

## Thealoz®

This product is a medical device.  
Please read the instructions before use.  
Keep this leaflet. You may need to read it again.

### INDICATIONS

THEALOZ is indicated to hydrate and protect the surface of your eyes, for treatment of dry eye syndrome. For ocular use only.

### SUITABLE FOR

- Adults.
- Children: Parents or carers should administer the product.
- Pregnant or breastfeeding women based on current knowledge.
- Wearers of any type of contact lenses.

### CONTRAINDICATIONS

Do not inject and do not swallow. Do not use THEALOZ if you are allergic to any of its ingredients (see Device description).

### DEVICE DESCRIPTION

THEALOZ is a solution containing trehalose (3%), sodium chloride, trometamol, hydrochloric acid and water for injections. THEALOZ is a sterile, phosphate-free, isotonic and pH neutral solution.

The solution is supplied in the patented ABAX® multi-dose bottle. This innovative design delivers eye drops through a 0.2 µm filter, preventing any bacterial contamination of the solution and avoiding the use of any chemical preservatives. This means THEALOZ is gentle for eyes because it is preservative-free. Avoiding chemical preservatives is beneficial for the eye's surface long term and eliminates reactions amongst people who are sensitive to preservatives.

**BENEFIT, PERFORMANCE AND MECHANISM OF ACTION**  
THEALOZ provides immediate comfort that lasts all day long, to relieve the symptoms of dry eyes.  
THEALOZ is recommended if you have discomfort, stinging, foreign body sensations or irritation of your eyes. These symptoms can be caused factors such as wind, smoke, pollution, dust, sunny or cold conditions, dry heat, air conditioning, plane journeys, and also by long hours working in front of a computer screen or digital device.

THEALOZ is compatible with the delicate surface of your eyes, and can also be used by people wearing any type of contact lenses.

The main ingredient trehalose is a natural substance found in many plants and animals, which need to survive in extreme conditions of temperature and dryness. It provides protective and hydrating properties.

**GENERAL RECOMMENDATIONS FOR USE**  
Apply 1 drop to each eye, as often as necessary during the day.

THEALOZ is easy to use. Wash hands thoroughly before use. Do not use any tool to open the bottle. When you first use THEALOZ, you will find the first drop takes longer to come out due to the unique filtration system in the bottle (see Device description).

Apply one drop in the pocket of the eyelid, while gently pulling the lower lid down and looking up. Close the eye gently after application.

Replace the bottle cap after use.

**CAUTIONS FOR USE**  
Multi-dose bottle, for use by one person only.  
Do not share bottles between different people to prevent cross contamination. Check the packaging is intact before first using this product.

Check the tamper-proof ring on the bottle is intact before using it for the first time. To avoid contamination, do not touch the tip of the bottle to any surface.

You must contact a healthcare professional if your symptoms get worse or do not improve.

**WARNINGS**  
Keep out of the sight and reach of children. After use, do not drive or use machines if your vision is blurred: wait for a few minutes until your vision clears.

Wait at least 10 minutes between using two different eye products. Never dilute THEALOZ or mix it with other solutions.

Once opened, if you expose the bottle to low atmospheric pressure (such as on an airplane), the bottle may leak.

**SIDE EFFECTS**  
The following side effects have been reported: Rare possibility of mild eye irritation and ocular redness. In such cases, contact lens wearers should remove their contact lenses.

When you use eye drops, you might experience disturbing symptoms such as burning sensation, stinging sensation, foreign body sensation in the eye and blurred vision for a short time.

If you notice any side effects or unusual sensations after using this product, please contact a healthcare professional and report the information to the local distributor, to the manufacturer or to your local Health Authority (see contacts at the end of the instructions for use).

**STORAGE AND DISPOSAL CONDITIONS**  
Store between 8 °C and 25 °C. Do not expose your product to direct sunlight or humidity. Do not use after the expiry date, which is marked on the bottle and on the outer box. The expiry date refers to the last day of that month as long as the packaging is intact and it has been stored correctly.

The product can be used until 8 weeks after first opening. After this time, discard any leftover product responsibly.

Dispose of the product responsibly and in accordance with local guidance (the bottle should be disposed of as household waste, the outer carton and the leaflet are recyclable).

