



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PT

THEALOZ® TOTAL

Este produto é um dispositivo médico. Por favor leia as instruções antes de utilizar.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

1. INDICAÇÕES

THEALOZ TOTAL está indicado na síndrome do olho seco moderado a grave para hidratar e acalmar o prurido, a vermelhidão ou a irritação nos olhos. Apenas para uso oftálmico.

2. ADEQUADO PARA

- Apenas para adultos
- Utilizadores de qualquer tipo de lentes de contacto

3. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilize THEALOZ TOTAL se for alérgico a algum dos seus componentes (ver Descrição do dispositivo).

4. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

THEALOZ TOTAL é uma solução oftálmica composta por trealose (3%), hialuronato de sódio (0,15%), sal sódico do Ácido N-Acetil-Aspartil-Glutâmico (NAAGA, 2,45%), hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e água para preparações injetáveis.

THEALOZ TOTAL é uma solução estéril, sem fosfatos e com pH neutro.

A solução é fornecida no frasco multidose ABAK®. Este dispositivo inovador e patenteado fornece gotas oftálmicas através de um filtro de 0,2 µm, prevenindo assim qualquer contaminação bacteriana da solução, sem a utilização de quaisquer conservantes.

Desta forma, THEALOZ TOTAL é suave para os olhos, uma vez que não contém conservantes. A ausência de conservantes permite a proteção dos tecidos oculares e também evita reações em utilizadores sensíveis aos conservantes.

5. BENEFÍCIOS, DESEMPENHO E MECANISMO DE AÇÃO

THEALOZ TOTAL é recomendado se sofrer de sintomas moderados a graves de olho seco, tais como prurido, vermelhidão ou irritação nos olhos.

Estes sintomas podem ser provocados por fatores ambientais, tais como vento, fumo, poluição, poeira, ambientes frios ou ensolarados, atmosfera seca, ar condicionado, viagens de avião ou longos períodos de trabalho frente a um monitor de computador. Também podem ser causados por reações alérgicas.

THEALOZ TOTAL acalma os olhos em caso de prurido e irritação. Reduz a vermelhidão dos olhos e alivia os sintomas de olho seco.

THEALOZ TOTAL é bem tolerado na superfície ocular. Os principais ingredientes do THEALOZ TOTAL são a trealose e o hialuronato de sódio.

A trealose é uma substância natural presente em muitas plantas e animais, que lhes permite sobreviver em condições de secura extrema. A trealose proporciona propriedades de proteção e hidratação.

O hialuronato de sódio, presente de forma natural no olho humano, retém a água para hidratar e lubrificar a superfície ocular. Mantém a solução na superfície do olho, proporcionando um alívio duradouro.

A combinação única de trealose e hialuronato de sódio no THEALOZ TOTAL proporciona um conforto duradouro (proteção, hidratação e lubrificação) da superfície do olho.

A fórmula do THEALOZ TOTAL também inclui NAAGA, que proporciona propriedades calmantes e contribui para reduzir as sensações de prurido. O NAAGA é uma substância medicamentosa conhecida pelas suas propriedades anti-inflamatórias.

THEALOZ TOTAL proporciona um conforto ocular duradouro enquanto utiliza qualquer tipo de lentes de contacto.

O resumo da segurança e do desempenho clínico está disponível na EUDAMED. Uma vez que a EUDAMED não se encontra operacional, este documento encontra-se disponível a pedido dirigido aos Laboratoires Théa.

6. RECOMENDAÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO

Dosagem: 1 gota em cada olho entre 3 a 6 vezes por dia.

Não necessita de qualquer formação específica para utilizar THEALOZ TOTAL.

Lave bem as mãos antes de usar.

Não utilize qualquer acessório para abrir o frasco. Quando se inicia uma embalagem de THEALOZ TOTAL, a primeira gota demora mais tempo a surgir devido ao sistema de filtro específico do frasco (ver Descrição do dispositivo).

Aplique uma gota na bolsa formada pela pálpebra, puxando ligeiramente a pálpebra inferior para baixo e olhando para cima. Feche suavemente o olho após a aplicação.

Volte a colocar a tampa do frasco após a utilização.



