

# Thealoz® Duo Gel

Ten produkt jest wyrobem medycznym. Przed zastosowaniem zapoznaj się z instrukcją stosowania. Należy zachować ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

## WSKAZANIA

THEALOZ DUO GEL jest wskazany do ochrony, regulacji stopnia uwodnienia tkanek oraz nawilżania oczu w terapii zespołu suchego oka o przebiegu umiarkowanym do ciężkiego.

Podanie wyłącznie do oczu.

## ODPOWIEDNI DLA

- Dorosłych,
- Dzieci: produkt powinien być podawany przez rodziców lub opiekunów,
- Kobiet w ciąży lub karmiących piersią, w oparciu o aktualną wiedzę.

## PRZECIWSKAZANIA

Nie wstrzykiwać, nie łykać.

Nie należy stosować produktu THEALOZ DUO GEL w przypadku uczulenia na którykolwiek ze składników (patrz opis wyrobu).

## OPIS WYROBU

THEALOZ DUO GEL jest żelem do stosowania do oczu składającym się z trehalozy (3%), hialuronianu sodu (0,15%), carbomeru (Carbopol 974P, 0,25%), sorbitolu, wodorotlenku sodu i wody do wstrzykiwań.

THEALOZ DUO GEL jest jałowym, nie zawierającym fosforanów, hipotonicznym i wykazującym neutralny odczyn pH płynnym żelem.

THEALOZ DUO GEL jest delikatny dla oczu, ponieważ nie zawiera konserwantów. Brak konserwantów pozwala na ochronę tkanek oka. Tym samym produkt nie wywołuje reakcji u osób wrażliwych na środki konserwujące.

## KORZYŚCI, WYDAJNOŚĆ I MECHANIZM DZIAŁANIA

THEALOZ DUO GEL jest zalecany w przypadkach dyskomfortu, pieczenia, obcego ciała w oku lub podrażnienia oka spowodowanych umiarkowanym i ciężkim zespołem suchego oka. Objawy te mogą być wywołane czynnikami zewnętrznymi, takimi jak wiatr, dym, zanieczyszczenie, kurz, nasłonecznienie lub zimno, suche powietrze, klimatyzacja, podróże samolotem, długotrwała praca przed monitorem komputera oraz chirurgią refrakcyjną i operacją zaćmy. THEALOZ DUO GEL zapewnia komfort i długotrwałą ulgę od opisanych powyżej objawów suchego oka.

Głównymi składnikami produktu THEALOZ DUO GEL są trehaloza, hialuronian sodu i karbomer (Carbopol 974P). Trehaloza to naturalna substancja występująca w organizmach wielu roślin i zwierząt, które mogą przetrwać w ekstremalnie suchych warunkach. Zapewnia ona działanie ochronne i poprawia uwodnienie.

Hialuronian sodu, naturalnie występujący w ludzkim oku, zatrzymuje wodę w celu nawilżenia i zwiększenia uwodnienia powierzchni oka. Utrzymuje on roztwór na powierzchni oka, przynosząc długotrwałą ulgę i skracając czas gojenia się powierzchni oka.

Karbomer pozwala na dłuższe utrzymywanie się produktu THEALOZ DUO GEL na powierzchni oka, zapewniając długotrwałą ulgę od objawów suchego oka.

Wyjątkowe połączenie trehalozy, hialuronianu sodu i karbomeru w produkcie THEALOZ DUO GEL zapewnia długotrwałą ochronę, nawilżenie i uwodnienie powierzchni oka.

## OGÓLNE ZALECENIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA

**Dawkowanie:** 1 kropla do każdego oka, od 1 do 4 razy w ciągu dnia.

Jednak ponieważ produkt ma postać żelu, najkorzystniej stosować THEALOZ DUO GEL wieczorem, tuż przed pójściem spać.

Stosowanie produktu THEALOZ DUO GEL nie wymaga specjalnego szkolenia.

Osoby noszące soczewki kontaktowe: należy je zdjąć przed zastosowaniem THEALOZ DUO GEL.

Po użyciu produktu należy odczekać co najmniej 30 minut przed ponownym założeniem soczewek.

Przed zastosowaniem należy dokładnie umyć ręce.

Otworzyć saszetkę foliową i oderwać jeden pojemnik jednodawkowy z taśmy.

Pozostałe pojemniki na taśmie włożyć z powrotem do saszetki.

Nie używać żadnych narzędzi do otwierania pojemnika.

Odwrócić pojemnik do góry nogami, potrząsnąć nim i postukać w niego, aż żel opadnie.

