

00000000



# Thealoz 5 ml

**FR Hydratation et protection de l'œil dans le traitement de la sécheresse oculaire.**

## INGREDIENTS :

Tréhalose : 3 %, Chlorure de sodium, Trométamol, Acide chlorhydrique, Eau pour préparations injectables.

## DANS QUELS CAS UTILISER THEALOZ :

THEALOZ est indiqué dans le traitement de la sécheresse oculaire et de la fatigue oculaire induites par des facteurs externes tels que vent, fumée, pollution, poussière, chaleur sèche, climatisation, voyage en avion, travail prolongé devant un écran d'ordinateur...

Sans conservateur, THEALOZ peut être recommandé chez les porteurs de lentilles de contact. Il procure un confort immédiat du port de lentilles pendant la journée.

## PROPRIETES :

THEALOZ est une solution ophtalmique aqueuse, stérile, sans conservateur, isotonique et de pH neutre. Son constituant principal est le tréhalose, un composant naturellement présent dans de nombreuses espèces végétales et animales, qui parviennent à survivre dans des conditions extrêmes de sécheresse.

Les caractéristiques physico-chimiques du tréhalose lui confèrent des propriétés protectrice, anti-oxydante et hydratante. A ce titre, c'est un élément essentiel à l'anhydrobiose présentée par certains microorganismes (possibilité de rester en état de vie ralentie malgré la perte d'eau).

Le tréhalose présente également des propriétés protectrice et stabilisante des membranes cellulaires, en empêchant la dénaturation des protéines et la dégradation lipidique, ainsi que des propriétés anti-oxydantes.

## MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION :

EN INSTILLATION OCULAIRE.

THEALOZ est disponible dans un flacon multi-dose ABAK. Ce procédé innovant et breveté permet de délivrer les gouttes à travers une membrane filtrante de porosité 0,2 µm, qui évite toute contamination bactérienne de la solution.

La solution ainsi protégée peut être utilisée pendant 8 semaines après ouverture du flacon.

Un flacon de THEALOZ de 5 ml contient au moins 150 gouttes.

L'absence de conservateur, le pH neutre de THEALOZ favorisent sa bonne tolérance.

## POSOLOGIE :

1 goutte dans chaque œil, aussi souvent que nécessaire, pendant la journée. THEALOZ peut être utilisé pendant le port des lentilles de contact.

## MISES EN GARDES SPECIALES ET PRECAUTIONS PARTICULIERES :

Pour une bonne utilisation du produit, certaines précautions doivent être prises :

- se laver soigneusement les mains avant de procéder à l'application,
- éviter le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières, en particulier quand vous pensez que vous avez peut-être une infection de l'œil.
- instiller une goutte de produit dans le cul de sac conjonctival inférieur, en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas et en regardant en haut. Reboucher le flacon après utilisation.
- ne pas injecter, ne pas avaler,
- ne pas utiliser THEALOZ en cas d'antécédents d'allergie à l'un des constituants.
- en cas d'endommagement de la bague d'invulnibilité, il ne faut pas utiliser le produit.

TENIR HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS.

## EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS :

Rare possibilité de légères irritations oculaires.

## INTERACTIONS :

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

## NE PAS DÉPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.

## DATE DE REVISION DE LA NOTICE :

Septembre 2011

**FABRICANT :** Laboratoires Théa - 12, rue Louis Blériot  
63017 CLERMONT-FERRAND - Cedex 2 - FRANCE

**EN Hydration and protection of the eye for dry eye treatment.**

## INGREDIENTS:

Trehalose: 3 %, Sodium Chloride, Trometamol, Hydrochloric acid, Water for injections.

## WHEN TO USE THEALOZ:

THEALOZ is recommended in cases of dry eye sensation (discomfort, stinging, irritation) and eye fatigue caused by external factors such as wind, smoke, pollution, dust, dry heat, air conditioning, plane journeys, long hours working in front of a computer screen.

Preservative free THEALOZ can be used by contact lens wearers. It provides immediate comfort for contact lens users during the day.

## PROPERTIES:

THEALOZ is a sterile, preservative free, isotonic and pH neutral aqueous ophthalmic solution. Its main ingredient is trehalose, a natural substance present in many plants and animals, which can survive in extremely dry conditions.

The physico-chemical characteristics of trehalose provide it with protective, antioxidant and hydration properties. For these reasons, it is an essential element in the anhydrobiotic mechanism observed in certain micro-organisms (a slowed metabolic state that enables them to survive against dehydration).

Trehalose also has properties that enables protection and stabilisation of cell membranes, by preventing alteration of proteins and deterioration of lipids, as well as antioxidant properties.