**Date of issue and version of the instructions for use: Ver.5 11/2019**

**Manufacturer:**  
Laboratoires Théa  
12 rue Louis Blézet  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
France  
www.laboratoires-thea.com  
» Contact us » section

**Distributor:**  
THEA Parnex Ltd,  
14 Mosen Business Park,  
Castlebar, Co. Mayo  
0 94 92 50290

**Health authority:**  
Health Products Regulatory Authority,  
Kevin O'Malley House, Earlsfort Centre,  
Earlsfort Terrace, Dublin 2, D02 XPT7  
Tel.: 1 676 497

**CE 0459**

## MEANING OF THE PICTOGRAMS ON THE PACKAGING

	Manufacturer
	Medical Device
	Batch number
	Consult instruction for use
	Date of manufacture
	Single patient - Multiple use
	Use-by date
	Do not use if package is damaged
	Temperature limits
	Caution
	Sterilized using aseptic processing techniques

## Thealoz®

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

### WSKAZANIA

THEALOZ jest wskazany do nawilżania i ochrony oka w terapii zespołu suchego oka.  
Podane wyłącznie do oczu.

### ODPOWIEDZI DLA

- Dorosłych.
- Dzieci: produkt powinien być podawany przez rodziców lub opiekunów.
- Kobiety w ciąży lub karmiących piersią, w oparciu o aktualną wiedzę.
- Osoby noszące wstążkowego typu soczewki kontaktowe.

### PRZECIWSKAZANIA

Nie wstrzykiwać, nie polukać.  
Nie należy stosować produktu THEALOZ w przypadku uczulenia na składniki ze składników (patrz opis wyrobu).

### OPIS WYROBU

THEALOZ jest roztworem przeznaczonym do stosowania do oczu, składającym się z trehalozy (3%), chlorku sodu, trometamolu, kwasu chlorowodorowego i wody do wstrzykiwań.

THEALOZ jest jabłowym, nie zawierającym fosforanów, izotonicznym i wykazującym neutralny odczyn pH roztworem.

Roztwór jest dostępnym w butelce wielodawkowej z systemem ABAX®. To innowacyjne i opatentowane opakowanie dostarcza krople do oczu przez filtr 0,2 µm, zapobiegając w ten sposób skażeniu roztworu bakteriami, bez użycia jakichkolwiek środków konserwujących.

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

### KORZYŚĆ, WYDAJNOŚĆ I MECHANIZM DZIAŁANIA

THEALOZ jest zalecany w przypadkach objawów suchego oka (dyskomfort, łzawienie, podrażnienie) i zmęczenia oczu, zwykle spowodowanych wiatrem, dymem, zanieczyszczeniem, kurzem, suchym powietrzem klimatyzacją, podług sarnobodem lub długotrwałą pracą przed monitorem komputera.

THEALOZ zapewnia natychmiastowy komfort, który trwa przez cały dzień, oraz ulgę od objawów suchego oka.

THEALOZ jest dobrze tolerowany na powierzchni oka i może być stosowany przez osoby noszące soczewki kontaktowe dowolnego typu.

Głównym składnikiem produktu jest trehaloza, naturalna substancja występująca w organizmach wielu roślin i zwierząt, które mogą przetrwać w ekstremalnie suchych warunkach. Zapewnia ona działanie ochronne i nawilżające.

**OGÓLNE ZALECENIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA**  
Dawkowanie: 1 kropla do każdego oka, tak często jak to potrzebne w ciągu dnia. Stosowanie produktu THEALOZ nie wymaga specjalnego szkolenia. Przed zastosowaniem należy dokładnie umyć ręce.

Nie używać żadnych narzędzi do otwierania butelki.  
Przy pierwszym użyciu produktu THEALOZ pierwsza kropla będzie wypływała na zewnątrz dużej, ze względu na unikatowy system filtrowania w butelce (patrz opis wyrobu).

Podaj jedną kroplę do worka spojłkowego, delikatnie pociągając dołą powiekę w dół i patrząc w górę. Po aplikacji delikatnie zamknij oko. Po zastosowaniu należy zamknąć butelkę napełnioną.

Przy pierwszym użyciu produktu THEALOZ pierwsza kropla będzie wypływała na zewnątrz dużej, ze względu na unikatowy system filtrowania w butelce (patrz opis wyrobu).

Podaj jedną kroplę do worka spojłkowego, delikatnie pociągając dołą powiekę w dół i patrząc w górę. Po aplikacji delikatnie zamknij oko. Po zastosowaniu należy zamknąć butelkę napełnioną.

**UWAGI DOTYCZĄCE STOSOWANIA**  
Produkt wielodawkowego użytku dla jednego pacjenta.  
Butelka z produktem nie powinna być stosowana przez różne osoby, aby zapobiec zanieczyszczeniu krytycznemu. Przed pierwszym użyciem produktu należy sprawdzić, czy opakowanie jest nienaruszone.

