DA

INDLÆGSSEDDEL

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 opheling 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

CE 0459

FI

PAKKAUSSELOSTE

THEALOZ® DUO

Tämä valmiste on lääkinnällinen laite. Lue pakkausseloste ennen käyttöä. Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.

1. KÄYTTÖAIHE

Suojaavat, kostuttavat ja voitelevat **THEALOZ DUO** –silmätipat keskivaikean tai vaikean kuivasilmäisyyden hoitoon.
Vain silmään.

2. SOVELTUVUUS

- Aikuisille
- Lapsille: aikuisen annostelemana
- Voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana
- Sopii piilolinssien käyttäjille linssityypistä riippumatta.

3. VASTA-AIHEET

Älä käytä **THEALOZ DUO** -silmätippoja, jos olet allerginen valmisteen jollekin aineosalle (ks. Valmisteen kuvaus).

4. VALMISTEEN KUVAUS

THEALOZ DUO on silmiin käytettävä liuos, joka sisältää trehaloosia (3 %), hyaluronaattia natriumhyaluronaattina (0,15 %), natriumkloridia, trometamolia, kloorivetyhappoa ja injektionesteisiin käytettävää vettä.
THEALOZ DUO on steriili, fosfaatiton, hypotoninen ja pH-neutraali liuos.

Silmätipat ABAK® -moniannospullossa. Tämä innovatiivinen ja patentoitu apuväline mahdollistaa silmätippojen annostelun 0,2 mikrometrin suodattimen läpi. Suodatin estää bakteerien pääsyn pulloon, jolloin säilytysaineita ei tarvita.
Säilytysaineeton **THEALOZ DUO** on hellävarainen silmille. Se suojaa silmän kudoksia eikä aiheuta reaktioita käyttäjille, jotka ovat herkkiä säilytysaineille.

5. HYÖTY, TEHO JA VAIKUTUSMEKANISMI

THEALOZ DUO -silmätippoja suositellaan erilaisiin silmäoireisiin, kuten epämukava tunne, silmien kirvely ja ärsytys sekä roskan tunne silmässä. Nämä oireet voivat johtua:
- ulkoisista tekijöistä kuten tuuli, savu, ilmansaasteet, pöly, aurinkoiset tai kylmät olosuhteet, kuiva sisäilma, ilmastointi, lentomatkat tai pitkäaikainen näyttöpäätetyöskentely;
- silmäleikkauksista kuten taittovirhekirugia- ja kaihileikkaukset.

THEALOZ DUO lievittää silmien kuivuutta, antaa silmille välittömän, pitkään kestävän hyvänolon tunteen ja lievittää silmäleikkausten jälkeistä epämukavaa tunnetta silmän pinnassa.

Silmän pinta sietää **THEALOZ DUO** –silmätippoja hyvin ja ne sopivat kaiken tyyppisten piilolinssien käyttäjille.

THEALOZ DUO –silmätippojen tärkeimmät aineet ovat trehaloosi ja hyaluronaatti.
Trehaloosi esiintyy luonnossa erittäin kuivissa olosuhteissa elävissä kasveissa ja eläimissä. Trehaloosilla on suojaavia ja kostuttavia ominaisuuksia.
Hyaluronaatti esiintyy luontaisesti ihmissilmässä; se sitoo vettä kostuttaen ja voidellen silmän pintaa.
Hyaluronaatti edesauttaa liuoksen pysymistä silmän pinnalla lievittäen oireita pitkäaikaisesti ja edistäen silmän pinnan paranemista.

THEALOZ DUO –silmätippojen sisältämä ainutlaatuinen yhdistelmä trehaloosia ja hyaluronaatti suojaa, voitelee ja kostuttaa silmän pintaa pitkäkestoisesti.

