

# Thealoz® Duo Gel

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 GEL 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.

## CONTRAINDICACIONES

No inyectar ni ingerir.

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

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

THEALOZ DUO GEL es un gel oftálmico compuesto por trehalosa (3%), hialuronato de sodio (0,15%), carbómero (Carbopol 974P, 0,25%), sorbitol, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

THEALOZ DUO GEL es un gel fluido estéril, sin fosfatos, hipotónico y de pH neutro.

THEALOZ DUO GEL es suave con los ojos al no tener 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 GEL 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, una 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 GEL proporciona confort y alivio duradero a los ojos de los síntomas de la sequedad ocular descritos anteriormente.

Los principales ingredientes de THEALOZ DUO GEL son la trehalosa, el hialuronato de sodio y el carbómero (Carbopol 974P).

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.

El carbómero permite a THEALOZ DUO GEL permanecer más tiempo en el ojo proporcionando un alivio duradero para los síntomas y signos del ojo seco.

La combinación especial de trehalosa, hialuronato de sodio y carbómero en THEALOZ DUO GEL ofrece una protección, hidratación y lubricación especialmente prolongada para la superficie del ojo.

## RECOMENDACIONES GENERALES DE USO

**Posología:** 1 gota en cada ojo, de 1 a 4 veces al día. Sin embargo, como es un gel, THEALOZ DUO GEL es particularmente adecuado para su uso por la noche, justo antes de acostarse.

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

Si usa lentes de contacto: debe quitárselas antes de usar THEALOZ DUO GEL.

Después del uso esperar al menos 30 minutos antes de volver a colocarse las lentes de contacto.

Lavarse las manos meticulosamente antes de su uso.

Abrir el sobre y coger un envase unidosis de la tira. Volver a colocar el resto de la tira dentro del sobre.

No utilizar ninguna herramienta para abrir el envase unidosis.

Girar boca abajo y dar un golpecito en el envase unidosis hasta que el gel baje.

Abrir el envase girando la pestaña superior.

Para evitar la contaminación, no tocar la punta del envase unidosis con nada.

Presionar hasta que se vea salir la gota.

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. Desechar el envase unidosis, incluso si ha quedado algo de gel en su interior, no guardarlo.



## PRECAUCIONES DE USO

Comprobar que el embalaje está intacto antes del primer uso: usar solo si los sobres y los envases unidosis están sin abrir.

Para evitar la contaminación, no tocar la punta del envase unidosis con nada.

No reutilizar el envase unidosis porque una vez abierto el contenido no está protegido de la contaminación microbiana.

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 15 minutos entre la aplicación de dos productos oculares distintos. THEALOZ DUO GEL debe usarse en último lugar.

## EFFECTOS ADVERSOS

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

Cuando se usa un gel oftálmico, se puede experimentar síntomas molestos como sensación de ardor, escozor, sensación de cuerpo extraño en el ojo y visión borrosa por un periodo corto 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).

## 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.

Desechar el envase unidosis inmediatamente después de su uso, incluso si ha quedado algo de gel en su interior.

Mantener los envases unidosis sin abrir dentro del sobre para protegerlos de la luz.


Los envases unidosis sin abrir pueden utilizarse hasta un mes después de la primera apertura del sobre.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en los envases unidosis 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.

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: Ver. 9 06/2022

### Fabricante:

 Laboratoires Théa  
12 rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 Francia  
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.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/

 0459

## SIGNIFICADO DE LOS PICTOGRAMAS EN EL EMBALAJE

	Fabricante
	Número de lote
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Límites de temperatura
	Esterilizado usando técnicas de procesamiento asépticas
	Producto sanitario
	Consultar las instrucciones de uso
	Un solo uso
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Precaución
	No exponer a la luz solar
	Mantener seco
	Número de catálogo
	Identificador único del producto

PT

## Thealoz® Duo Gel

Este produto é um dispositivo médico. Por favor leia as instruções antes de utilizar.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

### INDICAÇÕES

THEALOZ DUO GEL está indicado para a proteção, hidratação e lubrificação do olho para tratamento da síndrome do olho seco moderada a grave.

Apenas para uso oftálmico.

### ADEQUADO PARA

- Adultos,
- Crianças: os pais ou cuidadores devem administrar o produto,
- Mulheres grávidas ou a amamentar tendo em conta o conhecimento atual.

### CONTRAINDICAÇÕES

Não injetar e não engolir.

Não utilize THEALOZ DUO GEL se é alérgico a qualquer dos seus componentes (ver Descrição do dispositivo).

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

THEALOZ DUO GEL é um gel oftálmico composto por trealose (3%), hialuronato de sódio (0,15%), carbómero (Carbopol 974P, 0,25%), sorbitol, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis. THEALOZ DUO GEL é um gel fluido, estéril, isento de fosfatos, hipotónico e de pH neutro.

THEALOZ DUO GEL é suave para os olhos uma vez que não possui conservantes. A ausência de conservantes permite a proteção dos tecidos oculares e evita reações em utilizadores sensíveis aos conservantes.

