

DA

Thealoz® Duo Gel

Dette produkt er medicinsk udstyr.
Læs indlægssedlen før brug.
Gem indlægssedlen.
Du kan få brug for at læse den igen.

ANVENDELSE

THEALOZ DUO GEL anvendes som beskyttende, fugtende og smørende behandling af moderat til meget tørre øjne. Til anvendelse i øjet.

MÅ ANVENDES AF

- Voksne,
- Børn: Forældre eller omsorgspersoner bør dryppe barnets øjne,
- Gravide og ammende kvinder, baseret på den nuværende viden.

SÆRLIGE ADVARSLER

Må ikke injiceres eller indtages gennem munden. Brug ikke THEALOZ DUO GEL, hvis du er allergisk over for et eller flere af indholdsstofferne (Se Produktbeskrivelse).

PRODUKTBEKRIVELSE

THEALOZ DUO GEL er en øjengel, der indeholder trehalose (3 %), hyaluronsyre (som natriumhyaluronat 0,15%), carbomer (Carbopol 974P, 0,25 %), sorbitol, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

THEALOZ DUO GEL er en steril, hypotonisk, pH-neutral gel uden fosfat.

Da THEALOZ DUO GEL ikke indeholder konserveringsmidler, er det skånsomt for øjnene og beskytter ydermere vævet i øjnene. Det kan uden problemer anvendes af personer, som ikke tåler konserveringsmidler.

EGENSKABER

THEALOZ DUO GEL anbefales ved ubehag, svien, fornemmelse af at have noget i øjet eller irritation i øjet, forårsaget af moderat til meget tørre øjne. Disse symptomer kan skyldes ydre faktorer som f.eks. blæst, røg, luftforurening, støv, solrige eller kolde vejrforhold, tør varme, klimaanlæg, flyrejser, længerevarende arbejde foran en computerskærm og øjenkirurgi, såsom refraktiv kirurgi og katarakt operation (operation for grå stær). THEALOZ DUO GEL giver en behagelig følelse i øjnene og langvarig lindring af symptomerne på tørre øjne, som beskrevet ovenfor.

Hovedingredienserne i THEALOZ DUO GEL er trehalose, hyaluronsyre og carbomer. Trehalose er et naturligt forekommende stof hos mange planter og dyr, som lever i ekstremt tørre miljøer. Stoffet har beskyttende og fugtgivende egenskaber.

Hyaluronsyre, der findes naturligt i det menneskelige øje, har vandbindende egenskaber, der fugter og smører øjets overflade. Hyaluronsyren gør, at THEALOZ DUO GEL hæfter bedre til øjets overflade, hvilket sikrer langvarig lindring og hurtigere opdeling af øjets overflade. Carbomer gør, at THEALOZ DUO GEL forbliver på øjets overflade, og yder derved langvarig lindring.

Den særlige kombination af trehalose, hyaluronsyre og carbomer i THEALOZ DUO GEL giver langvarig beskyttelse, fugtning og smøring af øjets overflade.

GENERELLE ANBEFALINGER

Dosis: 1 dråbe i hvert øje 1-4 gange dagligt. Geler er særdeles velegnede til brug om aftenen, lige inden du går i seng.

THEALOZ DUO GEL er let at bruge.

Hvis du bruger kontaklinser, skal du fjerne dem, før du bruger THEALOZ DUO GEL. Vent mindst 30 minutter efter brug af THEALOZ DUO GEL, før du sætter linsene i igen.

Vask hænderne grundigt før brug. Åbn foliebrevet og tag en enkelt dosisbeholder. De resterende enkelt dosisbeholdere lægges tilbage i brevet. Du må ikke anvende et redskab til at åbne enkelt dosisbeholderen med.

