

## Thealoz Trehalose 3 %

**PT** **Hidratação e proteção do olho em caso de sensação de olho seco.**

### COMPOSIÇÃO:

Trehalose: 3 %, cloreto de sódio, trometamol, ácido clorídrico, água para preparações injectáveis.

### EM QUE CASOS SE DEVE UTILIZAR THEALOZ:

Thealoz está indicado em caso de sensação de secura ocular (desconforto, ardor, irritação) e de fadiga ocular induzidas por fatores externos tais como o vento, fumo, poluição, pó, calor seco, ar condicionado, viagens de avião, trabalho prolongado frente a um écran de computador...

Como não contém conservantes, THEALOZ pode ser utilizado por portadores de lentes de contacto. Proporciona um conforto imediato aos utilizadores de lentes de contacto durante o dia.

### PROPRIEDADES:

THEALOZ é uma solução oftálmica aquosa, estéril, sem conservantes, isotónica e de pH neutro. O seu principal componente é a trehalose, um composto natural presente em inúmeras espécies vegetais e animais, as quais conseguem sobreviver em condições de extrema secura.

As características físico-químicas da trehalose conferem-lhe propriedades protetoras, antioxidantes e hidratantes. Por este motivo, constitui um elemento essencial no mecanismo da anidrobiose observado em certos microorganismos (um estado metabólico lento que lhes permite sobreviver em condições de desidratação).

A trehalose apresenta também propriedades de proteção e estabilização das membranas celulares, impedindo a desnaturação das proteínas e a degradação lipídica, assim como propriedades antioxidantes.

### MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO:

#### INSTILAÇÃO OCULAR.

THEALOZ apresenta-se num frasco multídose ABAK. Este processo inovador e patenteado permite aplicar as gotas através de uma membrana filtrante de 0,2 µm, evitando assim a contaminação bacteriana da solução.

A solução encontra-se assim protegida e pode ser utilizada durante 8 semanas após a abertura do frasco.

Cada frasco de THEALOZ contém, no mínimo, 300 gotas.

A ausência de conservantes e o pH neutro do THEALOZ favorecem a sua boa tolerância.

### POSOLOGIA:

1 gota em cada olho, sempre que necessário, durante o dia. Thealoz pode ser instilado com as lentes de contacto colocadas.

### CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES ESPECIAIS:

Para uma boa utilização do produto, devem ser tomadas certas precauções:

- lavar cuidadosamente as mãos antes de proceder à aplicação,
- evitar o contacto do conta-gotas com o olho ou as pálpebras, especialmente se desconfiar que pode ter uma infeção ocular,
- instilar uma gota do produto no saco conjuntival inferior, puxando ligeiramente a pálpebra inferior para baixo e olhando para cima. Voltar a colocar a tampa no frasco após a sua utilização,
- não injetar, não ingerir,
- não utilizar THEALOZ em caso de antecedentes de alergia a qualquer dos componentes.
- não utilizar o produto se o selo de proteção estiver danificado.

MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

### EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS:

Rara possibilidade de irritação ocular ligeira.

### INTERAÇÕES:

Convém esperar 10 minutos entre a administração de dois produtos oculares.

### NÃO UTILIZAR APÓS O PRAZO DE VALIDADE INDICADO NA CARTONAGEM.

### DATA DE REVISÃO DESTE FOLHETO:

setembro 2011

### FABRICANTE:

Laboratoires Théa - 12, rue Louis Blériot  
63017 CLERMONT-FERRAND - Cedex 2 - FRANÇA

Consultar o folheto informativo



Przed zastosowaniem należy zapoznać się ze sposobem użycia

**PL** **Roztwór o działaniu nawilżającym i ochronnym w terapii zespołu suchego oka.**

### SKŁAD:

Trehaloz: 3 %, chlorek sodu, trometamol, kwas chlorowodorowy, woda do wstrzykiwań.

