

Thealoz® Duo

Orvostechnikai eszköz. Alkalmazás előtt kérjük olvassa el a használati útmutatót.

Őrizze meg az útmutatót, a későbbiekben még szüksége lehet rá.

JAVALLAT

A Thealoz Duo szemcsepp a szemek védelmére, nedvesítésére és síkosítására javallott mérsékelt és súlyos száraz szem betegség kezeléseként. Kizárólag szemészeti alkalmazásra.

KINEK JAVASOLHATÓ

- Felnőttek számára,
- Gyermekek számára: a szülők vagy gondviselők adagolják a készítményt,
- Várandós nők és szoptató anyák számára jelenlegi ismeretek szerint,
- Bármilyen típusú kontaktlencsét viselők számára.

ELLENJAVALLATOK

Ne fecskendezze be, illetve ne nyelje le az oldatot. Ne használja, ha allergiás a Thealoz Duo szemcsepp bármely összetevőjére (lásd A készítmény leírása).

A KÉSZÍTMÉNY LEÍRÁSA

A Thealoz Duo szemcsepp egy szemészeti oldat, amely trehalózt (3%), nátrium-hialuronátot (0,15%), nátrium-kloridot, trometamolt, sósavat és injekcióhoz való vizet tartalmaz.

A Thealoz Duo egy steril, foszfátmentes, hipotóniás és pH-semleges oldat.

Az oldat ABAK® többadagos cseppentőtartályban kerül forgalomba. Ez az innovatív és szabadalmaztatott eszköz 0,2 µm-es szűrőn keresztül szűri az oldatot, amely megakadályozza annak bakteriális szennyeződését tartósítószer használata nélkül.

A Thealoz Duo ezáltal kíméli a szemet, mivel tartósítószer-mentes. A tartósítószer mentesség biztosítja a szem szöveteinek védelmét, és nem okoz tüneteket a tartósítószerre érzékeny felhasználóknál sem.

TULAJDONSÁGOK, HATÁSMECHANIZMUS

A Thealoz Duo szemcsepp használata a középsúlyos és súlyos szemszárazság tünetei, mint a szem kellemetlen, szűrő vagy idegentest érzése, illetve szemirritáció esetén javasolt. Ezeket a tüneteket külső tényezők okozhatják, mint a szél, füst, szennyezés, por, napos vagy hideg környezet, száraz meleg, légkondicionálás, repülőút, vagy hosszú ideig tartó munka a számítógép képernyője előtt, illetve szemműtétek, mint például refraktív (lézeres) látásjavító vagy szűrkehályog műtét.

A Thealoz Duo használata azonnali és akár egész napon át tartó komfortérzetet és megkönnyebbülést nyújt a fent említett száraz szem tünetektől.

A Thealoz Duo szemcsepp a szem felszínén jól tolerált és bármilyen típusú kontaktlencsét viselők által használható.

A Thealoz Duo fő összetevői a trehalóz és a nátrium-hialuronát.

A trehalóz számos olyan növényben és állatban jelen lévő természetes anyag, amely rendkívül száraz körülmények között is képes túlélni. Védő és hidratáló tulajdonságokkal rendelkezik.

A nátrium-hialuronát, mely természetes körülmények között az emberi szemben is megtalálható, megköti a vizet, hogy nedvesítse és síkosítsa a szem felszínét. Ez az anyag segít a szemcsepp oldatát a szemfelszínen tartani, így biztosítva a kellemetlen tünetek hosszan tartó enyhülését, és rövidítve a szaruhártya felszínének gyógyulási idejét.

A trehalóz és a nátrium-hialuronát egyedi kombinációjának köszönhetően a Thealoz Duo hosszantartó védelmet, nedvesítést és síkosítást biztosít a szemfelszín számára.

ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI JAVASLATOK

Adagolás: mindkét szembe egy-egy csepp, napi 4-6 alkalommal.

A Thealoz Duo szemcsepp használata nem igényel különleges ismereteket.

Alaposan mosson kezét használat előtt.

A cseppentőtartály kinyitásához nem szükséges egyéb eszközt használnia.

