

Thealoz® Duo

Ovo je medicinski proizvod. Prije uporabe pročitajte uputu.
Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.

NAMJENA

THEALOZ DUO namijenjen je zaštititi, vlaženju i njezi oka kod uklanjanja teškoća umjerenog do vrlo suhog oka. Samo za oko.

PROIZVOD JE POGODAN ZA

- Odrasle,
- Djecu: proizvod trebaju davati roditelji ili skrbnici,
- Trudnice ili dojilje, na temelju trenutnih saznanja,
- Osobe koje nose bilo koju vrstu kontaktnih leća.

KONTRAINDIKACIJE

Proizvod ne smijete injicirati ili gutati. Nemojte koristiti THEALOZ DUO ako ste alergični na bilo koji od njegovih sastojaka (vidjeti Opis medicinskog proizvoda).

OPIS MEDICINSKOG PROIZVODA

THEALOZ DUO je otopina za oko koja sadrži trehalozu (3%), natrijev hialuronidat (0,15%), natrijev klorid, trometamol, klorovodičnu kiselinu i vodu za injekcije. THEALOZ DUO sterilna je, hipotonična i pH neutralna otopina za oko, bez fosfata.

Otopina je dostupna u višedoznoj bočici ABAK®. Ovaj inovativan i patentiran sustav omogućava nanošenje kapi za oko putem 0,2 µm-og membranskog filtera, sprječavajući na taj način bilo kakvu bakterijsku kontaminaciju otopine bez uporabe konzervansa. THEALOZ DUO ugodan je za oči jer ne sadrži konzervanse. Odsutnost konzervansa omogućava zaštitu očnog tkiva i ne izaziva reakcije kod osoba koje su osjetljivije na konzervanse.

KORIST, UČINKOVITOST I NAČIN DJELOVANJA

Uporaba THEALOZ DUO kapi preporuča se u slučajevima nelagode, osjećaja peckanja, iritacije ili osjećaja stranog tijela u oku. Ovi simptomi mogu biti uzrokovani:

- vanjskim čimbenicima kao što su vjetar, dim, zagađenja, prašina, sunčani ili hladni vremenski uvjeti, suhi zrak, klimatizacija, putovanja avionom i dugotrajan rad pred ekranom računala;
- operacijama oka kao što su refrakcijske operacije i operacije katarakte.

THEALOZ DUO pruža trenutnu cjelodnevnu ugodu i ublažavanje simptoma suhih očiju, te ublažava nelagodu na površini oka koja se javlja nakon operacije oka.

THEALOZ DUO kapi se dobro podnose na očnoj površini i mogu ih koristiti osobe koje nose bilo koju vrstu kontaktnih leća. Glavni sastojci su trehaloza i natrijev hialuronidat.

Trehaloza je prirodna tvar, prisutna u mnogim biljkama i životinjama, koje mogu preživjeti u ekstremno suhim uvjetima. Ima zaštitna i hidracijska svojstva. Natrijev hialuronidat, koji se prirodno nalazi u ljudskom oku, zadržava vodu i tako vlaži i njeguje očnu površinu. Zadržava vlagu na očnoj površini, što pruža dugotrajno olakšanje i skraćuje vrijeme oporavka očne površine.

Jedinstvena kombinacija trehaloze i natrijevog hialuronidata u THEALOZ DUO kapima dugotrajno štiti, vlaži i njeguje površinu oka.

NAČIN UPORABE

Doziranje: 1 kap u svako oko, 4 do 6 puta na dan. Za uporabu THEALOZ DUO kapi nije potrebna posebna obuka. Prije uporabe temeljito operite ruke. Nemojte koristiti alat za otvaranje bočice. Kod prve uporabe otopine THEALOZ DUO, pojava prve kapi traje duže zbog jedinstvenog sustava filtracije u bočici (vidjeti Opis medicinskog proizvoda). Lagano povucite donju vjeđu prema dolje, pogledajte prema gore i kapnite jednu kap u vrećicu donje vjeđe. Nakon nanošenja, pažljivo zatvorite oko. Nakon svake uporabe zatvorite bočicu.



MJERE OPREZA

Proizvod je za višestruku uporabu ali samo za jednog korisnika. **Bočicu ne smije koristiti više osoba da ne bi došlo do unakrsne kontaminacije.** Prije prve uporabe provjerite je li pakiranje neoštećeno. Prije prve uporabe provjerite je li sigurnosni prsten na bočici neoštećen. Da biste izbjegli kontaminaciju otopine, ne dodirujte ništa vrhom bočice. Ako se vaši simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju, obavezno se obratite zdravstvenom djelatniku.

