronatul de sodiu și carbomerul (Carbopol 974P).
Trehaloza este o substanță naturală prezentă în multe plante și animale, care pot supraviețui în condiții extrem de uscate. Oferă proprietăți de protecție și hidratare.
Hialuronatul de sodiu, care se găsește în mod natural în ochiul uman, reține apa pentru a hidrata și lubrifia suprafața ochiului. Menține soluția pe suprafața ochilor, oferind o senzație de ameliorare de lungă durată și reducând timpul de vindecare a suprafeței oculare.
Carbomerul permite THEALOZ DUO GEL să rămână pe suprafața ochiului mai mult timp, oferind o senzație de ameliorare de lungă durată a semnelor și simptomelor de ochi uscat.

Combinația specială de trehaloză, hialuronat de sodiu și carbomer din THEALOZ DUO GEL oferă o protecție, hidratare și lubrifiere prelungită a suprafeței ochilor.

RECOMANDĂRI GENERALE DE UTILIZARE
Dozare: 1 picătură în fiecare ochi, de la 1 la 4 ori pe zi.
Cu toate acestea, deoarece este un gel, THEALOZ DUO GEL este potrivit în special pentru a fi folosit seara, chiar înainte de culcare.

Nu este necesară o pregătire specială pentru a utiliza THEALOZ DUO GEL.
Dacă purtați lentile de contact: trebuie să le îndepărtați înainte de a utiliza THEALOZ DUO GEL.
După utilizare, așteptați cel puțin 30 de minute înainte de a pune lentilele înapoi.

Spălați-vă bine pe mâini înainte de utilizare.
Deschideți pliculde aluminiu și luați un recipient unidoză de pe bandă.
Puneți restul benzii înapoi în plic.
Nu folosiți niciun instrument pentru a deschide recipientul.
Întoarceți-l cu capul în jos, agitați-l ușor și bateți ușor cu degetul recipientul până când gelul coboară.
Deschideți recipientul răsucind cheița superioară.
Pentru a evita contaminarea, nu atingeți vârful recipientului cu nimic.
Strângeți până când vedeți picătura.
Aplicați o picătură în pliul pleoapei, în timp ce trageți ușor pleoapa inferioară în jos și priviți în sus. Închideți ușor ochiul după aplicare.
Aruncați recipientul unidoză, chiar dacă a mai rămas gel, nu-l păstrați.

PRECAUȚII DE UTILIZARE
Verificați dacă ambalajul este intact înainte de prima utilizare: utilizați numai dacă pliculle și recipientele unidoză nu sunt deschise.
Pentru a evita contaminarea, nu atingeți vârful recipientului cu nimic.
Nu reutilizați recipientul, deoarece după ce l-l deschideți, conținutul nu este protejat de contaminarea microbiană.
Trebuie să contactați un profesionist din domeniul sănătății dacă simptomele dumneavoastră se agravează sau nu se îmbunătățesc.

ATENȚIONĂRI
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
După utilizare, nu conduceți vehicule și nu folosiți mașini în cazul în care vederea dumneavoastră este neclară: așteptați câteva minute până vă revine vederea clară.
Așteptați cel puțin 15 minute între utilizarea a două produse pentru ochi diferite.
THEALOZ DUO GEL trebuie utilizat ultima dată.

EFECTE SECUNDARE
Au fost raportate următoarele reacții adverse: ochi lipicioși, vedere încetoșată, reacții alergice (cum ar fi hipersensibilitate, umflarea pleoapei, erupție cutanată), secreții oculare, posibilitate rară de iritație oculară, durere oculară și roșeață oculară.

Când utilizați un gel oftalmic, este posibil să experimentați simptome deranjante, cum ar fi senzație de arsură, senzație de usturime, senzație de corp străin în ochi pentru o perioadă scurtă de timp.

Dacă observați efecte secundare sau senzații neobișnuite după utilizarea acestui produs, vă rugăm să contactați un profesionist din domeniul sănătății și să raportați informațiile către distribuitorul local, producătorul sau Autoritatea Competentă locală (consultați datele de contact de la sfârșitul instrucțiunilor de utilizare).

CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI DE ELIMINARE
A se păstra între 8 °C și 30 °C.
Nu expuneți produsul la lumina directă a soarelui sau la umiditate.

Aruncați recipientul unidoză imediat după utilizare, chiar dacă a mai rămas gel în el.
Păstrați recipientele unidoză nedeschise în pliculacestora pentru a le proteja de lumină.
Recipientele unidoză nedeschise pot fi utilizate până la o lună după prima deschidere a plicului.
Nu utilizați după data de expirare marcată pe recipientele unidoză și pe cutia exterioară.
Data de expirare se referă la ultima zi din acea lună, atât timp cât ambalajul este intact și a fost păstrat în mod corect.
Aruncați produsul în mod responsabil și în conformitate cu îndrumările locale (flaconul unidoză și pliculi trebuie aruncate ca deșeuri menajere, ambalajul exterior și prospectul sunt reciclabile).

Data emiterii și versiunea instrucțiunilor de utilizare: Ver. 9 06/2022

Producător:
Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 Franța
www.laboratoires-thea.com
Secțiunea « Contact us »

Distribuitor:
Laboratoires Thea Pharma Srl, București, Calea 13 Septembrie nr 90,
Complexul Multifunctional Grand, camerele 2.19 -2.20, etaj 2, sector 5
Tel/Fax: 0310599599

Autorități Competente:
Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale din Romania Bd. Nicolae Titulescu 58, Sector 1, 011144, București, Romania
Tel: +4 021 2228652, +4 031 432 9120 Fax: +4 021 2228683, +4 031 432 9121
e-mail: mdevice@anm.ro - www.anm.ro

CE 0459

SEMNIFICAȚIA PICTOGRAMELOR DE PE AMBALAJ

	Producător
LOT	Număr Lot
	Data fabricației
	Data expirării
	Limite de temperatură
STERILE A	Sterilizat folosind tehnici de prelucrare aseptică
MD	Dispozitiv Medical
	Consultați instrucțiunile de folosire
	Utilizare unică
	Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat
	Atenție
	A se păstra ferit de razele soarelui
	A se păstra ferit de umiditate
REF	Număr de catalog
UDI	Identificator unic al dispozitivului

Théa

N2258U30L19/0824
65NOTE497/F