

Thealoz Duo

FR **Solution pour la protection, l'hydratation et la lubrification de la surface oculaire indiquée pour le traitement du syndrome de l'œil sec modéré à sévère**

Flacon ABAK - Sans conservateur.

COMPOSITION :

Trehalose 3 g
Hyaluronate de sodium.....0,15 g
Chlorure de sodium, Trométamol, Acide chlorhydrique, Eau pour préparations injectables..... q.s.p. 100 ml

Laboratoires Théa

12, rue Louis Blériot - 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 – France

QUAND UTILISER THEALOZ DUO :

THEALOZ DUO contient une solution destinée à être administrée sur l'œil ou sur les lentilles de contact.

THEALOZ DUO est préconisé en cas de gêne, picotements ou irritations oculaires.

Ces symptômes peuvent être induits par des facteurs externes tels que vent, fumée, pollution, poussière, conditions climatiques ensoleillées ou froides, air chaud, climatisation, voyage en avion, travail prolongé devant un écran d'ordinateur...

THEALOZ DUO est sans conservateur, ce qui permet une bonne tolérance des tissus oculaires. La solution peut être utilisée par les porteurs de lentilles de contact, quel que soit le type de lentille de contact, et procure un confort immédiat qui dure toute la journée.

PROPRIÉTÉS :

THEALOZ DUO est une solution ophtalmique aqueuse, stérile, sans conservateur, hypotonique et de pH neutre.

Ses principaux ingrédients sont le trehalose, un disaccharide présent chez de nombreuses plantes et animaux, et le hyaluronate de sodium, un polysaccharide naturellement présent dans l'œil.

Le trehalose a des propriétés protectrice, hydratante et anti-oxydante. A ce titre, c'est un élément essentiel du mécanisme d'anhydrobiose observé chez certains microorganismes (métabolique ralenti permettant de survivre à une déshydratation extrême).

Le trehalose présente également des propriétés protectrice et stabilisante des membranes cellulaires en empêchant la dénaturation des protéines et la dégradation lipidique.

Le hyaluronate de sodium est un polysaccharide naturellement présent dans l'œil humain doté de propriétés uniques de rétention d'eau, permettant l'hydratation et la lubrification de la surface oculaire. Grâce à ses propriétés bioadhésives il assure une meilleure adhérence de la solution à la surface oculaire, ce qui permet une action de longue durée, et raccourcit le temps de cicatrisation de l'épithélium cornéen.

Ainsi, grâce à son association unique de trehalose et de hyaluronate de sodium,

THEALOZ DUO assure la protection, l'hydratation et la lubrification de la surface oculaire sur une longue durée, avec un maximum de confort.

THEALOZ DUO est une solution sans conservateur conditionnée en flacon multidose ABAK. Ce dispositif innovant et breveté permet de délivrer des gouttes à travers via une membrane filtrante de porosité 0,2 µm, qui évite toute contamination bactérienne de la solution.

La solution ainsi protégée peut être utilisée pendant 3 mois après ouverture du flacon.

MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'UTILISATION :

- Ne pas utiliser en cas d'antécédents d'allergie à l'un des constituants.
 - Ne pas toucher la surface de l'œil avec l'embout du flacon.
 - Ne pas injecter, ne pas avaler.
 - En cas d'endommagement de la bague d'inviolabilité, ne pas utiliser le flacon.
- TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

INTERACTIONS :

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

COMMENT UTILISER THEALOZ DUO :

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION :

INSTILLATION OCULAIRE.

- Se laver soigneusement les mains avant utilisation,
- Ne pas toucher l'œil ou les paupières avec l'embout du flacon, en particulier si vous pensez souffrir d'une infection oculaire,
- Instiller une goutte dans le cul-de-sac conjonctival inférieur (espace entre l'œil et la paupière), en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas et en regardant vers le haut.
- Reboucher le flacon après utilisation.