Vend enkelt dosisbeholderen på hovedet og bank let på den, indtil gelen løber ned. Enkelt dosisbeholderen åbnes ved at dreje toppen af. For at undgå kontaminering skal du undgå, at spidsen af enkelt dosisbeholderen berører enhver overflade. Tryk på enkelt dosisbeholderen, til du ser en dråbe komme frem. Dryp en dråbe i øjensækken, mens du forsigtigt trækker let ned i det nederste øjenlåg og kigger opad. Luk forsigtigt øjet efter inddrypning. Kassér enkelt dosisbeholderen, også selvom der er gel tilbage.



FORSIGTIGHEDSREGLER

Kontrollér at emballagen er intakt, før du anvender produktet første gang: Må kun anvendes, hvis brev og enkelt dosisbeholder er uåbnede.

For at undgå kontaminering skal du undgå, at spidsen af enkelt dosisbeholderen berører nogen som helst overflade. Du må ikke genbruge enkelt dosisbeholderen, da den efter åbning ikke er beskyttet mod mikrobiel kontaminering. Kontakt lægen, hvis dine symptomer bliver værre eller hvis du ikke oplever nogen bedring.

ADVARSLER

Opbevar THEALOZ DUO GEL utilgængeligt for børn. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis dit syn er sløret efter brug af øjendråberne. Vent et par minutter, indtil dit syn igen er normalt. Der skal gå mindst 15 minutter imellem anvendelsen af to forskellige øjenpræparater. Brug THEALOZ DUO GEL til sidst.

BIVIRKNINGER

Der er rapporteret følgende bivirkninger: sjældne tilfælde af let irritation og rødme i øjet.

Når du bruger øjendråber, kan du i en kort periode opleve symptomer som f.eks. en brændende fornemmelse, svien, fornemmelse af at have et fremmedlegeme i øjet og sløret syn. Hvis du oplever bivirkninger eller en unormal fornemmelse efter brug af dette præparat, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet og indberette det til den lokale distributor, til fremstilleren eller til sundhedsmyndighederne (se kontaktoplysninger i slutningen af denne brugsanvisning).

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

Opbevares ved temperaturer mellem 8 °C og 30 °C. Må ikke udsættes for direkte sollys eller fugt. Kassér straks beholderen efter brug, også selvom der er gel tilbage. Opbevar de uåbnede enkelt dosisbeholdere i brevet for at beskytte mod lys. De uåbnede enkelt dosisbeholdere kan anvendes i op til en måned efter anbrud af brevet. Brug ikke THEALOZ DUO GEL efter den udløbsdato, der står på enkelt dosisbeholderen og den ydre karton. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned, såfremt emballagen er intakt og er blevet opbevaret korrekt.

Produktet skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer (enkelt dosisbeholder og brev skal bortskaffes som husholdningsaffald, yderkartonen og brugsanvisningen kan genanvendes).

Dato for seneste ændring og version af brugsanvisning:
Ver. 9 06/2022

Fremstiller:

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

Distributør:

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

Sundhedsmyndigheder:

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København
Tel. +45 72 22 74 00 - Fax +45 44 88 95 99
e-post: med-udstyr@dkma.dk; dkma@dkma.dk -
www.medicinskudstyr.dk

CE 0459

PIKTOGRAMMER PÅ PAKNINGEN

	Fremstiller
	Batchnummer
	Fremstillingsdato
	Dato for sidste anvendelse
	Temperaturgrænser
	Steriliseret i henhold til aseptiske teknikker
	Medicinsk udstyr
	Se brugsanvisning
	Engangsbrug
	Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget
	Advarsel
	Produktet må ikke udsættes for direkte sollys
	Opbevares tørt
	Katalognummer
	Unik enhedsidentifikator

IS

Thealoz® Duo Gel

Pessi vara er lækningatæki.
Lesið leiðbeiningarnar fyrir notkun.
Geymið þennan fylgiseðil.
Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.

ÁBENDINGAR

THEALOZ DUO GEL er ætlað til að vernda, gefa raka og mýkja augun við meðferð á meðalsvæsum til svæsum augnþurrki. Eingöngu til notkunar í augu.

