



DE  
GEBRAUCHSANWEISUNG

## Phospholipid-Mikroemulsion zur Anwendung am Auge Multi-Dosis-Flasche mit 10 ml

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Sie möchten sie vielleicht später nochmals lesen.

### 1. ANWENDUNGSGEBIETE

**THEALIPID** unterstützt die Wiederherstellung der Augenoberfläche und schützt sie, verringert die Verdunstung des Tränenfilms und sorgt für eine langanhaltende Linderung der Symptome trockener Augen zur Behandlung des durch verstärkte Verdunstung hervorgerufenen trockenen Auges (evaporativ trockenes Auge). Nur zur Anwendung am Auge.

### 2. GEEIGNET FÜR

- Erwachsene

### 3. GEGENANZEIGEN

Nicht injizieren oder einnehmen.

**THEALIPID** darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe sind (siehe Produktbeschreibung).

### 4. ZUSAMMENSETZUNG

Phospholipide aus Sojabohnen, mittelkettige Triglyceride (MKT), Sojabohnenöl, Glycerin, Dinatriumedetat,  $\alpha$ -Tocopherol und gereinigtes Wasser.

### 5. PRODUKTBESCHREIBUNG

**THEALIPID** ist eine Mikroemulsion, die durch eine wässrige und eine lipide Phase gebildet wird. Die Hauptbestandteile der lipiden Phase sind die natürlichen Bestandteile des Tränenfilms (Phospholipide und mittelkettige Triglyceride).

Die Mikroemulsion **THEALIPID** schützt die Augenoberfläche, indem sie die natürliche Lipidschicht regeneriert, die wässrige Schicht erhält und eine dünne Schutzbarriere, ähnlich dem natürlichen Tränenfilm, bildet.

**THEALIPID** ist schonend für die Augen, da es frei von Konservierungsmitteln ist. Da keine Konservierungsmittel enthalten sind, wird das Augengewebe geschützt und das Produkt ist auch für Anwender gut verträglich, die empfindlich auf Konservierungsmittel reagieren.

### 6. NUTZEN, LEISTUNG UND WIRKUNGSWEISE

**THEALIPID** unterstützt die Wiederherstellung der Mikroumgebung der Augenoberfläche, die durch eine erhöhte Austrocknungstendenz, eine Instabilität des Tränenfilms, das Tragen von Kontaktlinsen, erhöhter Beanspruchung durch Bildschirmarbeit, Verletzungen, einen refraktiven Eingriff oder eine andere Augenoperation oder durch Erkrankungen wie eine Meibom-Drüsen-Dysfunktion (MDD) geschädigt ist.

**THEALIPID** lindert Anzeichen und Symptome (Schmerzen/Brennen, verschwommenes Sehen, Fremdkörpergefühl, Lichtempfindlichkeit und tränende Augen) bei Patienten, die unter trockenem Auge aufgrund verstärkter Verdunstung (evaporativ trockenes Auge) leiden.

**THEALIPID** unterstützt den natürlichen Heilungsprozess der Hornhaut nach einer Augenoperation, indem es eine dünne, wasserabweisende Barriere bildet.

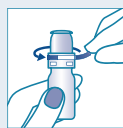
**THEALIPID** stellt die natürliche Lipidschicht wieder her, schützt die Augenoberfläche und sorgt für eine langanhaltende Linderung der Symptome trockener Augen.

### 7. ALLGEMEINE ANWENDUNGSHINWEISE

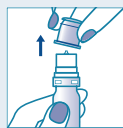
**DOSIERUNG:** 1 oder 2 Tropfen morgens und/oder abends pro Auge nach Bedarf oder wie von Ihrem Arzt empfohlen.

**THEALIPID** ist mindestens 15 Minuten vor dem Einsetzen der Kontaktlinsen anzuwenden, um eine gleichmäßige Verteilung der Mikroemulsion zu gewährleisten.

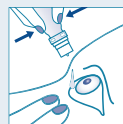
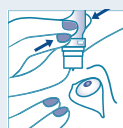
Waschen Sie sich vor der Anwendung gründlich die Hände.



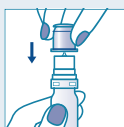
Originalitätssiegel entfernen.



Schutzkappe abnehmen. Achten Sie darauf, die Flaschenspitze nicht mit den Fingern zu berühren.



Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten und ziehen Sie das Unterlid mit einem Finger Ihrer freien Hand leicht nach unten. Halten Sie die Flasche mit der Tropferspitze senkrecht nach unten über Ihr Auge. Drücken Sie die Flasche nun leicht zusammen, um einen oder zwei Tropfen bzw. die von Ihrem Arzt empfohlene Dosis in jedes Auge einzutropfen. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen der Flaschenspitze und den Augen oder Fingern, um eine mögliche Verunreinigung der Lösung zu verhindern.



Setzen Sie nach Gebrauch die Schutzkappe wieder auf.


## 8. VORSICHTSMASSNAHMEN

Produkt zur Mehrfachanwendung für einen einzelnen Patienten.

Teilen Sie die Flasche nicht mit weiteren Personen, um Verunreinigungen (Kreuzkontaminationen) zu vermeiden. Bitte prüfen Sie die Verpackung/ das Originalitätssiegel vor dem ersten Gebrauch auf Unversehrtheit.

Um eine Verunreinigung zu vermeiden, darf die Spitze der Flasche mit keinen Oberflächen in Berührung kommen. Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nicht verbessern, wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal.

## 9. WARNHINWEISE

- Im Falle einer spezifischen Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe nicht verwenden.
- Wie bei allen Augenprodukten besteht die Gefahr verschwommenen Sehens für einige Minuten nach dem Eintropfen. Lenken Sie keine Fahrzeuge oder bedienen Sie keine gefährlichen Maschinen, bis Ihre Sicht wieder normal ist.
- Die Lösung nicht schlucken.
-  Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Das Produkt nicht gleichzeitig mit anderen Produkten ins Auge tropfen, da sonst deren Wirkung verändert werden kann. Warten Sie mindestens 15 Minuten zwischen dem Eintropfen zweier unterschiedlicher Augentropfen.
- Die Lösung nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Die Anwendung von **THEALIPID** mit Kontaktlinsen ist sicher, jedoch kann die verschwommene Sicht bei Verwendung von Kontaktlinsen länger andauern. Warten Sie nach dem Eintropfen von **THEALIPID** mindestens 15 Minuten, bevor Sie Ihre Kontaktlinsen einsetzen.

## 10. NEBENWIRKUNGEN

- Direkt nach dem Eintropfen kann es kurzzeitig zu verschwommenem Sehen kommen. Warten Sie, bis Ihre Sicht wieder klar ist, bevor Sie Ihre normalen Aktivitäten wiederaufnehmen, und lenken Sie keine Fahrzeuge oder bedienen Sie keine gefährlichen Maschinen, bis Ihr Sehvermögen wieder normal ist. Sollten die Symptome andauern oder sich verschlimmern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- In seltenen Fällen ist eine Augenreizung nach Eintropfen des Produkts möglich: bei Schmerzen, Sehstörungen oder Rötung unterbrechen Sie die Anwendung von **THEALIPID** und wenden sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie nach der Anwendung dieses Produkts Nebenwirkungen oder ungewöhnliche Empfindungen bemerken, wenden Sie sich bitte an

medizinisches Fachpersonal und teilen Sie die Informationen dem lokalen Vertrieb, dem Hersteller oder der zuständigen Gesundheitsbehörde (siehe Kontaktdaten am Ende der Gebrauchsanweisung) mit.

## 11. AUFBEWAHRUNG

- Bei 2 °C bis 25 °C lagern.
- Nicht einfrieren.
- Produkt nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Nach Anbruch der Flasche ist das Produkt 90 Tage verwendbar. Reste des Produkts sind zu entsorgen.



Tubilux Pharma SpA  
Via Costarica, 20/22  
00071 Pomezia (RM)  
Italien



THEALIPID® is a registered trademark of Laboratoires Théa. ©2021, Laboratoires Théa. All rights reserved.

### Stand der Information: Mai 2021

**DE**

#### Vertrieb:

Thea Pharma GmbH  
Schillerstr. 3  
10625 Berlin  
Deutschland  
www.theapharma.de  
Tel. 030 / 315 18 98-0

#### Gesundheitsbehörde:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
53175 Bonn  
Deutschland  
www.bfarm.de

**AT**

#### Vertrieb:











Thea Pharma GmbH  
Mariahilfer Straße 103/3/52  
1060 Wien  
Österreich  
www.thea-pharma.at

#### Gesundheitsbehörde:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
www.basg.gv.at

## SYMBOLE NACH ISO 15223 ZUR VERWENDUNG AUF DEM UMKARTON, DER GEBRAUCHSANWEISUNG UND DEM PRIMÄRETIKETT

## 12.

	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten
	Fertigungslosnummer, Charge		Einzelner Patient – Mehrfachanwendung
	Medizinprodukt		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Verwendbar bis		Herstellungsdatum
	Temperaturbegrenzung		Sterilisiert mit aseptischen Verfahren