6. KÄYTTÖOHJE

Annostus: 1 tippa kumpaankin silmään 2 – 6 kertaa päivässä.
THEALOZ DUO –silmätippojen käyttö on helppoa.
Pese kätesi huolellisesti.
Älä käytä mitään työkalua avataksesi pullon.
Huomioi, että käyttäessäsi **THEALOZ DUO** –pulloa ensimmäistä kertaa ensimmäinen tippa tulee pienellä viiveellä. Tämä johtuu pullon erityisestä suodatinsysteemistä (ks. Valmisteen kuvaus).
Vedä alaluomea hellävaroen alaspäin katse ylös suunnattuna. Tipauta tippa alaluomen alle muodostuneeseen taskuun. Sulje silmä hellävaroen.
Sulje korkki käytön jälkeen.

7. VAROTOIMET

Moniannospullo yhdelle käyttäjälle.
Älä anna muiden käyttää pulloa ristikontaminaation välttämiseksi.
Tarkista ennen käyttöönottoa, että pakkaus on ehjä.
Tarkista ennen käyttöönottoa, että pullon turvarengas on ehjä.
Älä kosketa pullon kärjellä mihinkään kontaminaation välttämiseksi.
Käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen, jos oireesi eivät helpotu tai jos oireesi pahenevat.

8. VAROITUKSET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Ei saa injisoida eikä niellä.
Jos näkösi hämärtyy käytön jälkeen, älä aja tai käytä koneita vaan odota muutama minuutti kunnes näkökykysi on palautunut.
Silmiin käytettävien kahden eri valmisteen annostelun välillä on pidettävä vähintään 10 minuutin tauko.
Älä koskaan laimenna **THEALOZ DUO** –silmätippoja tai sekoita niitä johonkin toiseen liuokseen.
Avattu pullo voi vuotaa, jos se altistuu matalalle ilmanpaineelle.

9. HAITTAVAIKUTUKSET

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu: vähäinen näön sumentumisen mahdollisuus, allergiset reaktiot, vähäinen silmien ärsyyntymisen mahdollisuus, silmien punoitus ja silmäkipu.
Tällaisissa tapauksissa mahdolliset piilolinssit tulee poistaa silmistä.

Silmätippoja käytettäessä saatat kokea lyhyen ajan häiritseviä oireita, kuten polttava, pistelevä tai roskan tunne silmässä.

Jos huomaat joitain haittavaikutuksia tai epätavallisia tuntemuksia käyttäessäsi tätä valmistetta, ota yhteyttä terveydenhuollon amattilaiseen ja raportoi asiasta paikalliselle jakelijalle, valmistajalle tai kansalliselle terveysviranomaiselle (ks. yhteystiedot pakkauselosteen lopussa).

10. SÄILYTYS JA HÄVITTÄMINEN

Säilytä +8 °C ja +30 °C välillä.
Säilytä suojattuna suoralta auringonvalolta ja kosteudelta.
Älä käytä pullossa ja ulkokotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää ja koskee avaamatonta pakkausta, joka on säilytetty asianmukaisesti.
Valmistetta voidaan käyttää 6 kuukautta avaamisen jälkeen. Tämän jälkeen pullo on hävitettävä, vaikka liuosta olisi jäljellä.

Hävitä valmiste vastuullisesti ja paikallisten ohjeiden mukaisesti (pullo on hävitettävä talousjätteenä, ulkokotelo ja pakkausseloste ovat kierrätettäviä).

Pakkausselosteen versio ja viimeisin päivitys Ver.1 09/2024

Valmistaja:
Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 Ranska
www.laboratoires-thea.com
Kohta « Contact us »

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

Terveysviranomainen:
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,
PL 55, FI-00034 Fimea,
www.fimea.fi

CE 0459

NO

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 synskorrigering 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

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

CE 0459

SV

BRUKSANVISNING

THEALOZ® DUO

Detta är en medicinteknisk produkt.
Läs instruktionerna före användning.
Spara bruksanvisningen, du kan behöva läsa den igen.

1. INDIKATION

THEALOZ DUO är en skyddande, återfuktande och smörjande behandling av måttligt till mycket torra ögon.
För användning i ögonen.

2. LÄMPLIG FÖR

- Vuxna,
- Barn: föräldrar eller annan vuxen ska administrera ögondropparna,
- Kan användas under graviditet och amning baserat på nuvarande kunskap,
- Användare av alla typer av kontaktlinser.

3. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte **THEALOZ DUO** om du är allergisk mot något av innehållsämnena (se Produktbeskrivning).

4. PRODUKTBESKRIVNING

THEALOZ DUO är en lösning för användning i ögonen och innehåller trehalos (3%), hyaluronsyra som natriumhyaluronat (0,15%), natriumklorid, trometamol, väteklorid och vatten för injektionsvätskor.
THEALOZ DUO är en steril, fosfatfri, hypoton och pH-neutral lösning.
THEALOZ DUO ögondroppar tillhandahålles i en ABAK®-multidosflaska. Detta innovativa och patenterade hjälpmedel möjliggör administrering av ögondroppar genom ett 0,2 mikrometers filtermembran, vilket hindrar bakteriekontamination av lösningen utan användning av konserveringsmedel.
THEALOZ DUO innehåller inte konserveringsmedel och är därför snäll mot ögonen och skyddar ögonvävnaden. Dessa ögondroppar orsakar inte heller någon reaktion hos användare som är känsliga mot konserveringsmedel.

5. NYTTA, EGENSKAPER OCH FUNKTION

THEALOZ DUO rekommenderas vid besvär av obehag, stickande/brännande känsla, känslan av skräp eller irritation i ögonen. Dessa besvär kan orsakas av:
- yttre faktorer såsom vind, rök, luftföroreningar, damm, soliga eller kalla förhållanden, torr värme, luftkonditionering, flygresor eller långa arbetspass framför en datorskärm;
- ögonoperationer som t.ex. synkorrigering och gråstarrsoperation.

THEALOZ DUO ger en omedelbar effekt som varar hela dagen och minskar symtomen av torra ögon, samt lindrar obehag som kan uppstå på ögats yta efter ögonoperation.
Ögats yta tolererar **THEALOZ DUO** väl och ögondropparna kan användas tillsammans med alla typer av kontaktlinser.
Huvudingredienserna i **THEALOZ DUO** är trehalos och hyaluronsyra.
Trehalos är en naturligt förekommande substans i många växter och djur som kan överleva i extremt torra miljöer. Trehalos har skyddande och återfuktande egenskaper.
Hyaluronsyra förekommer naturligt i människans öga. Den återfuktar och smörjer genom att binda vatten samt fästa ögondropparna på ögats yta vilket ger en långvarig lindring och förkortar läkningstiden.
Den unika kombinationen av trehalos och hyaluronsyra i **THEALOZ DUO** ger långtidsverkande skydd, återfuktning och smörjning av ögats yta.

6. REKOMMENDATIONER VID ANVÄNDNING

Dosering: 1 droppe i varje öga, 2-6 gånger dagligen.
THEALOZ DUO är enkel att använda.
Tvätta händerna noga före användning.
Använd inte något verktyg för att öppna flaskan.
När du använder **THEALOZ DUO** för första gången kommer den första droppen ut med en fördröjning på grund av filtersystemet i flaskan (se Produktbeskrivning).
Titta uppåt och dra försiktigt ned det nedre ögonlocket med hjälp av pekfingret. Droppa en droppe i den ficka som formas mellan ögonvitan och nedre ögonlocket.
Stäng ögat försiktigt efter applicering.
Sätt på locket igen efter användning.

7. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Flerdosflaska för en patient.
För att undvika korskontamination ska flaskan inte användas av flera personer.
Kontrollera att förpackningen är obruten innan du använder flaskan för första gången.
Kontrollera att flaskans säkerhetsring är obruten innan du använder den för första gången.
För att undvika kontamination vidrör inte flaskans spets med någonting eller mot någonting.
Kontakta hälso- och sjukvårdspersonal om dina symtom förvärras eller inte blir bättre.

8. VARNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Ska inte injiceras eller sväljas.
Du ska inte köra eller använda maskiner om du får dimsyn efter att du använt ögondropparna: vänta några minuter tills din syn har blivit återställd.
Vänta minst 10 minuter mellan användning av två olika ögonprodukter.
THEALOZ DUO ska aldrig spädas ut eller blandas med någon annan lösning.
Flaskan kan läcka om den utsätts för lågt atmosfäriskt tryck efter att den har öppnats för första gången.