DOSAGE :

1 goutte dans chaque œil, 4 à 6 fois par jour.

THEALOZ DUO peut être utilisé par les porteurs de lentilles de contact.

EFFETS SECONDAIRES :

Irritation oculaire modérée possible dans de rares cas.

CONSERVATION DE THEALOZ DUO :

Ne pas conserver un flacon entamé au-delà de 3 mois.

À conserver à une température inférieure à 25°C.

NE PAS DÉPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTÉRIEUR. La date de péremption fait référence au produit dans son emballage intact, stocké convenablement. Ne pas utiliser de flacon endommagé.

DATE DE RÉVISION DES INSTRUCTIONS : 07/2013

STERILE | A

Consulter le manuel d'utilisation



Lees de gebruiksaanwijzing

NL **Oplossing voor bescherming, bevochtiging en lubrificatie (smering) van het oogoppervlak bij de behandeling van matig tot ernstig droge ogen syndroom.**

ABAK flesje – Zonder bewaarmiddel.

SAMENSTELLING:

Trehalose 3 g
Natriumhyaluroonaat0,15 g
Natriumchloride, Trometamol, Waterstofchloride, Water voor injecties tot 100 ml

Laboratoires Théa

12, rue Louis Blériot - 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 - Frankrijk

WANNEER DIT PRODUCT GEBRUIKEN:

THEALOZ DUO bestaat uit een oplossing die wordt toegediend in het oog of op contactlenzen.

THEALOZ DUO is aanbevolen in geval van ongemak, prikkend gevoel, irritatie van het oog. Deze symptomen kunnen veroorzaakt worden door externe factoren zoals wind, rook, vervuiling, stof, zonnige of koude omstandigheden, droge warmte, airconditioning, vliegzeizen, lang achter een computerscherm werken ...

Omdat het geen bewaarmiddel bevat, draagt THEALOZ DUO optimaal zorg voor de oogweefsels en kan het dus ook gebruikt worden door dragers van contactlenzen ongeacht het type contactlens. Het biedt onmiddellijk comfort dat de hele dag blijft duren.

EIGENSCHAPPEN:

THEALOZ DUO is een steriele, hypotonische en pH-neutrale waterige oogoplossing zonder bewaarmiddel. De hoofdbestanddelen zijn trehalose, een disaccharide aanwezig in veel planten en dieren, en natriumhyaluroonaat, een polysaccharide van nature aanwezig in het oog.

Zijn fysisch-chemische kenmerken voorzien trehalose van beschermende, antioxidantende en hydraterende eigenschappen. Hierdoor is het een essentieel element in het anhydrobiotische mechanisme, waargenomen bij bepaalde micro-organismen (een vertraagde stofwisseling die het hen mogelijk maakt om te overleven ondanks extreme uitdroging).

Trehalose beschermt en stabiliseert ook celmembranen, door de wijziging van eiwitten en de afbraak van vetten te stoppen, en het is een antioxidant.

Natriumhyaluroonaat is een natuurlijke polysaccharide, aanwezig in het menselijke oog, en heeft unieke vochtvasthoudende eigenschappen. Zijn belangrijke vochtvasthoudende eigenschappen resulteren in verhoogde hydratatie en lubrificatie van het hoornvliesoppervlak. Bovendien zorgen zijn bioadhesieve eigenschappen voor een betere hechting van het product aan het oogoppervlak, wat een langdurige verlichting biedt en de herstelperiode van het cornea-epitheel verkort.

Dankzij de unieke combinatie van trehalose en natriumhyaluroonaat zorgt THEALOZ DUO dus voor bescherming, hydratatie en lubrificatie van het oogoppervlak voor een

lange tijd en met een maximum comfort.

Omwille van een maximale verdraagzaamheid is THEALOZ DUO een oplossing zonder bewaarmiddel en dit dankzij het ABAK multi-dose flesje. Dit vernieuwende en gepatenteerde hulpmiddel maakt het mogelijk om de oogdruppels toe te dienen doorheen een filtermembraan van 0,2 µm, waardoor een bacteriële besmetting van de oplossing wordt voorkomen. De oplossing wordt zo beschermd en kan tot 3 maanden na de opening van het flesje worden gebruikt.

BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

- Niet gebruiken als u overgevoelig bent voor één van de bestanddelen.
 - Het oogoppervlak niet aanraken met de tip van de fles.
 - Niet inspuiten, niet inslikken.
 - Het product niet gebruiken als de veiligheidsring beschadigd is.
- BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN HOUDEN.

INTERACTIES:

Wacht minstens 10 minuten tussen de toediening van twee verschillende oogproducten.

HOE DIT PRODUCT GEBRUIKEN:

WIJZE VAN TOEDIENING EN TOEDIENINGSWEG:

ENKEL IN HET OOG GEBRUIKEN.

- De handen voor toediening grondig wassen.
- Contact tussen de ogen of oogleden en de tip van het flesje vermijden, zeker als u denkt dat u een ooginfectie zou kunnen hebben.
- Een druppel toedienen in de onderste conjunctivale zak (ruimte tussen oog en ooglid), terwijl u het onderste ooglid zacht naar beneden trekt en ondertussen naar boven kijkt.
- De dop na gebruik terug op het flesje zetten.

DOSERING:

1 druppel in elk oog, 4 tot 6 keer per dag.

THEALOZ DUO kan worden gebruikt tijdens het dragen van contactlenzen.

ONGEWENSTE EFFECTEN (BIJWERKINGEN):

Zeldzame mogelijkheid van lichte oogirritatie.

BEWARING VAN HET PRODUCT:

Bewaar een geopend flesje niet langer dan 3 maanden.

Bewaren beneden 25°C.

NIET GEBRUIKEN NA DE UITERSTE HOUDBAARHEIDSDATUM DIE DUIDELIJK VERMELD STAAT OP DE VERPAKKING. De uiterste houdbaarheidsdatum is van toepassing op het product in een ongeschonden verpakking, op de juiste manier bewaard.

Een beschadigd flesje niet gebruiken.

HERZIENING VAN DE GEBRUIKSAANWIJZING: 07/2013

Thealoz Duo

DE Lösung für Befeuchtung, Benetzung und Schutz der Augenoberfläche. Zur Behandlung moderater bis schwerer Symptome trockener Augen
ABAK-Flasche - Ohne Konservierungsmittel

ZUSAMMENSETZUNG:

Trehalose 3 g
Natriumhyaluronat.....0,15 g
Natriumchlorid, Trometamol, HCl, Wasser für Injektionszwecke.....q.s. ad 100 ml

 **Laboratoires Théa**
12, rue Louis Blériot - 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 - Frankreich

WANN SOLLTE THEALOZ DUO ANGEWENDET WERDEN:

THEALOZ DUO enthält eine Lösung zur Anwendung am Auge oder auf Kontaktlinsen. THEALOZ DUO wird empfohlen zur Behandlung der Symptome trockener Augen (Beschwerdegefühl, Stechen, Brennen) aufgrund äußerer Einflüsse wie Wind, Rauch, Staub, Luftverschmutzung, starker Sonneneinstrahlung, Kälte, trockener Hitze, Klimaanlage sowie Flugreisen oder langer Bildschirmarbeit ...

THEALOZ DUO ist unkonservert und bietet optimalen Schutz für das Augengewebe. Es ist für alle Arten von Kontaktlinsen geeignet und sorgt für sofortigen Tragekomfort während des Tages.

EIGENSCHAFTEN:

THEALOZ DUO ist eine sterile, unkonservierte, hypotone und pH-neutrale wässrige Lösung. Hauptbestandteile sind Trehalose, eine natürliche Zweifachzucker, die in zahlreichen Pflanzen- und Tierarten vorkommt, und Hyaluronsäure (Natriumhyaluronat), eine im Auge vorkommende, natürliche Mehrfachzucker.