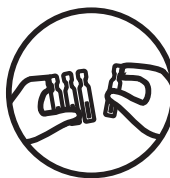
Otworzyć pojemnik przez oderwanie końcówki ruchem obrotowym.

Aby uniknąć zanieczyszczenia, nie należy dotykać końcówką pojemnika do żadnej powierzchni.

Ścisnąć pojemnik, aż pojawi się kropla.

Zakropić jedną kroplę do worka spojówkowego, delikatnie pociągając dolną powiekę w dół i patrząc w górę. Po aplikacji delikatnie zamknąć oko.

Po zastosowaniu wyrzucić pojemnik jednodawkowy, nawet jeśli pozostało w nim trochę żelu. Nie należy go przechowywać.



## UWAGI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Przed pierwszym użyciem tego produktu należy sprawdzić, czy opakowanie jest nienaruszone: używać tylko wtedy, gdy saszetki i pojemniki jednodawkowe nie były otwarte.

Aby uniknąć zanieczyszczenia, nie należy dotykać końcówką pojemnika do żadnej powierzchni.

Nie używać pojemnika ponownie, ponieważ po otwarciu jej zawartość nie jest chroniona przed skażeniem mikrobiologicznym.

Jeśli objawy nasiliły się lub nie ulegną poprawie, należy skontaktować się z personelem medycznym.

## OSTRZEŻENIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

Po zastosowaniu nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli widzenie jest niewyraźne: należy zaczekać kilka minut, aż powróci normalne widzenie.

Należy odczekać co najmniej 15 minut pomiędzy zastosowaniem dwóch różnych produktów do oczu. THEALOZ DUO GEL należy zastosować jako ostatni.

## DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Zgłaszano następujące działania niepożądane: rzadko możliwe są łagodne podrażnienia i zaczerwienienie oczu.

Podczas stosowania żelu do oczu mogą wystąpić niepokojące objawy, takie jak pieczenie, klucie, uczucie obcego ciała w oku i niewyraźne widzenie przez krótki czas.

W przypadku zauważenia jakichkolwiek działań niepożądanych lub nietypowych odczuć po użyciu tego produktu należy skontaktować się z personelem medycznym i zgłosić te informacje lokalnemu dystrybutorowi, producentowi lub lokalnemu urzędowi do spraw zdrowia (patrz kontakty na końcu instrukcji stosowania).

#### WARUNKI PRZECHOWYWANIA I USUWANIA

Przechowywać w temperaturze od 8 °C do 30 °C. Nie wystawiać produktu na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub wilgoci.

Pojemnik jednodawkowy należy wyrzucić natychmiast po użyciu, nawet jeśli pozostanie w nim żel.

Nieotwarty pojemnik jednodawkowy należy przechowywać w saszetce w celu ochrony przed światłem.

Nieotwarty pojemnik jednodawkowy może być użyty w ciągu miesiąca po pierwszym otwarciu saszetki.

Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na pojemniku jednodawkowym i opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca, o ile opakowanie jest nienaruszone i było przechowywane prawidłowo.

Produkt należy zutylizować w sposób odpowiedzialny i zgodnie z lokalnymi wytycznymi (pojemnik jednodawkowy i saszetkę należy usunąć jako odpad komunalny, opakowanie zewnętrzne i ulotka nadają się do recyklingu).

#### Data wydania i wersja instrukcji stosowania:

Ver. 6 11/2020

#### Producent:



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

[www.laboratoires-thea.com](http://www.laboratoires-thea.com)

Kontakt: odnośnik „Contact us”

#### Dystrybutor:

Thea Polska Sp. z o.o.,  
ul. Cicha 7, 00-353 Warszawa

#### Władze właściwe do spraw wyrobów:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych –  
Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów  
Medycznych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Polska

tel: +48 22 492 15 54,

fax: +48 22 492 11 09

e-mail: [incydenty@urpl.gov.pl](mailto:incydenty@urpl.gov.pl)

<http://www.urpl.gov.pl/>



0459

#### ZNACZENIE PIKTOGRAMÓW NA OPAKOWANIU

	Producent
	Numer serii
	Data produkcji
	Data przydatności do użycia
	Zakres temperatur przechowywania
	Wyrób jałowy (sterylny), wytwarzany w warunkach aseptycznych
	Wyrób medyczny
	Należy przeczytać instrukcję stosowania
	Do jednorazowego użyciu - nie stosować ponownie
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Środki ostrożności

Thea

N2258U30POL/0122  
65NOTXXX/X