## METHOD AND ROUTE OF ADMINISTRATION: OCULAR USE.

THEALOZ is available in an ABAK multi-dose bottle. This innovative and patented process enables administration of eye drops through a 0.2 µm filter membrane, thus preventing any bacterial contamination of the solution.

The solution is therefore protected and can be used for up to 8 weeks after the bottle is opened.

One THEALOZ bottle of 5 ml contains at least 150 drops.

pH neutral and preservative free THEALOZ is generally well-tolerated.

Consulter le manuel d'utilisation - Consult the instruction's manual



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing - Packungsbeilage beachten

## DOSAGE:

1 drop in each eye, as often as necessary during the day. Thealoz can be used when wearing contact lenses.

## SPECIAL CONTRAINDICATIONS AND PRECAUTIONS:

For optimal use, certain precautions must be taken:

- wash hands thoroughly before use.
- avoid touching the eyes or eyelids with the tip of the bottle, especially when you think you may have an eye infection.
- instil one drop in the lower conjunctival sac, while gently pulling the lower lid downwards and looking up. Replace cap after use.
- do not inject, do not swallow.
- do not use THEALOZ if you have a history of allergic reactions to any of its ingredient.
- in case of damage to safety ring, do not use the product.

KEEP OUT OF SIGHT AND REACH OF CHILDREN.

## UNDESIRABLE SIDE EFFECTS:

Rare possibility of mild eye irritation.

## INTERACTIONS:

It is advisable to allow 10 minutes between applications of two eye products.

## DO NOT USE AFTER THE DATE MARKED ON THE OUTER PACKAGING.

INSTRUCTIONS UPDATED: September 2012

## MANUFACTURER:

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

**NL Bevochtiging en bescherming van het oog bij de behandeling van droge ogen.**

## INGREDIËNTEN:

Trehalose: 3 %, natriumchloride, trometamol, waterstofchloride, water voor injectie.

## WANNEER THEALOZ GEBRUIKEN:

THEALOZ is aanbevolen bij gevallen van gevoel van droge ogen (ongemak, prikkende, geïrriteerde ogen) en vermoeide ogen, veroorzaakt door externe factoren zoals wind, rook, vervuiling, stof, droge warmte, airconditioning, vliegzeizen, lang achter een computerscherm werken...

THEALOZ bevat geen bewaarmiddel en kan gebruikt worden door contactlensdragers. Het biedt onmiddellijk comfort bij het dragen van contactlenzen gedurende de dag.

## EIGENSCHAPPEN:

THEALOZ is een steriele, isotone en pH neutrale waterige oogdruppel zonder bewaarmiddel. Zijn voornaamste bestanddeel is trehalose, een natuurlijk middel dat aanwezig is in vele planten en diersoorten, die kunnen overleven in extreme omstandigheden van droogte.

Zijn fysico-chemische kenmerken voorzien trehalose van beschermende, anti-oxiderende en hydraterende eigenschappen. Hierdoor is het een essentieel element in de anhydrobiose waargenomen bij bepaalde micro-organismen (een vertraagde stofwisseling die overleven mogelijk maakt ondanks uitdroging).

Trehalose heeft ook de eigenschap de celmembranen te helpen beschermen en stabiliseren, door de wijziging van eiwitten en de afbraak van vetten te voorkomen. Bovendien heeft trehalose anti-oxiderende eigenschappen.

## TOEDIENINGSWIJZE:

VOOR GEBRUIK IN HET OOG.

THEALOZ is beschikbaar in een ABAK multi-dose flesje. Dit vernieuwend en gepatenteerd proces maakt het mogelijk oogdruppels toe te dienen door een 0,2 µm filterend membraan, dat elke bacteriële besmetting van de oplossing voorkomt.

De aldus beschermde oplossing kan tot 8 weken na opening van het flesje gebruikt worden.

Eén THEALOZ 5 ml flesje bevat minstens 150 druppels.

pH neutrale en bewaarmiddelvrije THEALOZ wordt over het algemeen goed verdragen.

## DOSERING:

1 druppel in elk oog, zo vaak als nodig is gedurende de dag. Thealoz kan met contactlenzen gebruikt worden.

**SPECIALE TEGENINDICATIES EN VOORZORGSMAATREGELEN:**  
Voor optimaal gebruik, moeten bepaalde voorzorgsmaatregelen genomen worden:

- de handen grondig wassen voor toediening.
- Contact tussen ogen of oogleden en flesje vermijden, zeker wanneer u denkt een ooginfectie te hebben.
- het onderste ooglid zacht naar beneden trekken, omhoog kijken, en één druppel toedienen in de onderste conjunctivale zak. Het flesje na gebruik sluiten.
- niet inspuiten, niet inslikken,
- THEALOZ niet gebruiken als u een voorgeschiedenis heeft van allergische reacties op één van de bestanddelen.
- In geval van beschadiging van de beschermingsring, het product niet gebruiken.

