

Thealoz[®] Duo

Questo prodotto è un dispositivo medico.

Leggere le istruzioni prima dell'uso.

Conservare questo foglio illustrativo.

Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

INDICAZIONI

THEALOZ DUO è indicato per la protezione, l'idratazione e la lubrificazione dell'occhio nel trattamento della sindrome da occhio secco, di entità da moderata a grave. Solo per uso oftalmico.

INDICATO PER

- Adulti,
- Bambini: il prodotto deve essere somministrato da un genitore o tutore,
- Donne in gravidanza o in allattamento sulla base delle conoscenze attuali,
- Portatori di lenti a contatto.

CONTROINDICAZIONI

Non iniettare e non ingerire.

Non usare THEALOZ DUO se è allergico a uno dei suoi ingredienti (vedere Descrizione del dispositivo).

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

THEALOZ DUO è una soluzione oftalmica composta da trealosio (3%), ialuronato sodico (0,15%), cloruro di sodio, trometamolo, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

THEALOZ DUO è una soluzione sterile, senza fosfati, isotonica e a pH neutro.

La soluzione è fornita in un flacone multidose ABAK[®]. Questo dispositivo innovativo e brevettato dispensa il collirio attraverso un filtro da 0,2 µm, prevenendo qualsiasi contaminazione batterica della soluzione senza l'uso di conservanti.

Pertanto, THEALOZ DUO è delicato per gli occhi in quanto privo di conservanti. L'assenza di conservanti consente la protezione dei tessuti oculari e non provoca inoltre reazioni agli utilizzatori sensibili ai conservanti.

VANTAGGI, PRESTAZIONI E MECCANISMO DI AZIONE

THEALOZ DUO è raccomandato in caso di fastidio, sensazione pungente, di corpo estraneo o irritazione degli occhi. Tali sintomi possono essere causati per esempio da fattori esterni come vento, fumo, inquinamento, polvere, esposizione al sole o al freddo, caldo secco, aria condizionata, viaggi in aereo e molte ore trascorse davanti allo schermo del computer. THEALOZ DUO dà sollievo immediato dai sintomi dell'occhio secco, che dura tutto il giorno.

THEALOZ DUO è ben tollerato sulla superficie oculare e può essere usato dai portatori di lenti a contatto, indipendentemente dal tipo di lenti.

Gli ingredienti principali di THEALOZ DUO sono trealosio e ialuronato sodico.

Lo ialuronato sodico, presente nell'occhio umano, trattiene l'acqua per idratare e lubrificare la superficie dell'occhio. Mantiene la soluzione sulla superficie dell'occhio, dando sollievo a lungo e accorciando i tempi di guarigione dell'epitelio corneale.

Grazie all'abbinamento di trealosio e ialuronato sodico, THEALOZ DUO offre protezione, idratazione e lubrificazione a lungo termine della superficie dell'occhio.

RACCOMANDAZIONI GENERALI PER L'USO

Dosaggio: 1 goccia in ciascun occhio, da 4 a 6 volte al giorno.

Non è richiesta una formazione particolare per usare THEALOZ DUO.

Lavare le mani accuratamente prima dell'uso.

Non usare alcuno strumento per aprire il flacone.

Quando si utilizza THEALOZ DUO per la prima volta, la prima goccia impiega più tempo a uscire a causa del sistema di filtraggio del flacone (vedere Descrizione del dispositivo).

Applicare una goccia nella cavità della palpebra, tirando delicatamente verso il basso la palpebra inferiore e guardando in alto. Chiudere delicatamente l'occhio dopo l'applicazione.

Rimettere il tappo al flacone dopo l'uso.



PRECAUZIONI PER L'USO

Prodotto multidose per singolo paziente.

Non usare lo stesso flacone per più persone per prevenire la contaminazione crociata.

Verificare che la confezione sia integra prima di utilizzare questo prodotto. Verificare che il sigillo di garanzia sul flacone sia intatto prima di utilizzarlo per la prima volta. Per evitare la contaminazione, non toccare la punta del flacone con qualsiasi superficie.

È necessario contattare un operatore sanitario se i sintomi peggiorano o non migliorano.

AVVERTENZE

Tenere lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

Dopo l'uso, non guidare o utilizzare macchinari. Se la visione è offuscata, attendere alcuni minuti affinché la visione torni nitida. Attendere almeno 10 minuti tra l'utilizzo di due prodotti oftalmici differenti.

Non diluire THEALOX DUO o miscelare con altre soluzioni.

Dopo il primo utilizzo, se esposto a bassa pressione atmosferica, il flacone può perdere.

EFFETTI COLLATERALI

Sono stati riportati i seguenti effetti collaterali: rara possibilità di lieve irritazione agli occhi e di arrossamento oculare.

In tali casi, i portatori di lenti a contatto devono rimuovere le lenti a contatto.

Quando si usano i colliri, si possono verificare sintomi fastidiosi, come sensazione di bruciore, sensazione pungente, sensazione di corpo estraneo negli occhi e visione offuscata per un breve periodo.

Se si notano effetti collaterali o sensazioni insolite dopo aver utilizzato questo prodotto, contattare un operatore sanitario e segnalare le informazioni al distributore locale, al produttore o all'autorità sanitaria locale (vedere i contatti alla fine delle istruzioni per l'uso).

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DI SMALTIMENTO

Conservare a temperatura tra 8 °C e 30 °C. Non esporre il prodotto alla luce diretta e all'umidità.

Non utilizzare dopo la data di scadenza, che è riportata sul flacone e sulla confezione esterna.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese, purché la confezione sia integra e sia stata conservata correttamente.

Il prodotto può essere usato fino a 3 mesi dopo la prima apertura. Trascorso questo tempo, eliminare in modo responsabile il prodotto rimasto.

Smaltire il prodotto in modo responsabile e secondo le indicazioni locali (il flacone deve essere smaltito come rifiuto domestico, l'astuccio esterno e il foglio illustrativo sono riciclabili).

Data di rilascio e versione delle istruzioni per l'uso: Ver.4 11 /2019

Produttore:

 Laboratoires THEA,
12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND Cedex
2, Francia

Importatore:

GMM Farma S.r.l. – via Lambretta, 2 20090 Segrate (MI)

Riconfezionato nell'officina indicata con l'ultima lettera accanto al numero di lotto:

- Ⓐ PHARMA PARTNERS S.r.l. - Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO)
- Ⓜ Falorni S.r.l. - via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI)

Autorità Sanitaria in Italia:

Ministero della Salute
Via Giorgio Ribotta, 5 00144 ROMA

 0459

SIGNIFICATO DEI PITTOGRAMMI RIPORTATI SULLA CONFEZIONE

	Produttore
	Dispositivo Medico
	Numero di lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di fabbricazione
	Per singolo paziente Multidose
	Data di scadenza
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Intervallo di temperature di magazzinaggio
	Attenzione
	Sterilizzato con tecniche asettiche