

DA

Thealoz® Duo

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

ANVENDELSE

THEALAZ DUO 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 barnet,
- Gravide og ammende kvinder, baseret på den nuværende viden,
- Brugere af alle typer kontaktlinser.

SÆRLIGE ADVARSLER

Må ikke injicerer eller indtages gennem munden. Brug ikke THEALAZ DUO, hvis du er allergisk over for et eller flere af indholdsstofferne (se Produktbeskrivelse).

PRODUKTBEKRIVELSE

THEALAZ DUO er øjendråber, der indeholder trehalose (3 %), hyaluronsyre som natriumhyaluronat (0,15 %), natriumchlorid, trometamol, saltsyre og vand til injektionsvæsker. THEALAZ DUO er en steril, hypotonisk, pH-neutral opløsning uden fosfat.

Opløsningen fås i en ABAK® multidosis-flaske. Denne innovative og patenterede anordning sender øjendråber gennem et 0,2 mikrometer filter og forhindrer derved, at opløsningen forurenas af bakterier uden anvendelse af konserveringsmidler. Da THEALAZ DUO ikke indeholder konserveringsmidler, er det skånsomt for øjnene og beskytter ydermere vævet i øjet. Det kan uden problemer anvendes af personer, som ikke tåler konserveringsmidler.

EGENSKABER

THEALAZ DUO anbefales ved ubehag, svien, fornemmelse af at have noget i øjet eller irritation i øjet. Disse symptomer kan skyldes:

- ydre faktorer som f.eks. blæst, røg, luftforurening, støv, solrig eller kolde vejrforhold, tør varme, klimaanlæg, flyrejser eller længerevarende arbejde foran en computerskærm.
- øjenkirurgi, f.eks. refraktiv kirurgi og katarakt operation (operation for grå stær).

THEALAZ DUO giver øjeblikkeligt en behagelig følelse i øjnene, der varer længe, og lindrer både symptomerne på tørre øjne og gener på øjets overflade, som er opstået efter øjenkirurgi.

THEALAZ DUO tåles generelt godt og kan anvendes af brugere af alle typer kontaktlinser.

Hovedingredienserne i THEALAZ DUO er trehalose og hyaluronsyre. 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 THEALAZ DUO hæfter bedre til øjets overflade, hvilket sikrer langvarig lindring og hurtigere opheling af øjets overflade.

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

GENERELLE ANBEFALINGER

Dosis: 1 dråbe i hvert øje 4-6 gange dagligt.

THEALAZ DUO er let at bruge.

Vask hænderne grundigt før brug.

Du må ikke anvende et redskab til at åbne flasken med.

Første gang du bruger THEALAZ DUO, vil du opleve, at den første dråbe er længere tid om at komme ud på grund af flaskens særlige filtreringssystem (se Produktbeskrivelse).

Dryp en dråbe i øjensækket, mens du forsigtigt trækker let ned i det nederste øjenlåg og kigger opad. Luk forsigtigt øjet efter inddrypning. Sæt låget på flasken efter brug.



FORSIGTIGHEDSREGLER

Produktet kan anvendes flere gange af samme person.

For at undgå krydskontaminering må du ikke låne flasken ud til andre.

Kontrollér at emballagen er intakt, før du anvender produktet første gang.

Kontrollér at sikkerhedsringen på flasken er intakt, før du anvender flasken første gang.

For at undgå kontaminering skal du undgå, at spidsen af flasken berører enhver overflade.

Kontakt lægen, hvis dine symptomer bliver værre eller hvis du ikke oplever nogen bedring.

ADVARSLER

Opbevar THEALAZ DUO 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 10 minutter imellem anvendelsen af to forskellige øjenpræparater.

THEALAZ DUO må ikke fortyndes eller blandes med andre opløsninger.

Hvis flasken udsættes for lavt atmosfærisk tryk efter åbning, kan den blive utæt.

BIVIRKNINGER

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

I sådanne tilfælde skal kontaktlinsebrugere fjerne deres kontaktlinser.

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 distributør, 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.

Brug ikke THEALAZ DUO efter den udløbsdato, der står på flasken og den ydre karton.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned, såfremt emballagen er intakt og er blevet opbevaret korrekt.

