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 käyttöönottzllon 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 7 Solna, Ruotsi
www.thea-nordic.com

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

CE 0459

11. PAKKAUKSESSA OLEVIEN SYMBOLIEN MERKITYS

	Valmistaja		Säilytyslämpötila
MD	Lääkinnällinen laite		Varoitus
LOT	Eränumero	STERILE A	Aseptisesti steriloitu
	Lue pakkausseloste	REF	Luettelonumero
	Valmistuspäivä-määrä		Suojattava auringonvalolta
1	Yhdelle potilaalle – useammaksi käyttökerraksi		Suojattava kosteudelta
	Viimeinen käyttö-päivämäärä	UDI	Yksilöllinen laitetunniste
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut		Yksinkertainen steriili estejärjestelmä ja ulkopuolinen suojapakkaus

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 T**HEALOZ 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 fickan 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. FÖRKLARING TILL SYMBOLERNA PÅ FÖRPACKNINGEN

	Tillverkare		Temperaturgräns
MD	Medicinteknisk produkt		Varning
LOT	Partinummer	STERILE A	Steriliserad med hjälp av aseptiska behandlingsmetoder
	Läs bruksanvisningen	REF	Katalognummer
	Tillverkningsdatum		Håll borta från solljus
1	Flergångsbruk på enskild patient		Håll torr
	Utgångsdatum	UDI	Unik produktidentifiering
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen		Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanför