



INDLÆGSSEDEL

DA

THEALOZ® DUO

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

1. ANVENDELSE

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

2. 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.

3. SÆRLIGE ADVARSLER

Brug ikke **THEALOZ DUO**, hvis du er allergisk over for et eller flere af indholdsstofferne (se Produktbeskrivelse).

4. PRODUKTBESKRIVELSE

THEALOZ DUO er øjendråber, der indeholder trehalose (3 %), hyaluronsyre som natriumhyaluronat (0,15 %), natriumchlorid, trometamol, saltsyre og vand til injektionsvæsker.

THEALOZ 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 forurenes af bakterier uden anvendelse af konserveringsmidler.

Da **THEALOZ 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.

5. EGENSKABER

THEALOZ 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, solrige 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).

THEALOZ 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.

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

Hovedingredienserne i **THEALOZ 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 **THEALOZ DUO** hæfter bedre til øjets overflade, hvilket sikrer langvarig lindring og hurtigere ophealing af øjets overflade.

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

6. GENERELLE ANBEFALINGER

Dosis: 1 dråbe i hvert øje 2-6 gange dagligt.

THEALOZ 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 **THEALOZ 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 øjensækken, mens du forsigtigt trækker let ned i det nederste øjenlåg og kigger opad. Luk forsigtigt øjet efter inddrypning. Sæt låget på flasken efter brug.



7. 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.

8. ADVARSLER

Opbevar **THEALOZ DUO** utilgængeligt for børn. Må ikke injiceres eller indtages gennem munden.

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. **THEALOZ DUO** må ikke fortyndes eller blandes med andre opløsninger.

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

9. BIVIRKNINGER

Der er rapporteret følgende bivirkninger: sjældne tilfælde af sløret syn, allergisk reaktion, øjenirritation, røde øjne og øjensmerter. 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 og fornemmelse af at have et fremmedlegeme i øjet.

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).

10. OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

Opbevares ved temperaturer mellem 8 °C og 30 °C.

Må ikke udsættes for direkte sollys eller fugt. Brug ikke **THEALOZ 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.1 09/2024

Fremstiller:

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

www.laboratoires-thea.com

Afsnit « Contact us »

Distributør:

















Théa Nordic AB, Frösundaviks Allé 1,
169 70 Solna, 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

 0459

11. PIKTOGRAMMER PÅ PAKNINGEN

	Fremstiller
	Medicinsk udstyr
	Batchnummer
	Se brugsanvisning
	Fremstillingsdato
	Enkelt patient - flegangsbrug
	Dato for sidste anvendelse
	Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget
	Temperaturgrænser
	Advarsel
	Steriliseret i henhold til aseptiske teknikker
	Katalognummer
	Produktet må ikke udsættes for direkte sollys
	Opbevares tørt
	Unik enhedsidentifikator
	System med enkelt steril barriere med udvendig beskyttelsesemballage



NOTKUNARLEIÐBEININGAR

IS

THEALOZ[®] DUO

Þessi vara er lækningatæki. Lesið leiðbeiningarnar fyrir notkun. Geymið þennan fylgiseðil.

Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.

1. ÁBENDINGAR

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

2. HENTAR FYRIR

- Fullorðna,
- Börn: Foreldrar eða umönnunaraðilar eiga að gefa augndropna,
- Þungaðar konur eða konur með barn á brjósti samkvæmt fyrirbyggjandi þekkingu,
- Þá sem nota einhverja tegund af linsum.

3. FRÁBENDINGAR

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

4. LÝSING Á LÆKNINGATÆKI

THEALOZ DUO er augnlausn sem inniheldur trehalósa (3%), hýalúrónsýru (sem natríumhýalúronat 0,15%), natríumklóríð, trómetamól, saltsýru og vatn fyrir stungulyf. **THEALOZ 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 **THEALOZ 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.

5. ÁVINNINGUR, VIRKNI OG VERKUNARHÁTTUR

Ráðlagt er að nota **THEALOZ 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 skjá í augasteini.

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

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

Aðalinnihaldsefni **THEALOZ 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 stýttir þann tíma sem það tekur yfirborð augans að jafna sig.

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

6. ALMENNAR RÁÐLEGGINGAR FYRIR NOTKUN

Skammtun: 1 dropi í hvort auga 2-6 sinnum á dag.

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

Þvoið hendur vel fyrir notkun.

Notið ekki áhöld til að opna glasið.

Þegar þú notar **THEALOZ DUO** í fyrsta skiptið munt þú taka eftir því að það tekur lengri tíma fyrir fyrsta dropann að koma úr glasinu vegna sérstaks síukerfis 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.



7. VARÚÐARREGLUR FYRIR NOTKUN

Til notkunar í mörg skipti fyrir einn sjúkling.

Til að koma í veg fyrir krossmengun á fólk ekki að deila glasi sína 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 sneringu við neitt.

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

8. VARNADARORÐ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Má ekki gefa sem stungulyf og má ekki kyngja.

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 **THEALOZ DUO** né blanda því saman við aðrar lausnir.

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

9. AUKAVERKANIR

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum: sjaldgæfur möguleiki á þokusýn,

ofnæmisviðbrögðum, mjög sjaldgæfur möguleiki á augneringu, augnroða og augnverk.

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

Við notkun augndropa gættir þú fundið fyrir óþægilegum einkennum svo sem brunatilfinningu, sviðatilfinningu og tilfinningu um aðskotahluti í auga 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).

10. GEYMSLUSKILYRÐI OG FÖRGUN

Geymið við 8 til 30°C.

Verjið vöruna gegn beinu sólarljósi eða raka.

Notið ekki eftir fyrmingardagsetninguna sem er tilgreind á glasinu og ytri óskjunn.

Fyrmingardagsetningin 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. 1 09/2024

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
netfang: lyfjastofnun@lyfjastofnun.is

www.lyfjastofnun.is



11. 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
	Vörulistanúmer
	Geymið fjarri sólarljósi
	Geymið á þurrum stað
	Einkvæmt auðkenni tækis
	Einfalt sæft innsigli ásamt ytri hlífðarumbúðum