Anvendes inden for 6 måneder efter første åbning. Herefter skal eventuelle resterende øjendråber bortskaffes på forsvarlig vis.

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

Dato for seneste ændring og version af brugsanvisning:

Ver. 10 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		Medicinsk udstyr
	Batchnummer		Se brugsanvisning
	Fremstillingsdato		Enkelt patient - flergangsbrug
	Dato for sidste anvendelse		Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget
	Temperaturgrænser		Advarsel
	Steriliseret i henhold til aseptiske teknikker		Produktet må ikke udsættes for direkte sollys
	Opbevares tørt		Katalognummer
	Unik enhedsidentifikator		

IS

Thealoz® Duo

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

ÁBENDINGAR

THEALAZ DUO 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,
- Þá sem nota einhverja tegund af linsum.

FRÁBENDINGAR

Má ekki gefa sem stungulyf og má ekki kyngja.

Ekki má nota THEALAZ DUO ef um er að ræða ofnæmi fyrir einhverju af innihaldsefnum (sjá Lýsing á lækningatæki).

LÝSING Á LÆKNINGATÆKI

THEALAZ DUO er augnlausn sem innheldur trehalósa (3%), hýalúrónsýru (sem natriumhýaluronat 0,15%), natriumklóríð, trómetamól, saltsýru og vatn fyrir stungulyf.

THEALAZ DUO er dauðhreinsuð, fosfatfrí, vanþrýstin lausn með hlutlaust pH.

Lausnin kemur í ABAK® fjölskammta glasi. Þetta nýstárlega glas sem fengið hefur einkaleyfi gerir gjöf augndropa í gegnum 0,2 µm síu mögulega og hindrar þannig bakteríumengun lausnarinnar án þess að nota rotvarnarefni.

Þess vegna er THEALAZ DUO 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 THEALAZ DUO við óþægindum, sviða, tilfinningu um aðskotahlut og ertingu í auga. Þessi einkenni geta verið vegna:

- utanaðkomandi þátta svo sem vinds, reyks, mengunar, ryks, sólríks eða kalds umhverfis, þurrs hita, loftkælingar, flugferða eða langvarandi vinnu fyrir framan tölvuskjá;
- aðgerðar á auga svo sem sjónlagsaðgerðar eða við skýi á augasteini.

THEALAZ DUO veitir tafarlaust betri líðan sem varir allan daginn, léttir á einkennum augnþurrks og léttir á óþægindum á yfirborði augna eftir augnaðgerð.

THEALAZ DUO þolist vel á yfirborði augna og geta þeir sem nota augnlinsur notað það með öllum tegundum af linsum.

Aðalinnihaldsefni THEALAZ DUO eru trehalósi og hýalúrónsýra. 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.

Sérstök samsetning trehalósa og hýalúrónsýru í THEALAZ DUO veitir vernd, raka og mýkingu í yfirborði augna til lengri tíma.

ALMENNAR RÁÐLEGGINGAR FYRIR NOTKUN

Skömmtun: 1 dropi í hvort auga 4-6 sinnum á dag.

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

Þvoið hendur vel fyrir notkun.

Notið ekki áhöld til að opna glasið.

Þegar þú notar THEALAZ DUO í fyrsta skiptið munt þú taka eftir því að það tekur lengri tíma fyrir fyrsta dropann að koma úr glasinu vegna sérstaks slukerfis í því (sjá Lýsing á lækningatæki).

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.

Setjið lokið aftur á glasið eftir notkun.



VARÚÐARREGLUR FYRIR NOTKUN

Til notkunar í mörg skipti fyrir einn sjúkling.

Til að koma í veg fyrir krossmengun á fólk ekki að deila glasi sín á milli.

Athugið hvort þakningin sé óskemmd áður en varan er notuð í fyrsta skipti.

Athugið hvort innsiglihringurinn á glasinu sé óskemmdur fyrir fyrstu notkun.

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

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

VARNADARORD

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 10 mínútur á milli ef þú notar tvær mismunandi augnvörur.

Aldrei má þynna THEALOX DUO né blanda því saman við aðrar lausnir.

Ef glasið er útsett fyrir lágum loftþrýstingi eftir fyrstu notkun getur það lekið.