UPOZORENJA

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece. Ako vam je nakon uporabe kapi vid zamagljen, nemojte voziti i koristiti strojeve: pričekajte nekoliko minuta dok vam vid ne bude ponovno jasan. Ako koristite još neki preparat za oko, pričekajte najmanje 10 minuta između njihove primjene. Ne razrjeđujte THEALOZ DUO i ne miješajte ga s drugim otopinama. Ako je bočica nakon prve uporabe izložena niskom atmosferskom tlaku, može procuriti.

NUSPOJAVE

Zabilježene su sljedeće nuspojave: u rijetkim slučajevima blage iritacije oka i crvenilo oka. U takvim slučajevima, osobe koje koriste kontaktne leće trebaju ih ukloniti. Pri uporabi kapi za oko, mogli biste nakratko osjetiti neugodne simptome kao što su žarenje, peckanje, osjećaj stranog tijela u oku i zamagljen vid.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu ili se nakon uporabe ovog proizvoda osjećate neuobičajeno, obratite se zdravstvenom djelatniku i obavijestite o tome lokalnog distributera, proizvođača ili nadležno regulatorno tijelo (kontaktni podaci nalaze se na kraju ove upute).

ČUVANJE I ODLAGANJE PROIZVODA

Čuvati na temperaturi između 8 °C i 30 °C. Ne izlažite proizvod izravnoj sunčevoj svjetlosti ili vlazi.

Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti, koji je označen na bočici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca, ako je proizvod neoštećen i pravilno čuvan. Nakon prvog otvaranja proizvod se može koristiti 6 mjeseci. Nakon toga bočicu bacite, čak i ako je u njoj ostalo još nešto otopine. Proizvod odložite odgovorno i u skladu s lokalnim propisima (bočicu treba odlagati kao kućni otpad, kutija i uputa mogu se reciklirati).

Verzija upute za uporabu i datum izdavanja: verzija 7 11/2021.

Proizvođač:

Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Francuska
www.laboratoires-thea.com

Distributer:

INSPHARMA d.o.o., Ulica Roberta Frangeša Mihanovića 9,
10 110 Zagreb
Ovlaštena regulatorna tijela:
Ministarstvo zdravstva, Uprava za zaštitu zdravlja
Ksaver 200a, 10 000 Zagreb
Tel: +385 1 4607555, Faks: +385 1 4677076
www.zdravlje.hr

Agencija za lijekove i medicinske proizvode

Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb
Tel: +385 1 4884 100, Faks: +385 1 4884 110
e-mail: halmed@halmed.hr – www.halmed.hr



Thealoz® Duo

Ta izdelek je medicinski pripomoček. Pred uporabo preberite navodilo za uporabo. Navodilo obdržite. Morda ga boste kasneje morali zopet prebrati.

NAMEN UPORABE

THEALOZ DUO je namenjen zaščiti, vlaženju in negi očesa pri odpravljanju težav zmerno suhega do zelo suhega očesa. Samo za oko.

PRIPOMOČEK JE PRIMEREN ZA

- odrasle,
- otroke: Izdelek morajo otroku dati starši ali skrbniki.
- nosečnice in doječe matere, glede na trenutno znanje,
- uporabnike katerihkoli kontaktnih leč.

KONTRAINDIKACIJE

Izdelka se ne sme injicirati ali ga zaužiti. Kapljic THEALOZ DUO ne uporabljajte, če ste alergični na katero koli sestavino (glejte opis medicinskega pripomočka).

OPIS MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

THEALOZ DUO je raztopina za oko, ki vsebuje trehalozo (3%), natrijev hialuronat (0,15%), natrijev klorid, trometamol, klorovodikovo kislino in vodo za injekcije. THEALOZ DUO je sterilna, hipotonična in pH nevtralna raztopina za oko brez fosfatov.

Raztopina je v večodmerni plastenki ABAK®. Ta inovativen in patentiran sistem omogoča nanašanje kapljic za oko skozi 0,2 µm membranski filter in s tem preprečuje kakršnokoli bakterijsko onesnaženje raztopine brez uporabe konzervansov. Zato je THEALOZ DUO prijazen do oči, saj ne vsebuje konzervansov. Odsotnost konzervansov omogoči zaščito očesnih tkiv in ne draži očesa pri ljudeh, ki so občutljivi na konzervanse.

KORISTI, UČINKOVITOST IN NAČIN DELOVANJA

Uporaba kapljic THEALOZ DUO je priporočljiva, kadar v očeh občutite neugodje, zbadanje, imate občutek tujka v očesu ali draženje očesa. Te simptome lahko povzročijo zunanji dejavniki, kot so:

- veter, dim, onesnaženost, prah, sončno ali hladno vreme, suh zrak, klima, potovanje z letalom, daljše delo pred računalniškim zaslonom,
- operacija oči, kot sta operacija dioptrije in operacija sive.

THEALOZ DUO omogoča takojšen občutek udobja skozi celoten dan in blaži simptome suhih oči ter neugodje na površini očesa po operaciji očesa.

Kapljice THEALOZ DUO so prijazne za očesno površino. Kapljice lahko uporabljajo tudi uporabniki katerih koli tipov kontaktnih leč. Glavni sestavini sta trehaloza in natrijev hialuronat.

Trehaloza je naravna snov, prisotna v številnih rastlinah in živalih, ki lahko preživijo v skrajno suhih razmerah. Ima zaščitne in vlažilne lastnosti. Natrijev hialuronat, ki je naravno prisoten v očesu, zadržuje vodo in tako vlaži in neguje očesno površino. Raztopino zadržuje na očesni površini, kar nudi dolgotrajen občutek olajšanja in skrajša čas celjenja očesne površine.

Edinstvena kombinacija trehaloze in natrijevega hialuronata v kapljicah THEALOZ DUO dolgotrajno štiti, vlaži in neguje površino očesa.

KAKO UPORABLJATI TA PRIPOMOČEK

Odmerjanje: 1 kapljica v vsako oko, 4 do 6-krat na dan.

Za uporabo kapljic THEALOZ DUO ni potrebnega posebnega usposabljanja. Pred uporabo si temeljito umijte roke. Za odprtje plastenke ne uporabljajte nobenega orodja. Zaradi edinstvenega sistema filtracije v plastenki bo, ko boste prvič uporabili THEALOZ DUO, trajalo dlje časa, preden bo pritekla prva kapljica (glejte Opis medicinskega pripomočka). Kapnite eno kapljico v žepek spodnje veke, pri tem nežno vlecite spodnjo veko navzdol in glejte navzgor. Po vkapljanju kapljice nežno zaprite oko. Po vsaki uporabi plastenko zaprite.



PREVIDNOSTNI UKREPI

Izdelek je namenjen večkratni uporabi pri istem uporabniku. **Plastenk ne sme uporabljati več ljudi, da ne bi prišlo do navzkrižnega onesnaženja in okužbe.** Pred prvo uporabo preverite, da je ovojina nepoškodovana. Pred prvo uporabo preverite, da je varnostni obroček na plastenki nepoškodovan. Za preprečitev onesnaženja raztopine se s konico plastenke ničesar ne dotikajte. Če se simptomi poslabšajo ali ne izboljšajo, obvestite

zdravstvenega delavca.

OPOZORILA

Shranjujte nedosegljivo otrokom.
Po uporabi ne vozite niti ne upravljajte strojev, če je vaš vid zamagljen: počakajte nekaj minut, da se vam vid ponovno zbistri.
Če uporabljate še kateri koli drug preparat za oko, morate med uporabo enega in drugega počakati vsaj 10 minut.
Raztopine THEALOZ DUO ne smete redčiti ali je mešati z drugimi raztopinami.
Če je plastenka po prvi uporabi izpostavljena nizkemu atmosferskemu tlaku, lahko začne puščati.

NEŽELENI UČINKI

Poročali so o sledečih neželenih učinkih: blag dražeč občutek v očesu in rdečina očesa v redkih primerih.
V takih primerih si morajo uporabniki kontaktnih leč le-te odstraniti.
Ob uporabi kapljic za oko lahko pride za kratek čas do neprijetnih simptomov, kot so pekoč občutek v očesu, zbadanje, občutek tujka v očesu in zamegljen vid.

Če opazite katerikoli neželeni učinek ali nenavadne občutke po uporabi tega izdelka, obvestite zdravstvenega delavca in sporočite to informacijo ali lokalnemu distributerju, proizvajalcu ali pristojnemu regulatornemu organu (kontaktna informacije so na koncu teh navodil).

SHRANJEVANJE IZDELKA IN ODLAGANJE

Shranjujte pri temperaturi med 8 °C in 30 °C.
Izdelka ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi ali vlagi.
Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na plastenki in škatlici.
Rok uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca in velja, če je izdelek neodprt in nepoškodovan in je bil shranjen pravilno.
Po prvem odprtju se izdelek lahko uporablja 6 mesece. Po tem obdobju je treba vso morebitno preostalo raztopino kapljic zavreči.
Izdelek zavrzite odgovorno v skladu z lokalnimi smernicami (plastenko je treba zavreči med gospodinjske odpadke, škatlico in navodilo za uporabo je mogoče reciklirati).