### BENEFÍCIOS, DESEMPENHO E MECANISMO DE AÇÃO

THEALOZ DUO GEL é recomendado em casos de desconforto, sensação de picadas, sensação de corpo estranho ou irritação do olho devido a secura ocular moderada a grave. Estes sintomas podem ser provocados por fatores externos tais como vento, fumo, poluição, poeiras, ambientes frios ou ensolarados, atmosfera seca, ar condicionado, viagens de avião, longos períodos de trabalho frente a um monitor de computador e cirurgias oculares tais como cirurgia refrativa e cirurgia da catarata.

THEALOZ DUO GEL proporciona conforto para os olhos e um alívio duradouro dos sintomas de olho seco tal como descrito acima.

Os principais componentes de THEALOZ DUO GEL são a trealose, o hialuronato de sódio e o carbómero (Carbopol 974P).

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

O hialuronato de sódio, presente de forma natural no olho humano, absorve a água, assegurando a hidratação e lubrificação da superfície do olho. O hialuronato de sódio mantém a solução na superfície do olho proporcionando um alívio duradouro e reduzindo o tempo de cicatrização da superfície ocular.

O carbómero permite que o THEALOZ DUO GEL permaneça mais tempo na superfície do olho, proporcionando um alívio duradouro dos sinais e sintomas de olho seco.

A combinação especial de trealose, hialuronato de sódio e carbómero no THEALOZ DUO GEL proporciona uma proteção especialmente duradoura e uma, hidratação e lubrificação da superfície do olho.

### RECOMENDAÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO

**Posologia:** 1 gota em cada olho, 1 a 4 vezes por dia. Contudo, tratando-se de um gel, THEALOZ DUO GEL é particularmente adequado para utilização à noite, imediatamente antes de deitar.

Não é necessário qualquer treino específico para utilizar THEALOZ DUO GEL.

Caso utilize lentes de contacto, deve retirá-las antes de utilizar o THEALOZ DUO GEL.

Após aplicar THEALOZ DUO GEL deve aguardar pelo menos 30 minutos antes de voltar a colocar de novo as lentes.

Lave cuidadosamente as mãos antes de utilizar.

Abra a saqueta e retire um recipiente unidose da tira. Coloque a tira com os recipientes unidose que restam novamente na saqueta.

Não utilize qualquer acessório para abrir o recipiente unidose.

Vire o recipiente unidose para baixo, agite suavemente e bata no recipiente unidose até que o gel desça.

Abra o recipiente unidose rodando o topo do mesmo até este se soltar.

Para evitar qualquer contaminação, não toque com a ponta do recipiente unidose em qualquer superfície. Aperte o recipiente unidose até surgir uma gota de gel.

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.

Rejeite o recipiente unidose mesmo que ainda reste algum gel.



### PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Verifique se a embalagem está intacta antes da

primeira utilização deste produto: utilize apenas se as saquetas e os recipientes unidose estiverem fechados. Para evitar qualquer contaminação, não toque com a ponta do recipiente unidose em qualquer superfície. Não reutilize o recipiente unidose, pois após abertura o conteúdo do mesmo deixa de estar protegido contra contaminação microbiana.

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

### ADVERTÊNCIAS

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

THEALOZ DUO GEL deve ser o último a ser utilizado.

### EFEITOS SECUNDÁRIOS

Foram notificados os seguintes efeitos secundários: possibilidade rara de irritação ocular ligeira e vermelhidão ocular.

Quando utiliza um gel oftálmico, pode ter sintomas que provocam incómodo tais como sensação de queimadura, sensação de picada, sensação de corpo estranho no olho e visão turva, durante um curto período de tempo.

Se detetar quaisquer efeitos secundários ou qualquer sensação estranha após a utilização deste produto, por favor contacte um profissional de saúde e notifique o distribuidor local, o fabricante ou as Autoridades de Saúde locais (ver contactos no final das instruções de utilização).

### CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO E ELIMINAÇÃO

Conservar entre 8 °C e 30 °C.

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

Rejeite os recipientes unidose abertos imediatamente após a utilização, mesmo que ainda reste algum gel no recipiente.

Mantenha os recipientes unidose fechados na respetiva saqueta de modo a protegê-los da luz.

Os recipientes unidose fechados podem ser utilizados até um mês após a primeira abertura da saqueta.

Não utilize após o prazo de validade, que se encontra impresso nos recipientes unidose e na embalagem exterior.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado, desde que a embalagem permaneça intacta e tenha sido adequadamente conservada.

Elimine o produto de forma responsável e de acordo com as orientações locais (o recipiente unidose e a saqueta devem ser tratados como lixo doméstico e a cartonagem e o folheto são recicláveis).

### Data de preparação e versão das instruções de utilização: Ver. 9 06/2022

### Fabricante:

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

### Distribuidor:

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

### Autoridade de Saúde competente:

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 SÍMBOLOS DA EMBALAGEM

	Fabricante
	Número de lote
	Data de fabrico
	Data de validade
	Limites de temperatura de conservação
	Esterilizado utilizando técnicas assépticas de processamento
	Dispositivo Médico
	Consulte as instruções de utilização
	Utilização única
	Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Atenção
	Manter afastado da luz solar
	Manter seco
	Número de catálogo
	Identificador único do dispositivo

Théa

N1258U30L23/0922