9. BIVERKNINGAR

Följande biverkningar har rapporterats: dimsyn, allergisk reaktion, ögonirritation, röda ögon och ögonsmärta kan förekomma i sällsynta fall.
Vid biverkningar i ögonen ska eventuella kontaktlinser tas ut.
Vid användning av ögondroppar kan man kortvarigt uppleva symtom såsom brännande känsla, sveda och en känsla av skräp i ögonen.
Om du får någon biverkning eller upplever något oväntat efter att du använt denna produkt, tala med hälso- och sjukvårdspersonal och rapportera händelsen till den lokala distributören, tillverkaren eller Läkemedelsverket (se kontaktinformation i slutet av bruksanvisningen).

10. FÖRVARING OCH BORTSKAFFANDE

Förvaras mellan 8 °C och 30 °C.
Produkten ska skyddas mot direkt solljus och fukt.
Använd inte efter utgångsdatum som är angivet på flaskan och yttre kartongen.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad och avser produkt i oöppnad förpackning som är korrekt förvarad.
Ögondropparna kan användas upp till 6 månader efter att flaskan öppnats. Därefter ska flaskan kasseras även om det finns lösning kvar.
Produkten bör kasseras ansvarsfullt enligt gällande riktlinjer (flaskan kan sorteras som hushållsavfall, den yttre kartongen och bruksanvisningen kan återvinnas).

Bruksanvisningens versionsnummer och revideringsdatum: Ver.1 09/2024

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

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

Hälsovårdsmyndighet:
Läkemedelsverket
Box 26, 751 03 Uppsala
Tel: 018-17 46 00, fax: 018-50 31 15
e-post: meddev.central@mpa.se
www.lakemedelsverket.se

CE 0459

11. PIKTOGRAMMER PÅ PAKNINGEN / PAKKAUKSESSA OLEVIEN SYMBOLIEN MERKITYS / BETYDNINGEN AV PIKTOGRAMMENE PÅ PAKNINGEN / FÖRKLARING TILL SYMBOLERNA PÅ FÖRPACKNINGEN

	Fremstiller / Valmistaja / Tilvirker / Tillverkare
LOT	Batchnummer / Eränumero / Partinummer
	Fremstillingsdato / Valmistuspäivämäärä / Tilvirkningsdato / Tillverkningsdatum
	Dato for sidste anvendelse / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Brukes innen-dato / Utgångsdatum
+8°C +30°C	Temperaturgrænser / Säilytyslämpötila / Temperaturgrenser / Temperaturgräns
STERILE A	Steriliseret i henhold til aseptiske teknikker / Aseptisesti steriloitu / Sterilisert ved bruk av aseptiske teknikker / Steriliserad med hjälp av aseptiska behandlingsmetoder
	Opbevares tørt / Suojattava kosteudelta / Holdes tørr / Håll torr
UDI	Unik enhedsidentifikator / Yksilöllinen laitetunniste / Unik enhetsidentifikator / Unik produktidentifiering
MD	Medicinsk udstyr / Lääkinnällinen laite / Medisinsk utstyr / Medicinteknisk produkt
	Se brugsanvisning / Lue pakkausseloste / Les bruksanvisningen / Läs bruksanvisningen
1	Enkelt patient - flergangsbrug / Yhdelle potilaalle – useammaksi käyttökerraksi / Én pasient – Flergangsbruk / Flergångsbruk på enskild patient
	Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Använd inte om förpackningen är skadad
	Advarsel / Varoitus / Varning
REF	Katalognummer / Luettelonumero / Delenummer
	Produktet må ikke udsættes for direkte sollys / Suojattava auringonvalolta / Beskyttes mot sollys / Håll borta från solljus
	System med enkelt steril barriere med udvendig beskyttelsesemballage/ Yksinkertainen steriili estejärjestelmä ja ulkopuolinen suojapakkaus / Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje utenpå / Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanför