



BRUKSANVISNING

THEALOZ® DUO

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

1. INDIKASJONER

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

Til bruk i øynene.

2. EGNET FOR

- Voksne
- Barn: Foreldre eller omsorgspersoner skal dryppe produktet
- Kvinner som er gravide eller ammer basert på gjeldende kunnskap
- Brukere av alle typer kontaktlinser

3. KONTRAINDIKASJONER

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

4. UTSTYRSBESKRIVELSE

THEALOZ DUO er øyedråper bestående av trehalose (3 %), hyaluronsyre som natriumhyaluronat (0,15 %), natriumklorid, trometamol, saltsyre og vann til injeksjonsvæsker. **THEALOZ DUO** er en steril, fosfatfri, hypoton og pH-nøytral oppløsning.

Oppløsningen leveres i ABAK® flerdoseflaske. Dette innovative og patenterte utstyret leverer øyedråper gjennom en 0,2 mikrometer filtermembran, som hindrer bakterieforurensning av oppløsningen uten bruk av konserveringsmiddel.

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

5. FORDELER, EFFEKT OG VIRKNINGSMEKANISME

THEALOZ DUO anbefales ved ubehag, stikkende følelse, følelse av fremmedlegeme eller irritasjon i øynene. Disse symptomene kan skyldes:

- ytre faktorer som vind, røyk, forurensning, støv, sol eller kulde, tørr varme, klimaanlegg, flyreise eller langvarig arbeid foran dataskjerm;
- øyeoperasjoner som synskorrigerende eller for grå stær.

THEALOZ DUO gir umiddelbart velbehag i øynene og langvarig lindring av symptomer på tørre øyne, samt lindrer ubehag som kan oppstå på øyets overflate etter øyeoperasjon. **THEALOZ DUO** tåles godt på øyets overflate og kan brukes av kontaktlinsebrukere uavhengig av linsetype.

Hovedingrediensene i **THEALOZ DUO** er trehalose og hyaluronsyre. 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.

Den unike kombinasjonen av trehalose og hyaluronsyre i **THEALOZ DUO** gir langvarig beskyttelse, fukting og smøring av øyets overflate.

6. GENERELLE ANBEFALINGER FOR BRUK

Dosering: 1 dråpe i hvert øye, 2-6 ganger daglig.

THEALOZ DUO er enkelt å bruke.

Vask hendene godt før bruk.

Bruk ikke verktøy til åpning av flasken.

Første gang du bruker **THEALOZ DUO**

vil du merke at det tar lengre tid før den første dråpen kommer ut, på grunn av det unike filtreringssystemet i flasken (se Utstyrsbeskrivelse).

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

Sett korken på flasken etter bruk.



7. FORSIKTIGHETSREGLER

Produkt til flergangsbruk hos én pasient.

For å hindre smitteoverføring skal flasker ikke deles mellom flere personer.

Sjekk at pakningen er intakt før første gangs bruk av produktet.

Sjekk at sikkerhetsringen på flasken er intakt før første gangs bruk av flasken.

For å unngå forurensning skal flasketuppen ikke berøre noe som helst.

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

8. ADVARSLER

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Skal ikke injiseres, skal ikke svelges.

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

Vent minst 10 minutter mellom bruk av to forskjellige øyepreparater.

THEALOZ DUO skal aldri fortynnes eller blandes med andre oppløsninger. Flasken kan lekke dersom den etter første gangs bruk utsettes for lavt atmosfæretrykk.

9. BIVIRKNINGER

Følgende bivirkninger er rapportert:

I sjeldne tilfeller kan uklart syn, allergiske reaksjoner, øyeirritasjon, rødhet i øynene og øyesmerte forekomme.

I slike tilfeller skal kontaktlinsebrukere fjerne kontaktlinsene.

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

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).

10. OPPBEVARINGS- OG AVHENDINGSBETINGELSER

Oppbevares ved 8 °C til 30 °C.

Skal ikke utsettes for direkte sollys eller fuktighet.

Skal ikke brukes etter utløpsdatoen

som er angitt på flasken og esken.
Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden så lenge pakningen er intakt og har blitt oppbevart riktig. Dette produktet kan brukes inntil 6 måneder etter åpning. Etter dette skal eventuelle rester kastes på forsvarlig vis.

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

Bruksanvisningens utgivelsesdato og versjonsnummer:
Ver. 1 09/2024

Tilvirker:

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

Distributør:

Théa Nordic AB, Frösundaviks Allé 1,
169 70 Solna, Sverige
www.thea-nordic.com

Helsemyndigheter:

Direktoratet for medisinske produkter,
Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo
Tel: +47 22 89 77 00
e-post: msod@dmp.no -
www.dmp.no

 0459

BETYDNINGEN AV PIKTOGRAMMENE PÅ PAKNINGEN

	Tilvirker
	Medisinsk utstyr
	Batchnummer
	Les bruksanvisningen
	Tilvirkningsdato
	Én pasient - Flergangsbruk
	Brukes innen-dato
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Temperaturgrenser
	Advarsel
	Sterilisert ved bruk av aseptiske teknikker
	Delenummer
	Beskyttes mot sollys
	Holdes tørr
	Unik enhetsidentifikator
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje utenpå