Različica navodil za uporabo in datum izdaje: Ver.7 11/2021

Proizvajalec:

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

Distributer:

INSPHARMA d.o.o., Bravničarjeva ulica 13, 1000 Ljubljana
Pristojni regulatorni organ:
Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke
Slovenčeva ulica 22, 1000 Ljubljana, Slovenija
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-mail: info@jazmp.si; meddev@jazmp.si
www.jazmp.si



SR

UPUTSTVO ZA UPOTREBU:

Thealoz® Duo

Ovaj proizvod je medicinsko sredstvo. Pre upotrebe pročitati uputstvo. Sačuvajte ovo uputstvo. Možda će biti potrebno da ga ponovno pročitate.

NAMENA

THEALOZ DUO je namenjen za zaštitu, vlaženje i negu oka kod umerenog do izrazitog sindroma suvog oka.
Samo za okularnu upotrebu.

PROIZVOD JE POGODAN ZA

- Odrasle,
- Decu: potrebno je da roditelji ili staratelji primenjuju proizvod kod dece,
- Trudnice ili dojilje, na osnovu trenutnih saznanja,
- Osobe koje koriste bilo koju vrstu kontaktnih sočiva.

KONTRAINDIKACIJE

Ne ubrizgavajte i ne gutajte proizvod.
Nemojte koristiti THEALOZ DUO ako ste alergični na bilo koji od njegovih sastojaka (videti opis medicinskog sredstva).

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

THEALOZ DUO je rastvor za oči koji sadrži trehalozu (3%), natrijum-hijaluronat (0,15%), natrijum-hlorid, trometamol, hlorovodoničnu kiselinu i vodu za injekcije.
THEALOZ DUO je sterilan, hipotoničan i pH neutralan rastvor za oči, bez fosfata.

Rastvor je dostupan u višedoznoj bočici ABAK®. Ovaj inovativni i patentirani sistem omogućava nanošenje kapi za oko putem 0,2 µm-og membranskog filtera sprečavajući bilo kakvu bakterijsku kontaminaciju rastvora bez upotrebe konzervanasa.
Usled toga, THEALOZ DUO je prijatan za oči jer ne sadrži konzervanse. Odsustvo konzervanasa omogućava zaštitu očnog tkiva i ne izaziva reakcije kod osoba koje su osetljive na konzervanse.

KORIST, EFIKASNOST I NAČIN DELOVANJA

Upotreba THEALOZ DUO kapi se preporučuje u slučajevima nelagodnosti, osećaja peckanja, iritacije ili osećaja stranog tela u oku usled umerenog i izrazitog sindroma suvog oka. Ovi simptomi mogu biti uzrokovani spoljnim faktorima kao što su vetar, dim, zagađenja, prašina, sunčani ili hladni vremenski uslovi, suv vazduh, klima uređaji, putovanje avionom, dugotrajni rad ispred ekrana računara i hirurški zahvati na oku poput refraktivne hirurgije i operacije katarakte.

THEALOZ DUO pruža osećaj prijatnosti i dugotrajno olakšava simptome suvih očiju u skladu sa gore opisanim.
THEALOZ DUO kapi se dobro podnose na površini oka i mogu ih koristiti osobe koje nose bilo koju vrstu kontaktnih sočiva.
Glavni sastojci rastvora THEALOZ DUO su trehaloza i natrijum-hijaluronat.

Trehaloza je prirodna supstanca prisutna u mnogim biljkama i životinjama, koje mogu da prežive u veoma suvim uslovima. Posедује заштитна i hidrirajuća svojstva.

Natrijum-hijaluronat, koji je prirodno prisutan u ljudskom oku, zadržava vodu i time vlaži i neguje površinu oka. Zadržava rastvor na površini oka, čime pruža dugotrajan osećaj olakšanja i skraćuje vreme oporavka očne površine.

Jedinstvena kombinacija trehaloze i natrijum-hijaluronata u THEALOZ DUO kapima dugotrajno štiti, vlaži i neguje površinu oka.

NAČIN UPOTREBE

Doziranje: 1 kap u svako oko, 4 do 6 puta na dan.

Za upotrebu THEALOZ DUO kapi nije potrebna posebna obuka.

Pre upotrebe dobro operite ruke.
Nemojte koristiti nikakav alat za otvaranje bočice.
Kod prve upotrebe rastvora THEALOZ DUO, pojava prve kapi traje duže zbog jedinstvenog sistema filtracije u bočici (videti opis medicinskog sredstva).
Lagano povucite donji kapak prema dole, pogledajte prema gore i ukapajte jednu kap u kesicu donjeg kapka. Pažljivo zatvorite oko nakon primene.
Nakon svake upotrebe zatvorite bočicu.



