

VARÚÐARREGLUR FYRIR NOTKUN

Athugið hvort pakkningin sé óskemmd fyrir fyrstu notkun: notið eingöngu ef pokarnir og stakskammtalátin eru óopnuð.

Til þess að koma í veg fyrir mengun má stúturinn á stakskammtalátinu ekki komast í snertingu við neitt.

Ekki nota stakskammtalátíð aftur, vegna þess að þegar þú ert búinn að opna það þá er innihaldið ekki lengur varið fyrir örverumengun.

Ef einkennin versna eða lagast ekki skaltu hafa samband við heilbrigðisstarfsmann.

VARNAÐARORÐ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Eftir notkun skal hvorki aka né nota vélar ef sjónin er óskýr, bíddu í nokkrar mínútur, þangað til sjónin verður skýr aftur.

Láttu líða að minnsta kosti 15 mínútur á milli ef þú notar tvær mismunandi augnvörur. Notaðu THEALZO DUO GEL síðast.

AUKAVERKANIR

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum: mjög sjaldgæfur möguleiki á vægri augnertingu og augnroða.

Við notkun augnhlaups gætir þú fundið fyrir óþægilegum einkennum t.d. brunatilfinningu, sviðatilfinningu, tilfinningu um aðskotahlut í auga og þokusýn í skamman tíma.

Ef þú finnur fyrir aukaverkunum eða óþægindum eftir notkun þessarar vöru skaltu hafa samband við heilbrigðisstarfsmann og tilkynna þessar upplýsingar til dreifingaraðila, framleiðanda eða Lyfjastofnunar (sjá upplýsingar um samskiptaðila í lok fylgiseðilsins).

GEYMSLUSKILYRÐI OG FÖRGUN

Geymið við 8°C til 30°C.

Verjið vöruna gegn beinu sólarljósi eða raka.

Fleygið stakskammtalátí strax eftir notkun jafnvel þó eitthvað sé eftir af hlaupi í því.

Geymið óopnað stakskammtalát í pokanum til varnar gegn ljósi.

Óopnuð stakskammtalát má nota í allt að einn mánuð eftir að pokinn var fyrst opnaður.

Notið ekki eftir fyrningardagsetninguna sem er tilgreind er á stakskammtalátinu og ytri óskjunn.

Fyrningardagsetningin vísar til síðasta dags mánaðarins sem þar kemur fram svo lengi sem pakkningin er óskemmd og hefur verið geymd við rétt skilyrði.

Fargið á ábyrgan hátt og í samræmi við staðbundnar leiðbeiningar (stakskammtalátunum og pokanum skal henda með heimilissorpi en ytri askjan og fylgiseðillinn eru endurvinnanleg).

Dagsetning og útgáfunúmer fylgiseðilsins: Útg. 6 11/2020

Framleiðandi:

Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frakkland
www.laboratoires-thea.com
« Contact us » kafli

Dreifingaraðili:

Provision ehf. Heildverslun,
Grandagarði 13, 101 Reykjavík

Heilbrigðisyfirvöld:

Lyfjastofnun, Vínlandsleið 14, 113 Reykjavík
Tel: 520 2100, e-mail: ima@ima.is – www.ima.is

CE 0459

SKÝRINGAR Á MYNDTÁKNUNUM Á UMBÚÐUNUM

	Framleiðandi
	Lotunúmer
	Framleiðsludagsetning
	Notist fyrir
	Hitastigsmörk
	Dauðhreinsað með smitgátarferlum
	Lækningatæki
	Lesið leiðbeiningarnar fyrir notkun
	Stakskammta
	Notið ekki ef pakkningin er skemmd
	Varúð

Thealoz® Duo Gel

**Dette produktet er et medisinsk utstyr.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Ta vare på dette pakningsvedlegget.
Du kan få behov for å lese det igjen.**

INDIKASJONER

THEALZO DUO GEL er indisert til å beskytte, fukte og smøre øynene ved behandling av moderat til svært tørre øyne.

Til bruk i øynene.

EGNET FOR

- Voksne
- Barn: Foreldre eller omsorgspersoner skal dryppe produktet
- Kvinner som er gravide eller ammer, basert på gjeldende kunnskap

KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke injiseres, skal ikke svelges.

Bruk ikke THEALZO DUO GEL hvis du er allergisk overfor noen av innholdsstoffene (se Utstyrsbeskrivelse).

UTSTYRSBEKRIVELSE

THEALZO DUO GEL er en øyegel bestående av trehalose (3 %), hyaluronsyre (som natriumhyaluronat 0,15 %), karbomer (karbopol 974P, 0,25 %), sorbitol, natriumhydroksid og vann til injeksjonsvæsker. THEALZO DUO GEL er en steril, fosfatfri, hypoton og pH-nøytral flytende gel.

THEALZO DUO GEL er skånsomt for øynene siden det er uten konserveringsmiddel. Fravær av konserveringsmiddel bidrar også til beskyttelse av øyevet, og gir ingen reaksjoner hos brukere som er følsomme for konserveringsmidler.

FORDELER, EFFEKT OG VIRKNINGSMEKANISME

THEALZO DUO GEL anbefales ved ubehag, stikkende følelse, følelse av fremmedlegeme eller irritasjon i øynene forårsaket av moderat til svært tørre øyne. Disse symptomene kan skyldes ytre faktorer som vind, røyk, forurensning, støv, sol eller kulde, tørr varme, klimaanlegg, flyreise, langvarig arbeid foran dataskjerm og øyeparasjoner som synskorrigerende eller for grå stær.

THEALZO DUO GEL gir velbehag i øynene og langvarig lindring av symptomer på tørre øyne som beskrevet ovenfor.

Hovedingrediensene i THEALZO DUO GEL er trehalose, hyaluronsyre og karbomer.

Trehalose er en naturlig substans som finnes i mange planter og dyr som kan overleve under ekstremt tørre forhold. Det gir beskyttende og fuktende egenskaper.

Hyaluronsyre, som er naturlig forekommende i øynene hos mennesker, holder på væske, fukter og smører øyets overflate. Det holder løsningen på øyets overflate, noe som gir langvarig lindring og forkorter tilhelingstiden i øyets overflate.

Karbomer gjør at THEALZO DUO GEL blir på øyets overflate i lengre tid, og gir langvarig lindring av tegn og symptomer på tørre øyne.

Den unike kombinasjonen av trehalose, hyaluronsyre og karbomer i THEALZO DUO GEL gir svært langvarig beskyttelse, fukting og smøping av øyets overflate.

GENERELLE ANBEFALINGER FOR BRUK

Dosering: 1 dråpe i hvert øye, 1-4 ganger daglig.

Siden det er en gel er THEALZO DUO GEL spesielt egnet for bruk om kvelden, rett før sengetid.

THEALZO DUO GEL er enkelt å bruke.

Dersom du bruker kontaktlinser, må de tas ut før du bruker THEALZO DUO GEL.

Etter bruk skal du vente minst 30 minutter før du setter inn linsene igjen.

Vask hendene godt før bruk.

Åpne folieposen og løsne en endosebeholder fra remsen.

Legg resten av remsen tilbake i posen.

Bruk ikke verktøy til åpning av beholderen.

Hold beholderen opp-ned, rist og dunk lett på den til gelen kommer ned.

Åpne beholderen ved å vri av fliken på toppen.

For å unngå forurensning skal beholderens tupp ikke berøre noe som helst.

Klem til du ser en dråpe.

Drypp én dråpe på innsiden av nedre øyelokk, mens du trekker øyelokket forsiktig ned og ser opp. Lukk øyet forsiktig etter drypping.

Kast endosebeholderen selv om det er litt gel igjen, ikke ta vare på den.



FORSIKTIGHETSREGLER

Sjekk at pakningen er intakt før første gangs bruk: skal kun brukes dersom posen og endosebeholderne er uåpnede.

For å unngå forurensning skal beholderens tupp ikke berøre noe som helst.

Endosebeholderen skal ikke brukes flere ganger, da innholdet ikke er beskyttet mot bakterieforurensning etter åpning.

Du må kontakte helsepersonell dersom symptomene dine forverres eller ikke bedres.

ADVARSLER

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Ikke kjør eller bruk maskiner dersom du får tåkesyn etter bruk: vent noen minutter til synet blir klart igjen.

Vent minst 15 minutter mellom bruk av to forskjellige øyepreparater.

THEALZO DUO GEL skal brukes sist.

BIVIRKNINGER

Følgende bivirkninger er rapportert: I sjeldne tilfeller kan lett øyeirritasjon og rødhet i øynene forekomme.

Når du bruker en øyegel kan du i en kort periode oppleve plagsomme symptomer, som svie, stikking, følelse av fremmedlegeme i øyet og tåkesyn.

Dersom du merker bivirkninger eller uvanlige fornemmelser etter bruk av dette produktet, kontakt helsepersonell og meld opplysningene til den lokale distributøren, til tilvirkeren eller til din lokale helsemyndighet (se kontakter på slutten av denne bruksanvisningen).

OPPBEVARINGS- OG AVHENDINGSBETINGELSER

Oppbevares ved 8 °C til 30 °C.

Skal ikke utsettes for direkte sollys eller fuktighet.

Kast endosebeholderen rett etter bruk, selv om det er litt gel igjen.

Oppbevar de uåpnede endosebeholderne i posen for å beskytte mot lys.

De uåpnede endosebeholderne kan brukes inntil én måned etter åpning av posen.

Skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på endosebeholderen og esken.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden så lenge pakningen er intakt og har blitt oppbevart riktig.

Kast produktet på forsvarlig vis i overensstemmelse med lokale krav (endosebeholderen skal kastes sammen med husholdningsavfall, ytteresken og pakningsvedlegget kan gjenvinnes).

Bruksanvisningens utgivelsesdato og versjonsnummer:

Ver.6 11/2020

Tilvirker:

Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankrike
www.laboratoires-thea.com
« Contact us » avsnitt

Distributør:

Théa Nordic AB, Storgatan 55, 70363 Örebro, Sverige,
www.thea-nordic.com

Helsemyndigheter:

Statens legemiddelverk, Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo
Tel: +47 22 89 77 00

e-post: meddev-no@noma.no - www.legemiddelverket.no

CE 0459

BETYDNINGEN AV PIKTOGRAMMENE PÅ PAKNINGEN

	Tilvirker
	Batchnummer
	Tilvirkningsdato
	Brukes innen-dato
	Temperaturrenser
	Sterilisert ved bruk av aseptiske teknikker
	Medisinsk utstyr
	Les bruksanvisningen
	Engangsbruk
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Advarsel

Théa

N2258U30L17/0122
65NOTXXX/X