Dank seiner physikalisch-chemischen Merkmale verfügt Trehalose über sehr gute antioxidative, feuchtigkeitsspendende 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).

Trehalose wirkt antioxidativ und schützt und stabilisiert die Zellmembranen, indem es die Veränderung von Proteinen und die Zerstörung von Lipiden verhindert.

Hyaluronsäure ist ein im menschlichen Körper (Auge) natürlich vorkommender Mehrfachzucker mit außergewöhnlichen feuchtigkeitsbindenden Eigenschaften, die für eine gleichmäßige und lang anhaltende Befeuchtung der Hornhautoberfläche sorgen. Die bioadhäsiven Eigenschaften bewirken eine gute Haftung auf der Augenoberfläche, eine lang anhaltende Linderung der Symptome trockener Augen und eine rasche Regeneration des geschädigten Hornhautgewebes.

Durch die Kombination von Trehalose und Hyaluronsäure bewirkt THEALOZ DUO eine lang anhaltende, intensive Befeuchtung der Augen, effektiven Schutz der Augenoberfläche und maximalen Komfort.

THEALOZ DUO steht in einer Mehrdosis-ABAK-Flasche zur Verfügung, ist unkonservert und damit sehr gut verträglich. Das innovative, patentierte ABAK-System ermöglicht die Anwendung der Augentropfen aus einer herkömmlichen

STERILE A

Packungsbeilage beachten



Tropfflasche und verhindert durch ein 0,2 µm Filtermembran-System eine bakterielle Verunreinigung der Lösung. Die so geschützte Lösung kann nach dem Öffnen der Flasche 3 Monate verwendet werden.

BESONDERE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER ANWENDUNG:

- Nicht anwenden, wenn Sie allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe sind.
- Vermeiden Sie jeden Kontakt zwischen der Tropferspitze und dem Auge oder Augenlid.
- Die Augentropfen nicht injizieren oder einnehmen.
- Verwenden Sie die Flasche nicht, wenn das Schutzsiegel am Verschluss vor dem ersten Gebrauch beschädigt ist.

FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFBEWAHREN.

WECHSELWIRKUNGEN:

Wenn Sie zusätzlich andere Augentropfen verwenden, sollten Sie zwischen den Anwendungen mindestens 10 Minuten vergehen lassen.

WIE IST DAS PRODUKT ANZUWENDEN:

ANWENDUNGSHINWEISE:

ZUM EINTROPFEN IN DAS AUGE

- Waschen Sie sich vor der Anwendung gründlich die Hände.
- Vermeiden Sie jeden Kontakt zwischen der Tropferspitze und dem Auge oder Augenlid, insbesondere, wenn Sie an einer Augeninfektion leiden.
- Bringen Sie einen Tropfen in den Bindehautsack (Raum zwischen Auge und Augenlid) ein, indem Sie das untere Augenlid leicht nach unten ziehen und dabei nach oben blicken.
- Verschließen Sie die Flasche nach jeder Anwendung.

DOSIERUNG:

1 Tropfen in jedes Auge, 4 – 6 Mal täglich.

THEALOZ DUO kann während des Tragens von Kontaktlinsen angewendet werden.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN:

In seltenen Fällen können leichte Augenreizungen auftreten.

AUFBEWAHRUNG:

Nach dem Öffnen der Flasche nicht länger als 3 Monate anwenden. Nicht über 25°C aufbewahren.

NACH ABLAUF DES AUF DER VERPACKUNG AUFGEDRUCKTEN VERFALLDATUMS NICHT MEHR ANWENDEN. Das angegebene Verfalldatum gilt für ein unbeschädigtes, ordnungsgemäß gelagertes Produkt. Beschädigte Flaschen nicht verwenden.

STAND DER INFORMATION: 07/2013



CE 0459

