

## THEALOZ<sup>®</sup> DUO

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 jest wskazany do stosowania w celu ochrony, regulacji stopnia uwodnienia i nawilżenia 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,
- Osób noszących wszelkiego typu soczewki kontaktowe.

### PRZECIWSKAZANIA

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

### OPIS WYROBU

THEALOZ DUO jest roztworem przeznaczonym do stosowania do oczu, składającym się z trehalozy (3%), hialuronianu sodu (0,15%), chlorku sodu, trometamolu, kwasu chlorowodorowego i wody do wstrzykiwań. THEALOZ DUO jest jałowym, nie zawierającym fosforanów, hipotonicznym i wykazującym neutralny odczyn pH roztworem.

Roztwór jest dostępny w butelce wielodawkowej z systemem ABAK<sup>®</sup>. 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 DUO 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, WŁAŚCIWOŚCI I MECHANIZM DZIAŁANIA

THEALOZ DUO 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 chirurgią refrakcyjną lub operacją zaćmy. THEALOZ DUO zapewnia natychmiastowy komfort, który trwa przez cały dzień, oraz ulgę od opisanych powyżej objawów suchego oka.

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

Głównymi składnikami produktu THEALOZ DUO są trehaloza i hialuronian sodu. 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. Utrzymuje on roztwór na powierzchni oka, przynosząc długotrwałą ulgę i skracając czas gojenia.

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

### OGÓLNE ZALECENIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA

**Dawkowanie:** 1 kropla do każdego oka, od 4 do 6 razy w ciągu dnia.

Stosowanie produktu THEALOZ DUO nie wymaga specjalnego przeszkolenia. Przed zastosowaniem należy dokładnie umyć ręce. Nie używać żadnych narzędzi do otwierania butelki. Przy pierwszym użyciu produktu THEALOZ DUO pierwsza kropla będzie wypływała na zewnątrz dłużej, ze względu na unikatowy system filtrowania w butelce (patrz opis wyrobu). Podać jedną kroplę do worka spojówkowego, delikatnie pociągając dolną powiekę w dół i patrząc w górę. Po aplikacji delikatnie zamknąć oko. Po zastosowaniu należy zamknąć butelkę nakrętką.



### UWAGI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Produkt wielokrotnego użytku dla jednego pacjenta. **Butelka z produktem nie powinna być stosowana przez różne osoby, aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu.** Przed pierwszym użyciem produktu należy sprawdzić, czy opakowanie jest nienaruszone. Przed pierwszym użyciem produktu należy sprawdzić, czy pierścień zabezpieczający zakrętkę nie jest naruszony/ uszkodzony. Aby uniknąć zanieczyszczenia, nie należy dotykać końcówką butelki do żadnej powierzchni. 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, do czasu aż powróci normalne widzenie. Należy odczekać co najmniej 10 minut pomiędzy zastosowaniem dwóch różnych produktów do oczu. Nie należy rozcieńczać produktu THEALOZ DUO, ani mieszać go z innymi roztworami. Po pierwszym użyciu, w przypadku narażenia na niskie ciśnienie atmosferyczne, płyn z butelki może wyciekać.

### DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Zgłaszano następujące działania niepożądane: rzadko może wystąpić niewyraźne widzenie, reakcje alergiczne, rzadko możliwe są podrażnienia oczu, zaczerwienienie oczu i ból oczu. W takich przypadkach użytkownicy soczewek kontaktowych powinni je zdjąć.

Podczas stosowania kropli do oczu mogą wystąpić niepokojące objawy, takie jak pieczenie, klucie oraz uczucie ciała obcego w oku 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 władzom do spraw wyrobów medycznych (patrz kontakty na końcu instrukcji używania).


#### WARUNKI PRZECHOWYWANIA I UTYLIZACJA

Przechowywać w temperaturze od 8°C do 30°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 nienaruszone i było przechowywane prawidłowo.  
Produkt może być stosowany do 6 miesięcy po pierwszym otwarciu butelki. Po tym czasie pozostałości produktu należy usunąć.

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

**Data wydania i wersja instrukcji używania: Ver.13 11/2023**

#### 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,  
fax: +48 22 492 11 09  
e-mail: incydenty@urpl.gov.pl  
http://www.urpl.gov.pl/

**CE** 0459

#### ZNACZENIE PIKTOGRAMÓW NA OPAKOWANIU

	Producent
	Wyrób medyczny
	Numer serii
	Należy przeczytać instrukcję używania
	Data produkcji
	Do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta
	Data przydatności do użycia
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Dopuszczalny zakres temperatur
	Środki ostrożności
	Wyrób jałowy (sterylny), wytwarzany w warunkach aseptycznych
	Chronić przed światłem słonecznym
	Chronić przed wilgocią
	Numer katalogowy