7. SOBREDOSAGEM

Não são esperados efeitos tóxicos com uma sobredosagem ocular da substância medicamentosa NAAGA.

Uma sobredosagem tópica deste produto pode ser retirada lavando o(s) olho(s) com água.

8. PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Produto apenas para um único doente (utilização múltipla).

Na ausência de dados suficientes, THEALOZ TOTAL não deve ser utilizado em crianças, mulheres grávidas ou a amamentar, a menos que aconselhado pelo seu médico.

Não partilhe os frascos com diferentes pessoas para evitar contaminação cruzada.

Verifique se a embalagem está intacta antes de utilizar este produto pela primeira vez.

Verifique se o anel de segurança da tampa do frasco está intacto antes da primeira utilização.

Para evitar qualquer contaminação, não toque com a ponta do frasco em qualquer superfície.

Deve contactar um profissional de saúde se os seus sintomas se agravarem ou não melhorarem.

9. ADVERTÊNCIAS

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças. Não injetar e não ingerir.

Após a utilização, não conduza ou utilize máquinas se a sua visão estiver turva: aguarde alguns minutos até que a sua visão recupere totalmente.

Espere, pelo menos, 15 minutos entre a utilização de dois produtos oftálmicos diferentes.

Nunca dilua o THEALOZ TOTAL nem o misture com outras soluções.

Após a primeira utilização, se exposto a uma baixa pressão atmosférica, o frasco pode verter.

10. EFEITOS SECUNDÁRIOS

Foram notificados os seguintes efeitos secundários com THEALOZ TOTAL: visão turva e fotofobia (olhos sensíveis à luz).

Foram notificados os seguintes efeitos secundários com dispositivos semelhantes: reações alérgicas, possibilidade rara de irritação dos olhos, vermelhidão ocular e dor ocular.

Nesses casos, os utilizadores de lentes de contacto devem retirar as suas lentes de contacto.

Quando se utilizam soluções oftálmicas, podem ocorrer sintomas incómodos tais como sensação de queimadura, sensação de picada, sensação de corpo estranho no olho durante um curto período de tempo.

Se sentir quaisquer efeitos secundários ou qualquer sensação estranha após a utilização deste produto, por favor contacte um profissional de saúde e comunique a informação ao distribuidor local, ao fabricante ou à sua Autoridade de Saúde local (ver contactos no final das instruções de utilização).

11. CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO E ELIMINAÇÃO

Conservar entre 8°C e 25°C.

Não exponha o seu produto à luz solar direta ou a humidade.

Não utilize após o prazo de validade, que está indicado no frasco e na embalagem exterior.

O prazo de validade refere-se ao último dia do mês indicado, desde que a embalagem esteja intacta e tenha sido conservada corretamente.

O produto pode ser utilizado até 3 meses após a primeira abertura. Após este período de tempo, elimine qualquer produto restante de forma responsável. Elimine o produto de forma responsável e de acordo com as orientações locais (o frasco deve ser eliminado no lixo doméstico, a embalagem exterior e o folheto são recicláveis).

Data de preparação e versão das instruções de utilização: Ver.10 06/2024

Fabricante:

 Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, França
www.laboratoires-thea.com
Secção «Contacte-nos»

Distribuidor:

 Théa Portugal, S.A.
Rua Pedro Álvares Cabral, nº 24 - 5º F
2670-391 Loures - Portugal

Autoridade de Saúde:

 INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP
Parque de Saúde de Lisboa,
Avenida do Brasil 53,
1749-004 Lisboa
Tel: +351 217 987 100
Fax: +351 217 987 316
e-mail: infarmed@infarmed.pt
www.infarmed.pt

 0459

SIGNIFICADO DOS PICTOGRAMAS NA EMBALAGEM

	Fabricante
	Dispositivo médico
	Código de lote
	Consultar instruções de utilização
	Data de fabrico
	Múltiplas utilizações num único doente
	Data-limite de utilização
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Limites de temperatura
	Advertência
	Esterilizado por técnicas de processamento asséptico
	Contém substância medicamentosa
	Identificador único do dispositivo
	Número de Referência
	Manter longe da luz solar
	Manter seco
	Sistema de barreira estéril com embalagem protetora exterior



INSTRUCCIONES DE USO

ES

THEALOZ® TOTAL

Este colirio es un producto sanitario. Lea las instrucciones antes de utilizarlo. Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

1. INDICACIONES

THEALOZ TOTAL está indicado en la enfermedad de ojo seco de moderado a grave para hidratar y calmar el picor, el enrojecimiento o la irritación de los ojos. Solo uso ocular.