### KIEDY STOSOWAĆ PREPARAT THEALOZ:

THEALOZ jest polecany w przypadkach objawów suchego oka (dyskomfort, klucie, podrażnienie) i zmęczenia oczu spowodowanego przez czynniki zewnętrzne, takie jak: wiatr, dym, zanieczyszczenia, pył, suche, gorące powietrze, klimatyzacja, podróże samolotem, długotrwała praca przed monitorem komputerowym.

THEALOZ nie zawiera środków konserwujących, w związku z czym może być stosowany przez użytkowników soczewek kontaktowych. Preparat zapewnia natychmiastowy komfort użytkowania soczewek w ciągu dnia.

### WŁAŚCIWOŚCI:

THEALOZ jest jałowym, nie zawierającym środków konserwujących, izotonicznym, wykazującym neutralny odczyn pH roztworem, przeznaczonym do stosowania do oczu. Głównym składnikiem preparatu jest trehaloza - substancja występująca w organizmach wielu roślin i zwierząt przystosowanych do przetrwania w ekstremalnie suchym środowisku.

Właściwości fizykochemiczne trehalozy zapewniają jej działanie ochronne, antyoksydacyjne i poprawiające uwodnienie tkanek. Z tych powodów trehaloza jest kluczowym elementem mechanizmu anidrobiozy obserwowanego u mikroorganizmów (stanu umożliwiającego przetrwanie w warunkach skrajnego odwodnienia).

Trehaloz wykazuje zdolność do ochrony i stabilizowania błon komórkowych przez zapobieganie przemianom białek i degradacji lipidów. Wykazuje również działanie antyoksydacyjne.

### SPOSÓB I DROGA PODANIA:

#### PODANIE DO OKA.

Preparat THEALOZ dostępny jest w wielodawkowej butelce typu ABAK. To innowacyjne i chronione patentem opakowanie umożliwia podawanie kropli do oczu przez membranę filtracyjną o średnicy porów 0,2 µm, dzięki czemu zapobiega zakażeniu bakterijnemu roztworu.

W ten sposób roztwór jest chroniony i może być stosowany do 8 tygodni po pierwszym otwarciu opakowania.

Jedna butelka preparatu THEALOZ zawiera co najmniej 300 kropli.

Preparat Thealoz jest zwykle dobrze tolerowany, ponieważ wykazuje neutralne pH i nie zawiera środków konserwujących.

### DAWKOWANIE:

1 kropla do każdego oka tak często, jak to jest potrzebne w ciągu dnia. THEALOZ może być stosowany podczas noszenia soczewek kontaktowych.

### SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI.:

Aby preparat został użyty z jak najlepszym skutkiem, należy zachować następujące środki ostrożności:

- przed wkropleniem preparatu należy starannie umyć ręce.
- unikać dotykania powiek bądź powierzchni oka zakraplaczem, zwłaszcza jeżeli istnieje przypuszczenie infekcji oka.
- zakropić jedną kroplę do dolnego worka spojówkowego, odchylając lekko dolną powiekę i patrząc w górę. Po użyciu zakręcić butelkę.
- nie wstrzykiwać, nie połykać.
- nie należy stosować preparatu THEALOZ, jeśli stwierdzono alergię na jeden ze składników.
- nie używać, jeśli pierścień zabezpieczający nakrętkę jest uszkodzony lub rozzerwany.

PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI.

### DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Rzadko może wystąpić łagodne podrażnienie oczu.

### INTERAKCJE:

Zaleca się 10 minut przerwy pomiędzy zastosowaniem dwóch różnych preparatów do oczu.

### NIE STOSOWAĆ PO UPŁYWIE DATY WAŻNOŚCI OZNACZONEJ NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM.

AKTUALIZACJA INSTRUKCJI: wrzesień 2011

### WYTWÓRCA:

Laboratoires Théa - 12, rue Louis Blériot  
63017 CLERMONT-FERRAND - Cedex 2 - FRANCJA

STERILE A



CE 0459  
12-2007

Théa