Przed pierwszym użyciem produktu należy sprawdzić, czy pierścień zabezpieczający nakrętkę nie jest naruszony. Aby uniknąć zanieczyszczenia, nie należy dotykać końcówką butelki do żadnej powierzchni.

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

### OSTRZEŻENIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niedoścignym dla dzieci. Po zastosowaniu nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli widzenie jest niewyraźne. Należy zeznać kilka minut, aż powróci normalne widzenie. Należy odczekać co najmniej 10 minut pomiędzy zastosowaniem dwóch różnych produktów do oczu.

Nie należy rozcieńczać produktu THEALOZ, ani mieszać go z innymi roztworami. Po pierwszym użyciu, w przypadku naruszenia na niskie ciśnienie atmosferyczne, płyn może wypływać z butelki.

**DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**  
Zgłaszane następujące działania niepożądane: rzadko możliwe są łagodne podrażnienia i zaczerwienienie oczu. W takich przypadkach użytkownicy soczewek kontaktowych powinni je zdjąć.

Podczas stosowania kropli do oczu mogą wystąpić niepokojące objawy, takie jak pieczenie, świąd, 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 25°C.

Nie wystawiać produktu na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub wilgoci. Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na butelce i opakowaniu zewnętrznym.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca, o ile opakowanie jest niestraszone i było przechowywane prawidłowo.

Produkt może być stosowany do 8 tygodni po pierwszym otwarciu opakowania. Po tym czasie pozostałości produktu należy usunąć.

Produkt należy zutylizować w sposób odpowiedzialny i zgodnie z lokalnymi wytycznymi (butelkę należy utylizować jako odpad komunalny, opakowanie zewnętrzne i ulotka nadsą się do recyklingu).

**Data wydania i wersja instrukcji stosowania: Ver.5 11/2019**

#### Producent:

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

www.laboratoires-thea.com

Kontakt: [adrs@thea.com](mailto:adrs@thea.com) «Contact us»

#### Dystrybutor:

Thea Polska Sp. z o.o.,

ul. Cicha 7,

00-553 Warszawa

#### Władze właściwe do spraw wyrobów:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biologicznych – 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: [inzydent@urpl.gov.pl](mailto:inzydent@urpl.gov.pl)

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

	<b>ZNACZENIE POKTOGRAMÓW NA OPAKOWANIU</b>
	Producent
	Wyrób medyczny
	Numer seryjny
	Należy przeczytać instrukcję stosowania
	Data produkcji
	Do wielokrotnego użycia przez jednego pacjenta
	Data przydatności do użycia
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Dopuszczalny zakres temperatur
	Środki ostrożności
	Wyrób (lub inny sterficzny) wykorzystany w warunkach aseptycznych

### Thealoz®

Este produto é um dispositivo médico.

Por favor leia as instruções antes de utilizar.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

#### INDICAÇÕES

THEALOZ está indicado para a hidratação e proteção do olho no tratamento da síndrome do olho seco.

Apenas para uso oftálmico.

#### ADEQUADO PARA

- Adultos,
- Crianças: os pais ou cuidadores devem administrar o produto,
- Mulheres grávidas ou a amamentar tendo em conta o conhecimento atual,
- Utilizadores de qualquer tipo de lentes de contacto.

#### CONTRAINDICAÇÕES

Não injetar e não engolir. Não utilize THEALOZ se é alérgico a qualquer dos componentes (ver Descrição do dispositivo).

#### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

THEALOZ é uma solução oftálmica composta por trealose (3%), cloreto de sódio, trometamol, ácido clorídrico e água para preparações injetáveis.

THEALOZ é uma solução estéril, isenta de fosfatos, isotónica e de pH neutro.

A solução é fornecida num frasco multidoso ABAX®. Este dispositivo inovador e patenteado fornece gotas oftálmicas através de um filtro de 0,2 µm, prevenindo assim qualquer contaminação bacteriana da solução, sem a utilização de quaisquer conservantes.

Desta forma, THEALOZ é suave para os olhos uma vez que não possui conservantes. A ausência de conservantes permite a proteção dos tecidos oculares e evita reações em utilizadores sensíveis aos conservantes.

#### BENEFÍCIOS, DESEMPENHO E MECANISMO DE AÇÃO

THEALOZ é recomendado em caso de secura ocular (ressecamento, ardor, irritação) e de fadiga ocular, tipicamente provocados por vento, fumo, poluição, poeiras, atmosfera seca, ar condicionado, viagens de avião e longos períodos de trabalho frente a um monitor de computador.