BUITEN HET BEREIK EN HET ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN.

## ONGEWENSTE EFFECTEN:

Zeldzame mogelijkheid van lichte oogirritatie.

## INTERACTIES:

Het wordt aanbevolen 10 min te wachten tussen de toediening van 2 oogproducten.

## NIET GEBRUIKEN NA DATUM VERMELD OP DE VERPAKKING.

## DATUM LAATSTE HERZIENING BIJSLUITER:

September 2011

## FABRIKANT:

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

**DE Feuchtigkeit und Schutz für trockene Augen. Lösung zur Behandlung der Symptome trockener Augen.**

## ZUSAMMENSETZUNG:

Trehalose: 3 %, Natriumchlorid, Trometamol, HCl q.s. ad. pH, Wasser für Injektionszwecke.

## WANN SOLLTE THEALOZ ANGEWENDET WERDEN?

THEALOZ wird empfohlen zur Behandlung der Symptome (Beschwerdegefühl, Stechen, Brennen) trockener und müder Augen aufgrund äußerer Einflüsse wie Wind, Rauch, Staub, Luftverschmutzung, trockene Hitze, Klimaanlage sowie Flugreisen oder langer Bildschirmarbeit...

THEALOZ ist frei von Konservierungsmitteln und auch für Kontaktlinsenträger geeignet. Es sorgt für sofortigen Tragekomfort während des Tages.

## EIGENSCHAFTEN:

THEALOZ ist eine sterile, unkonservierte, isotonische und pH-neutrale wässrige Lösung. Hauptbestandteil ist Trehalose, eine natürliche Substanz, die in vielen Pflanzen- und Tierarten vorkommt und auch extrem trockene Bedingungen übersteht.

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).

Darüber hinaus stabilisiert Trehalose die Zellmembranen, einerseits durch seine antioxidativen Eigenschaften, andererseits, indem es die Alteration (Veränderung) von Proteinen und die Zerstörung von Lipiden verhindert.

## ANWENDUNGSHINWEISE:

ZUM EINTROPFEN IN DAS AUGES.

THEALOZ steht in einer Mehrfachdosis-ABAK-Flasche zur Verfügung. Das innovative, patentierte ABAK-System ermöglicht die Anwendung der Augentropfen aus einer herkömmlichen Tropfflasche und verhindert durch ein 0,2 µm Filter-Membran-System eine bakterielle Verunreinigung der Lösung.

Die so geschützte Lösung kann nach dem Öffnen der Flasche 8 Wochen verwendet werden. Eine Flasche THEALOZ 5 ml ergibt mehr als 150 Tropfen. Da es sich um eine pH-neutrale und konservierungsmittelfreie Lösung handelt, ist THEALOZ im allgemeinen gut verträglich.

**DOSIERUNG:** Bei Bedarf je 1 Tropfen in beide Augen mehrmals während des Tages. THEALOZ kann während des Tragens von Kontaktlinsen angewendet werden.

**BESONDERE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:**  
Um eine optimale Anwendung zu gewährleisten, sind folgende Hinweise zu beachten:

- waschen Sie sich vor der Anwendung sorgfältig 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 ein, indem Sie das untere Augenlid leicht nach unten ziehen und dabei nach oben blicken. Verschließen Sie die Flasche nach jeder Anwendung.
- die Augentropfen nicht injizieren oder einnehmen.
- THEALOZ darf bei bekannter Überempfindlichkeit (allergische Reaktion) gegen einen der Inhaltsstoffe nicht angewendet werden.
- Verwenden Sie die Flasche nicht, wenn das Schutzsigel am Verschluss vor dem ersten Gebrauch beschädigt ist.

AUSSERHALB DER SICHT- UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN

**UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN:** In seltenen Fällen können leichte Augenreizungen auftreten.

**WECHSELWIRKUNGEN:** Wenn Sie zusätzlich andere Augentropfen anwenden, sollten Sie nach der Anwendung von THEALOZ mindestens 10 Minuten warten.

**NACH ABLAUF DES AUF DER VERPAKKUNG AUFGEDRUCKTEN VERFALLDATUMS NICHT MEHR ANWENDEN.**

**STAND DER INFORMATION:** September 2011

**HERSTELLER:** Laboratoires Théa - 12, rue Louis Blériot  
63017 CLERMONT-FERRAND - Cedex 2 - FRANKREICH



0459  
12-2007

00000000