AUKAVERKANIR

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

Í slíkum tilfellum eiga þeir sem nota augnlinsur að fjarlægja þær.

Við notkun augndropa gættir 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 til 30°C.

Verjið vöruna gegn beinu sólarljósi eða raka.

Notið ekki eftir fyrningardagsetninguna sem er tilgreind á glasinu 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.

Nota má augnlausnina í 6 mánuði eftir að glasið er fyrst opnað. Að þeim tíma liðnum skal fleygja öllum leifum á ábyrgan hátt.

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

Dagsetning og útgáfunúmer fylgiseðilsins: Útg. 10 06/2022

Framleiðandi:

Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frakkland

www.laboratoires-thea.com

« Contact us » kaflí

Dreifingaraðili:

Provision ehf. Heildverslun, Grandagarði 13, 101 Reykjavík

Heilbrigðisyfirvöld:

Lyfjastofnun, Vínlandsleið 14, 113 Reykjavík

Tel: 520 2100, netfang: lyfjastofnun@lyfjastofnun.is

www.lyfjastofnun.is



SKÝRINGAR Á MYNDÁKNUM Á UMBÚÐUM

	Framleiðandi		Lækningatæki
	Lotunúmer		Lesið leiðbeiningarnar fyrir notkun
	Framleiðsludagsetning		Fyrir einn sjúkling – Margnota
	Notist fyrir		Notið ekki ef þakningin er skemmd
	Hitastigsmörk		Varúð
	Dauðhreinsað með smitgátarferlum		Geymið fjarri sólarljósi
	Geymið á þurrum stað		Vöruálistanúmer
	Einkvæmt auðkenni tækis		

NO

Thealoz® Duo

Þetta produkt er et medisinsk utstyr. Les þakningsvedlegget fyrir bruk. Ta vare på þetta þakningsvedlegget. Du kan fá behov for å lese det igjen.

INDIKASJONER

THEALOX DUO er indisert til á beskytja, fukta og smøre øynene ved behandling av moderat til svært tørre øyne.

Til bruk í øynene.

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.

KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke injiseres, skal ikke svelges.

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

UTSTYRSBESKRIVELSE

THEALOX DUO er øyedråper bestående av trehalose (3 %), hyaluronsyre som natriumhyaluronat (0,15 %), natriumklorid, trometamol, saltsyre og vann til injeksjonsvæsker.

THEALOX 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.

THEALOX 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.

FORDELER, EFFEKT OG VIRKNINGSMEKANISME

THEALOX DUO anbefales ved ubehag, stikkende følelse, følelse av fremmedlegeme eller iritasjon 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.

THEALOX 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.

THEALOX DUO tåles godt på øyets overflate og kan brukes av kontaktlinsebrukere uavhengig av linsetype.

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

GENERELLE ANBEFALINGER FOR BRUK

Dosering: 1 dråpe i hvert øye, 4-6 ganger daglig.

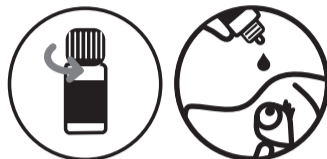
THEALOX DUO er enkelt å bruke.

Vask hendene godt før bruk.

Bruk ikke verktøy til åpning av flasken.

Første gang du bruker THEALOX DUO vil du merke at det tar lengre tid før den første dråpen kommer ut, på grunn av det unike filteringsystemet 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.



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.

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 10 minutter mellom bruk av to forskjellige øyepreparater.

THEALOX DUO skal aldri fortynnes eller blandes med andre oppløsninger.

Flasken kan lekke dersom den etter første gangs bruk utsettes for lavt atmosfæretrykk.

BIVIRKNINGER

Følgende bivirkninger er rapportert: I sjeldne tilfeller kan lett øyeiritasjon og rødhet i øynene forekomme. I slike tilfeller bør kontaktlinsebrukere ta ut kontaktlinsene.

Når du bruker øyedråper 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.

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.

Þetta produkt er bruket 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, ytterresken og pakningsvedlegget kan gjenvinnes).

Bruksanvisningens utgivelsesdato og versjonsnummer:

Ver. 10 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

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		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		Beskyttes mot sollys
	Holdes tørr		Delenummer
	Unik enhetsidentifikator		

