

Thealoz® Duo

Este producto es un producto sanitario. Lea las instrucciones de uso antes de utilizarlo.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

INDICACIONES

THEALOZ DUO está indicado para proteger, hidratar y lubricar el ojo para el tratamiento del síndrome del ojo seco de moderado a grave. Solo uso ocular.

APTO PARA

- Adultos,
- Niños: Padres o cuidadores deben administrarles el producto,
- Mujeres embarazadas o en periodo de lactancia en base al conocimiento actual,
- Usuarios de cualquier tipo de lentes de contacto.

CONTRAINDICACIONES

No inyectar ni ingerir.

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

THEALOZ DUO es una solución oftálmica compuesta por trehalosa (3%), hialuronato de sodio (0,15%), cloruro de sodio, trometamol, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

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

La solución se suministra en el envase multidosis ABAK®. Este innovador dispositivo está patentado y proporciona gotas a través de un filtro de 0,2 µm previniendo cualquier contaminación bacteriana de la solución sin la necesidad de uso de ningún conservante.

Por tanto, THEALOZ DUO es suave con los ojos al no contener conservantes.

La ausencia de conservantes permite proteger los tejidos oculares y además no produce reacciones a los usuarios que son sensibles a los conservantes.

BENEFICIOS, FUNCIÓN Y MECANISMO DE ACCIÓN

THEALOZ DUO está recomendado en casos de molestias, escozor, sensación de cuerpo extraño o irritación en el ojo por sequedad ocular moderada y severa. Dichos síntomas pueden estar causados por factores externos como el viento, el humo, la contaminación, el polvo, exposición a condiciones climáticas soleadas o frías, calefacción, aire acondicionado, viajes en avión, trabajo continuado delante de una pantalla de ordenador y cirugía ocular, como cirugías refractivas o de cataratas.

THEALOZ DUO proporciona un confort inmediato que dura todo el día y alivia los síntomas de la sequedad ocular descritos anteriormente.

THEALOZ DUO se tolera bien en la superficie ocular y puede ser usado por usuarios de cualquier tipo de lentes de contacto.

Los principales ingredientes de THEALOZ DUO 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 agua para hidratar y lubricar la superficie del ojo. Mantiene la solución en la superficie ocular proporcionando un alivio duradero y reduciendo el tiempo de curación de la superficie ocular.

La combinación única de trehalosa y hialuronato de sodio en THEALOZ DUO ofrece una protección, hidratación y lubricación duradera de la superficie ocular.

RECOMENDACIONES GENERALES DE USO

Posología: 1 gota en cada ojo, de 4 a 6 veces al día.

No se necesita ningún tipo de formación particular para usar THEALOZ DUO.

Lavarse las manos meticulosamente antes de su uso.

No utilizar ninguna herramienta para abrir el envase.

Cuando se utiliza THEALOZ DUO 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.



PRECAUCIONES DE USO

Producto de uso múltiple para un solo paciente.

No compartir envases entre diferentes personas para 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.

ADVERTENCIAS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Después de su uso, no conducir o usar máquinas si su visión es borrosa: espere unos minutos hasta que su visión sea clara.

Esperar al menos 10 minutos entre la aplicación de dos productos oculares distintos.

Nunca diluir THEALOZ DUO o mezclar con otras soluciones.

Tras el primer uso, si se expone a presiones atmosféricas bajas, el envase

puede gotear.

EFFECTOS ADVERSOS

Se han notificado los siguientes efectos adversos: posibilidad rara de irritación ocular leve y enrojecimiento ocular.

En tales casos, los usuarios de lentes de contacto deben retirar sus lentes de contacto.

Cuando se usa gotas para los ojos, se puede experimentar síntomas molestos como sensación de ardor, escozor, sensación de cuerpo extraño en el ojo y visión borrosa por un corto periodo de tiempo. Si experimenta cualquier efecto adverso o sensación inusual tras usar este producto, contacte con un profesional sanitario e informe al distribuidor local, al fabricante o a sus Autoridades Sanitarias locales (ver contactos al final de las instrucciones de uso).

CONSERVACIÓN Y CONDICIONES DE ELIMINACIÓN

Conservar entre 8 °C y 30 °C.

No exponer el producto directamente a la luz solar ni a la humedad.

No utilizar después de la fecha de caducidad claramente 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 almacenado correctamente.


El producto puede utilizarse hasta 6 meses después de su 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 (el envase debe desecharse como basura doméstica, el embalaje exterior y el prospecto son reciclables).

Fecha de emisión y versión de las instrucciones de uso: 11/2021 Ver.7.

Fabricante:

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

www.laboratoires-thea.com

Sección « Contact us » de la página Web

Distribuidor:

Laboratorios Théa S.A.
C/ Enric Granados nº 86-88 2ª planta
08008 Barcelona – España
www.laboratorios-thea.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/>



SIGNIFICADO DE LOS PICTOGRAMAS EN EL EMBALAJE

	Fabricante
	Número de lote
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Límites de temperatura
	Producto sanitario
	Consultar las instrucciones de uso
	Un solo paciente – Múltiples usos
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Precaución
	Esterilizado usando técnicas de procesamiento asépticas