2. APTO PARA

- Adultos únicamente
- Usuarios de cualquier tipo de lentes de contacto

3. CONTRAINDICACIONES

No usar THEALOZ TOTAL si es alérgico a alguno de sus ingredientes (ver Descripción del producto).

4. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

THEALOZ TOTAL es una solución oftálmica compuesta por trehalosa (3%), hialuronato de sodio (0,15%), sal sódica de ácido N-acetil-aspartil-glutámico (NAAGA, 2,45%), hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables.

THEALOZ TOTAL es una solución estéril, sin fosfatos y de pH neutro.

La solución se suministra en el envase multidosis ABAK®. Este innovador dispositivo está patentado y proporciona gotas a través de 0,2 µm previniendo cualquier contaminación bacteriana de la solución sin la necesidad de utilizar conservantes. Por lo tanto, THEALOZ TOTAL es respetuoso con los ojos al no contener conservantes. La ausencia de conservantes permite proteger los tejidos oculares y evita reacciones a los usuarios que son sensibles a los conservantes.

5. BENEFICIOS, FUNCIÓN Y MECANISMO DE ACCIÓN

THEALOZ TOTAL está recomendado en caso de padecer síntomas de sequedad ocular de moderados a graves, como picor, enrojecimiento y/o irritación de los ojos. Estos síntomas pueden ser causados por factores ambientales, como el viento, el humo, la contaminación, el polvo, exposición a condiciones climáticas soleadas o frías, el calor seco, el aire acondicionado, los viajes en avión o trabajo continuado delante de una pantalla de ordenador. También pueden ser causados por reacciones alérgicas.

THEALOZ TOTAL alivia el picor y la irritación ocular. Reduce el enrojecimiento de los ojos y alivia los síntomas de la sequedad ocular. THEALOZ TOTAL se tolera bien en la superficie ocular. Los principales ingredientes de THEALOZ TOTAL son la trehalosa y el hialuronato de sodio. La trehalosa es una sustancia natural que está presente en muchas plantas y animales, los cuales pueden sobrevivir en condiciones de deshidratación extrema. Proporciona propiedades de protección e hidratación.

El hialuronato de sodio, el cual se encuentra de forma natural en el ojo, retiene el agua para hidratar y lubricar la superficie del ojo. Mantiene la solución en la superficie ocular, proporcionando un alivio duradero. La combinación única de trehalosa e hialuronato de sodio en THEALOZ TOTAL ofrece confort duradero (protección, hidratación, y lubricación) en la superficie ocular.

La fórmula de THEALOZ TOTAL también incluye Naaga, que proporciona propiedades calmantes y contribuye a reducir la sensación de picor. El Naaga es una sustancia medicinal conocida por sus propiedades antiinflamatorias. THEALOZ TOTAL ofrece confort ocular duradero durante el uso de cualquier tipo de lentes de contacto. El resumen de seguridad clínica está disponible en EUDAMED. Mientras EUDAMED no esté operativo, este documento estará disponible previa solicitud a Laboratoires Théa.

6. RECOMENDACIONES GENERALES DE USO

Dosificación: 1 gota en cada ojo, de 3 a 6 veces al día. No se necesita ningún tipo de formación especial para usar THEALOZ TOTAL.

Lavarse las manos meticulosamente antes de su uso. No utilizar ninguna herramienta para abrir el envase. Cuando se utiliza THEALOZ TOTAL por primera vez, la primera gota tarda en salir debido al sistema de filtración único del envase (ver *Descripción del producto*). Aplicar una gota en el saco conjuntival, tirando con cuidado del párpado inferior y mirando hacia arriba. Cerrar el ojo suavemente después de la aplicación. Cerrar el envase tras su uso.



7. SOBREDOSIS

No se esperan efectos tóxicos debido a una sobredosis ocular de la sustancia medicinal NAAGA. Se puede eliminar una sobredosis tópica de este producto del(los) ojo(s) aplicando agua.

8. PRECAUCIONES DE USO

Producto para un solo paciente (uso múltiple). Al no disponer de datos suficientes, THEALOZ TOTAL no debe utilizarse en niños ni en mujeres embarazadas o en período de lactancia, a menos que lo indique su médico. **No compartir envases entre varias personas para evitar la contaminación cruzada.** Comprobar que el embalaje está intacto antes de usar el producto por primera vez. Comprobar que el precinto del envase está intacto antes de usarlo por primera vez.

Para evitar contaminación, no tocar la punta del envase con ninguna superficie. Contacte con un profesional sanitario si sus síntomas empeoran o no mejoran.

9. ADVERTENCIAS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños. No inyectar ni ingerir. Después de su uso, no conduzca ni utilice máquinas si su visión es borrosa: espere unos minutos a que su visión vuelva a ser clara. Esperar al menos 15 minutos entre la aplicación de dos productos oculares distintos. Nunca diluir THEALOZ TOTAL o mezclar con otras soluciones. Tras el primer uso, si se expone a presiones atmosféricas bajas, el envase puede gotear.

10. EFECTOS ADVERSOS

Se han notificado los siguientes efectos adversos para THEALOZ TOTAL: vision borrosa y fotofobia (sensibilidad ocular a la luz). Se han notificado los siguientes efectos adversos para productos similares: reacciones alérgicas, posibilidad rara de irritación ocular, enrojecimiento ocular y dolor ocular. En estos casos, los usuarios de lentes de contacto deben retirar las lentes de contacto de sus ojos.

Cuando se usan colirios, se pueden experimentar síntomas molestos como ardor, escozor, sensación de cuerpo extraño en el ojo por un corto periodo de tiempo. Si experimenta cualquier efecto adverso o sensación inusual tras usar este producto, contacte con un profesional de la salud e informe al distribuidor local, al fabricante o a sus Autoridades Sanitarias locales (ver contactos al final de las instrucciones de uso).

11. CONSERVACIÓN Y CONDICIONES DE ELIMINACIÓN

Conservar entre 8°C y 25°C. No exponer el producto directamente a la luz solar ni a la humedad. No usar el producto después de la fecha de caducidad, indicada en el envase y en el embalaje. La fecha de caducidad corresponde al último día del mes indicado, siempre que el embalaje esté intacto y se haya conservado correctamente. El producto puede utilizarse hasta 3 meses después de su primera apertura. Transcurrido este tiempo, deseche cualquier resto de producto de forma responsable. Deseche el producto de forma responsable y de acuerdo con la normativa local. Cuidemos el medio ambiente. No tire el envase a la basura, colabore a su reciclado depositándolo en el Punto SIGRE ♻️ de la farmacia.

Fecha de emisión y versión de las instrucciones de uso: Ver.10 06/2024

©2020, Laboratoires Théa. Reservados todos los derechos. THEALOZ® es una marca registrada de Laboratoires Théa.

Fabricante:

Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Francia
www.laboratoires-thea.com
Sección "Contacto" de la página Web

Distribuidor:
Laboratoires Théa S.A.
C/ Enric Granados nº 86-88 2ª planta
08008 Barcelona – España
www.laboratoriossthea.com
Sección "Contacto" de la página Web

Autoridades sanitarias:
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
C/ Campezo 1, Edificio 8, ES - 28022 Madrid
e-mail: sgps@aemps.es - http://www.aemps.gob.es/

CE 0459

SIGNIFICADO DE LOS PICTOGRAMAS DEL EMBALAJE

	Fabricante
	Producto sanitario
	Número de lote
	Consúltense las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación
	Utilización múltiple en un único paciente
	Fecha de caducidad
	No utilizar si el envase está dañado y consúltense las instrucciones de uso
	Límite de temperatura
	Precaución
	Esterilizado utilizando técnicas de procesamiento aséptico
	Contiene un medicamento
	Identificador único del producto
	Número de catálogo
	Manténgase fuera de la luz del sol
	Manténgase seco
	Un solo sistema de barrera estéril con un envase protector exterior