HENTAR FYRIR

- Fullorðna,
- Börn: Foreldrar eða umönnunaraðilar eiga að gefa augndropana,
- Pungaðar konur eða konur með barn á brjósti samkvæmt fyrirliggjandi þekkingu.

FRÁBENDINGAR

Má ekki gefa sem stungulyf og má ekki kyngja. Ekki má nota THEALOZ DUO GEL ef um er að ræða ofnæmi fyrir einhverju af innihaldsefnum þess (sjá Lýsing á lækningatæki).

LÝSING Á LÆKNINGATÆKI

THEALOZ DUO GEL er augnhlaup sem inniheldur trehalósa (3%), hýalúrónsýru (sem natriumhýalúronat 0,15%), karbómer (Karbópól 974P, 0,25%), sorbitól, natriumhýdroxíð og vatn fyrir stungulyf.

THEALOZ DUO GEL er dauðhreinsað, fosfatfrítt, vanþrýstið, fljótandi hlaup með hlutlaust pH.

THEALOZ DUO GEL er þægilegt fyrir augun þar sem það er án rotvarnarefna. Það að rotvarnarefni séu ekki til staðar verndar augnvefi og leiðir ekki til viðbragða hjá þeim sem eru viðkvæmir fyrir rotvarnarefnum.

ÁVINNINGUR, VIRKNI OG VERKUNARHÁTTUR

Ráðlagt er að nota THEALOZ DUO GEL við óþægindum, sviða, tilfinningu um aðskotahlut eða ertingu í auga af völdum meðalsvæsins til svæsins augnþurrks. Þessi einkenni geta verið vegna utanaðkomandi þátta svo sem vinds, reyks, mengunar, ryks, sólríks eða kalds umhverfis, þurrs hita, loftkælingar, flugferða, langvarandi vinnu fyrir framan tölvuskjá og aðgerðar á auga svo sem sjónlagsaðgerðar eða við skýi á augasteini. THEALOZ DUO GEL veitir betri líðan í augum og langvarandi linu einkenna augnþurrks eins og lýst er hér að framan.

Aðalinnihaldsefni THEALOZ DUO GEL eru trehalósi, hýalúrónsýra og karbómer (Karbópól 974P).

Trehalósi er náttúrulegt efni sem finnst í mörgum plöntum og dýrum, sem geta lifað við mjög þurr skilyrði. Það hefur verndandi og rakagefandi eiginleika. Hýalúrónsýra finnst í augum hjá mönnum, það bindur vatn og gefur þannig raka og mýkir yfirborð augans. Það heldur lausninni á yfirborði augans og veitir þannig betri líðan til lengri tíma og styttr þann tíma sem það tekur yfirborð augans að jafna sig. Karbómer gerir THEALOZ DUO GEL kleyft að haldast lengur á yfirborði augans og veita þannig langvarandi linu á ummerkjum um og einkennum augnþurrks.

Þessi sérstaka samsetning trehalósa, hýalúrónsýru og karbómers í THEALOZ DUO GEL veitir vernd, raka og mýkingu í yfirborði augna til lengri tíma.

ALMENNAR RÁÐLEGGINGAR FYRIR NOTKUN

Skömmtun: 1 dropi í hvort auga 1 til 4 sinnum á dag. Þar sem þetta er hlaup, er THEALOZ DUO GEL sérstaklega hentugt til notkunar að kvöldi, rétt fyrir svefn.

Ekki er þörf fyrir sérstaka þjálfun til þess að nota THEALOZ DUO GEL.

Ef þú notar augnlinsur: Þarf að fjarlægja þær áður en THEALOZ DUO GEL er notað. Eftir notkun skal bíða í að minnsta kosti 30 mínútur áður en linsurnar eru settar aftur í augun.

Þvíð hendur vel fyrir notkun.

Opnaðu þynnupokann og taktu eitt stakammmtallát af lengjunni. Settu restina af lengjunni aftur í pokann.

Notið ekki áhöld til að opna stakammmtallátíð.

Snúðu stakammmtallátinu á hvolf, hristu það varlega og sláðu létt á það þangað til að hlaupið kemur niður.

Opnaðu stakammmtallátíð með því að snúa efri flipann af því. Til að koma í veg fyrir mengun, má stúturinn á stakammmtallátinu ekki komast í snertingu við neitt.

Kreistu þangað til þú sérð dropa.

Setjið einn dropa undir neðra augnlok með því að draga það varlega niður og horfa upp á sama tíma. Lokaðu auganu varlega eftir gjöf augndropanna.

Fargaðu stakammmtallátinu eftir eina notkun, jafnvel þó það sé hlaup eftir, ekki geyma það.



VARÚÐARREGLUR FYRIR NOTKUN

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

Til þess að koma í veg fyrir mengun má stúturinn á stakammmtallátinu ekki komast í snertingu við neitt. Ekki nota stakammmtallátíð aftur, vegna þess að þegar þú ert búinn að opna það þá er innihaldið ekki lengur verið örverumengun.

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

VARNADARORD

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Effir 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 augnvrör. Nota skal THEALOX DUO GEL síðast.

AUKAVERKANIR

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum: mjög sjaldgæfur möguleiki á vægri augneringu 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 samskiptaaðila í lok fylgiseðilsins).

GEYMSLUSKILYRÐI OG FÖRGUN

Geymið við 8°C til 30°C. Verjið vöruna gegn beinu sólarljósi eða raka. Fleggið stakskammtafláti strax eftir notkun jafnvel þó eitthvað sé eftir af hlaupi í því. Geymið óopnað stakskammtaflát í pokanum til varnar gegn ljósi. Óopnuð stakskammtaflát má nota í allt að einn mánuð eftir að pokinn var fyrst opnaður. Notið ekki eftir fyrningardagsetninguna sem er tilgreind er á stakskammtaflátinu og ytri óskjuni. Fyrningardagsetningin vísar til síðasta dags mánaðarins sem þar kemur fram svo lengi sem þakningin er óskemmd og hefur verið geymd við rétt skilyrði.

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

Dagsetning og útgáfunúmer fylgiseðilsins: Útg. 9 06/2022

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

Heilbrigðisvörð:

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



SKÝRINGAR Á MYNDTÁKNUNUM Á UMBÚÐUNUM

	Framleiðandi
	Lotunúmer
	Framleiðsludagsetning
	Notist fyrir
	Hitastigsmörk
	Dauðhreinsað með smitgátarferlum
	Lækningatæki
	Lesið leiðbeiningarnar fyrir notkun
	Stakskammta
	Notið ekki ef þakningin er skemmd
	Varúð
	Geymið fjarri sólarljósi
	Geymið á þurrum stað
	Vörulistanúmer
	Einkvæmt auðkenni tækis

NO

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

THEALOX DUO GEL er indisert til á 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 THEALOX DUO GEL hvis du er allergisk overfor noen av innholdsstoffene (se Utstyrsbeskrivelse).

UTSTYRSBEKRIVELSE

THEALOX 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. THEALOX DUO GEL er en steril, fosfatfri, hypoton og pH-nøytral flytende gel.

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

FORDELER, EFFEKT OG VIRKNINGSMEKANISME

THEALOX 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 øyeoperasjoner som synskorrigerende eller for grå stær.

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

Hovedingrediensene i THEALOX 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 THEALOX 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 THEALOX DUO GEL gir svært langvarig beskyttelse, fukting og smøring av øyets overflate.

GENERELLE ANBEFALINGER FOR BRUK

Dosering: 1 dråpe i hvert øye, 1-4 ganger daglig. Siden det er en gel er THEALOX DUO GEL spesielt egnet for bruk om kvelden, rett før sengetid.

THEALOX DUO GEL er enkelt å bruke. Dersom du bruker kontaktlinser, må de tas ut før du bruker THEALOX 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. THEALOX 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.9 06/2022

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



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
	Beskyttes mot sollys
	Holdes tørr
	Delenummer
	Unik enhetsidentifikator