MERE OPREZA

Proizvod je namenjen za višestruku upotrebu, ali samo za jednog korisnika.
Nemojte deliti bočicu sa drugim osobama da biste sprečili unakrsnu kontaminaciju.
Pre prve upotrebe proverite da li je pakovanje neoštećeno.
Pre prve upotrebe, proverite da li je sigurnosni prsten na bočici neoštećen.
Da biste izbegli kontaminaciju, ne dodirujte ništa vrhom bočice.
Ako se vaši simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju, obavezno se obratite zdravstvenom radniku.

UPOZORENJA

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.
Ako vam je nakon upotrebe kapi vid zamagljen, nemojte da vozite i upravljate mašinama: sačekajte nekoliko minuta dok vam vid ne bude ponovno jasan.
Sačekajte najmanje 10 minuta između primene dva različita proizvoda za oči.
Nikad ne razblažujte THEALOZ DUO i ne mešajte ga sa drugim rastvorima.
Ukoliko je bočica izložena niskom atmosferskom pritisku nakon prve upotrebe, može doći do curenja.

NEŽELJENE REAKCIJE

Prijavljene su sledeće neželjene reakcije: u retkim slučajevima blage iritacije oka i crvenilo oka.
U takvim slučajevima, osobe koje koriste kontaktna sočiva bi trebalo da ih uklone.
Prilikom upotrebe kapi za oči, mogli biste nakratko da osetite neprijatne simptome kao što su žarenje, peckanje, osećaj stranog tela u oku i zamagljen vid.
Ako primetite bilo koju neželjenu reakciju ili se nakon upotreba ovog sredstva osećate neuobičajeno, obratite se zdravstvenom radniku i obavestite lokalnog distributera, proizvođača ili nadležnu zdravstvenu regulatornu ustanovu (vidi kontakte na kraju uputstva za upotrebu).

ČUVANJE I ODLAGANJE PROIZVODA

Čuvati na temperaturi između 8°C i 30°C.
Ne izlažite proizvod direktnoj sunčevoj svetlosti ili vlagi.
Ne koristiti nakon isteka roka upotrebe, koji je označen na bočici i spoljašnjoj kutiji.
Rok upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca, ukoliko je proizvod neoštećen i pravilno čuvan.
Nakon prvog otvaranja proizvod se može koristiti 6 meseci. Nakon toga, bacite sav neiskorišćeni proizvod.
Proizvod odložite odgovorno i u skladu s lokalnim propisima (bočicu treba odlagati kao kućni otpad, spoljašnja kutija i uputstvo se mogu reciklirati).

Datum revizije uputstva za upotrebu: verzija 7 11/2021

Proizvođač

 Laboratoires Thea
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Francuska
www.laboratoires-thea.com
Odeljak “contact us»



Ovlašćeni zastupnik proizvođača:

INSPHARMA S d.o.o., Vladimira Popovića 6, 11070 Beograd
Broj rešenja o registraciji medicinskog sredstva:
515-02-01149-21-003 od 28.04.2021. godine

Nadležna regulatorna zdravstvena ustanova:

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Srbija
Faks +381 11 3951 131, +381 11 3951 147
www.alims.gov.rs, e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

ZNAČENJE SIMBOLA NA PAKIRANJU

POMEN SIMBOLOV NA EMBALAŽI

ZNAČENJE PIKTOGRAMA NA PAKOVANJU

	Proizvođač Proizvajalec Proizvođač		Medicinski proizvod Medicinski pripomoček Medicinsko sredstvo
	Broj serije Številka serije Broj serije		Pročitajte uputu za uporabu Preberite navodilo za uporabu Pročitati uputstvo za upotrebu
	Datum proizvodnje Datum izdelave Datum proizvodnje		Za jednog korisnika – za višestruku uporabu Za enega uporabnika – za večkratno uporabo Za jednog korisnika – za višestruku upotrebu.
	Rok valjanosti Rok uporabnosti Rok upotrebe		Ne koristite ako je proizvod oštećen Ne uporabite, če je izdelek poškodovan Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Raspon temperature čuvanja Temperaturno območje za shranjevanje Raspon temperature čuvanja		Upozorenje Opozorila Oprez
	Sterilizirano korištenjem aseptičkih postupaka Sterilizirano z uporabo aseptičnih postopkov Sterilisano aseptičnim postupkom		

