# Thealoz® Duo Gel

Ten produkt jest wyrobem medycznym. Przed zastosowaniem zapoznaj się z instrukcją używania. 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.

**WYRÓB ODPOWIEDNI DLA**
- dorosłych,
- dzieci: produkt powinien być podawany przez rodziców lub opiekunów,
- kobiet w ciąży lub karmiących piersią, w oparciu o aktualną wiedzę.

**PRZECIWWSKAZANIA**
Nie wstrzykiwać, nie połykać.
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 użytkowników wrażliwych na środki konserwujące.

**KORZYŚCI, WŁAŚCIWOŚCI I MECHANIZM DZIAŁANIA**
THEALOZ DUO GEL jest zalecany w przypadkach dyskomfortu, pieczenia, uczucia ciała obcego 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 zabiegami chirurgicznymi oka, takimi jak zabiegi refrakcji i operacje 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.
Ponieważ produkt ma postać żelu, najkorzystniej jest stosować THEALOZ DUO GEL wieczorem, tuż przed pójściem spać.

Stosowanie produktu THEALOZ DUO GEL nie wymaga specjalnego przeszkolenia.
Osoby noszące soczewki kontaktowe powinny 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 nie dopuścić do zanieczyszczenia, nie należy dotykać końcówką pojemnika do żadnej powierzchni.
Ścisnąć pojemnik, aż pojawi się kropla.
Zakroplić 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: stosować tylko wtedy, gdy saszetki i pojemniki jednodawkowe nie były otwarte.
Aby nie dopuścić do 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 nasilą się lub nie nastąpi poprawa, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

**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: uczucie lepiących się oczu, niewyraźne widzenie, reakcje alergiczne (takie jak nadwrażliwość, obrzęk powiek, wysypka), wydzielina z oka, rzadkie występowanie podrażnienia oka, ból oka i zaczerwienienie oka.

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

Jeśli po zastosowaniu produktu wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane lub nietypowe odczucia, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą i zgłosić te informacje lokalnemu dystrybutorowi, producentowi lub władzom właściwym do spraw wyrobów medycznych (patrz kontakty na końcu instrukcji używania).

**WARUNKI PRZECHOWYWANIA I UTYLIZACJA**

Przechowywać w temperaturze od 8°C do 30°C.
Nie należy 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 wyrzucić do odpadów komunalnych, opakowanie zewnętrzne i ulotka nadają się do recyklingu).

**Data wydania i wersja instrukcji używania:**
**Ver. 10 04/2024**

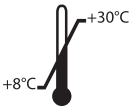
**Producent:**
Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Francja
www.laboratoires-thea.com
Kontakt: odnośnik „Contact us”

**Dystrybutor:**
Thea Polska Sp. z o.o.
ul. Cicha 7, 00-353 Warszawa
e-mail: info.poland@theapharma.com

**Władze właściwe do spraw wyrobów medycznych:**
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
faks: +48 22 492 11 09
e-mail: incydenty@urpl.gov.pl
http://www.urpl.gov.pl/

CE 0459

**ZNACZENIE PIKTOGRAMÓW NA OPAKOWANIU**

| | |
|---|---|
|  | Producent |
|  | Numer serii |
|  | Data produkcji |
|  | Data przydatności do użycia |
|   | Dopuszczalny zakres temperatur |
|   | Wyrób jałowy (sterylny), wytwarzany w warunkach aseptycznych |
|   | Wyrób medyczny |
|  | Należy przeczytać instrukcję używania |
|  | Do jednorazowego użytku - nie stosować ponownie |
|  | Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone |
|  | Środki ostrożności |
|  | Chronić przed światłem słonecznym |
|  | Chronić przed wilgocią |
|   | Numer katalogowy |
|   | Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu |

N2258U30POL/0824
65NOT6501/D

*65NOT6501/D*