A Thealoz Duo szemcsepp első használatkor úgy találhatja, hogy az első csepp megjelenése hosszabb ideig tart, ez az egyedi szűrőrendszer kialakítása miatt (lásd A készítmény leírása) lehet így.

Cseppentsen egy csepp Thealoz Duo szemcseppet a kötőhártyaszakba, miközben finoman lehúzza az alsó szemhéjat és felfelé néz. Ezt követően óvatosan csukja be a szemét.

Használat után a cseppentőtartály kupakját csavarja vissza.



AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS ÖVINTÉZKEDÉSEK

A készítmény egy személy többszöri használatára készült.

A fertőzések átvitelének elkerülése érdekében több ember ne használjon közösen azonos cseppentőtartályt.

Ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét az első használat előtt.

A biztonsági gyűrű sérülése esetén ne használja a készítményt.

A cseppentőtartály cseppentőjének csúcsát soha ne érintse hozzá semmilyen felülethez, így a szeméhez sem, mivel ez a készítmény szennyeződését eredményezheti.

Ha tünetei nem szűnnek vagy súlyosabbá válnak, vegye fel a kapcsolatot egészségügyi szakemberrel.

FIGYELMEZTETÉSEK

Gyermekektől elzárva tartandó.

Használat után ne vezessen vagy kezeljen gépeket, ha a látása elmosódott, várjon néhány percet, amíg a látása kitisztul.

Két különböző szemészeti készítmény alkalmazása között várjon legalább 10 percet.

Ne hígítsa fel, vagy keverje össze más készítménnyel. Az első használat után alacsony légköri nyomás esetén a tartály szivároghat.

MELLÉKHATÁSOK

A következő mellékhatásokat jelentették: ritkán előfordulhat a szem enyhe irritációja és vörösödése. Ezekben az esetekben a kontaktlencsét viselők el kell távolítsák a kontaktlencséjüket.

Amikor szemcseppet használ, tapasztalhat zavaró tüneteket, mint például égő, szűrő érzést, idegentest érzését a szemben és homályos látást rövid ideig.

Ha a termék használata után bármilyen mellékhatást vagy szokatlan érzést észlel, kérjük, forduljon egészségügyi szakemberhez, és jelentse az információt a helyi forgalmazónak, a gyártónak vagy a helyi egészségügyi hatóságnak (az elérhetőségeket lásd a használati útmutató végén).

TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK ÉS EGYÉB, A KÉSZÍTMÉNY KEZELÉSÉVEL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

Tárolja a készítményt 8 °C - 30 °C között.

Ne tegye ki a terméket közvetlen napfénynek vagy nedvességnek.

Ne használja a címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő után.


A lejárati idő a hónap utolsó napjára vonatkozik, feltéve, hogy a csomagolás sértetlen és megfelelően tárolták.

Felbontás után legfeljebb 6 hónapig használható. Ezt követően a megmaradt készítményt ki kell dobni.

A készítményt a helyi útmutatásoknak megfelelően (a tartályt háztartási hulladékként, a dobozt és a használati útmutatót újrahasznosítható papírként) kell kezelni.

A használati útmutató kiadási dátuma és verziószáma: 2021. november, ver. 7

Gyártó:

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

Forgalmazó:












Sager Pharma Kft. 1026 Budapest,
Pasaréti út 122-124.

Illetékes egészségügyi hatóság:

Országos Gyógyszerészeti és
Élelmezés-egészségügyi Intézet
1051 Budapest, Zrínyi utca 3.
(amd.vig@ogyei.gov.hu)

 0459

A CSOMAGOLÁSON TALÁLHATÓ KÉPJELZÉSEK JELENTÉSE

| | | | |
|---|--------------------------|---|--------------------------------------|
|  | Gyártó |  | Orvostechnikai eszköz |
|  | Gyártási szám |  | Olvassa el a használati útmutatót |
|  | Gyártási idő |  | Egy beteg többszöri használatára |
|  | Felhasználhatósági idő |  | Ne használja, ha a csomagolás sérült |
|  | Tárolási hőmérséklet |  | Figyelmeztetés |
|  | Aszeptikusan sterilizált | | |