THEALOZ proporciona um conforto imediato, que se mantém ao longo do dia, e um alívio dos sintomas de olho seco.

THEALOZ é bem tolerado pela superfície ocular e pode ser usado pelos utilizadores de qualquer tipo de lentes de contacto.

O principal componente, a trealose, é uma substância natural presente em muitas plantas e animais, que lhes permite sobreviver em condições de secura extrema. Proporciona propriedades de proteção e hidratação.

#### RECOMENDAÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO

**Escolha:** 1 gota em cada olho, sempre que necessário ao longo do dia.

Não é necessário qualquer treino específico para utilizar THEALOZ.

Lave cuidadosamente as mãos antes de utilizar.

Não utilize qualquer acessório para abrir o frasco.

Quando se inicia uma embalagem de THEALOZ, a primeira gota demora mais a surgir devido ao sistema de filtro específico do frasco (ver Descrição do dispositivo). Aplique uma gota na bolha formada pela palpebra, puxando ligeiramente a palpebra inferior para baixo e olhando para cima. Feche suavemente o olho após a aplicação.

Volte a colocar a tampa no frasco após a utilização.



#### PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Produto de utilização múltipla para um único doente.

**Não partilhe frascos com diferentes pessoas a fim de evitar contaminação cruzada.**

Verifique se a embalagem está intacta antes da primeira utilização deste produto. Asssegure-se de que o anel de segurança da tampa do frasco está intacto antes de o utilizar pela primeira vez.

Para evitar qualquer contaminação, não toque com a ponta do frasco em qualquer superfície.

Deve contactar um profissional de saúde se os seus sintomas se agravarem ou se não melhoram.

#### ADVERTÊNCIAS

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Após a utilização, não conduza ou utilize máquinas se a sua visão estiver turva: aguarde alguns minutos até que a sua visão recupere totalmente.

Aguarde pelo menos 10 minutos entre a utilização de dois produtos oftálmicos diferentes.

Nunca dilua o THEALOZ nem o misture com outras soluções.

Após a primeira utilização, se sujeito a baixa pressão atmosférica, o frasco pode ventar o seu conteúdo.

#### EFEITOS SECUNDÁRIOS

Foram notificados os seguintes efeitos secundários: possibilidade rara de irritação ocular ligeira e vermelhidão ocular.

Em tais situações, os utilizadores de lentes de contacto devem retirar as suas lentes.

Quando utiliza soluções oftálmicas, pode ter sintomas que provocam incómodo tais como sensação de queimadura, sensação de picada, sensação de corpo estranho no olho e visão turva, durante um curto período de tempo.

Se detetar quaisquer efeitos secundários ou qualquer sensação estranha após a utilização deste produto, por favor contacte um profissional de saúde e notifique o distribuidor local, o fabricante ou as Autoridades de Saúde locais (ver contactos no final das instruções de utilização).

#### CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO E ELIMINAÇÃO

Conservar entre 8°C a 25°C. Não exponha o produto à luz solar direta ou a humidade.

Não utilize após o prazo de validade, que se encontra impresso no frasco e na embalagem exterior.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado, desde que a embalagem permaneça intacta e tenha sido adequadamente conservada.

O produto pode ser utilizado até 8 semanas após a primeira abertura. Após este prazo, elimine o produto remanescente de forma responsável.

Elimine o produto de forma responsável e de acordo com as orientações locais (o frasco deve ser tratado como lixo doméstico e a cartilagem e o folheto são recicláveis).

#### Data de preparação e versão das instruções de utilização: V.5 11/2019

#### Fabricante:

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

www.laboratoires-thea.com

secção « Contact us »

#### Distribuidor:

Thea Portugal, S.A.  
Rua Pedro Álvares Cabral, nº 24 - 5ª F  
2670-391 Loures - Portugal

#### Autoridade de Saúde competente:

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde,  
IP Parque de Saúde de Lisboa,  
Avenida do Brasil 53, 1749-004 Lisboa  
Tel: +351 217 987 100 –  
Fax: +351 217 987 318  
e-mail: [informed@infarmed.pt](mailto:informed@infarmed.pt) –  
[www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt)

#### CE 0459

#### SCIFICADO DOS SIMBOLOS DA ENBALAGEM

	Fabricante
	Dispositivo Médico
	Número de lote
	Consulte as instruções de utilização
	Data de fabrico
	Doente único – utilização múltipla
	Data de validade
	Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Limites de temperatura de conservação
	Atenção
	Estérilizado utilizando técnicas assépticas de processamento



0000000

NZ56C11a.02112