

# Thealoz® Duo

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

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Sie möchten sie vielleicht noch einmal lesen.

## ANWENDUNGSGEBIETE

THEALOZ DUO wird zum Schutz, zur Befeuchtung und zur Benetzung des Auges bei der Behandlung von moderaten bis schweren Symptomen trockener Augen angewendet.

Nur zur Anwendung am Auge.

## GEEIGNET FÜR

- Erwachsene,
- Kinder: Die Eltern oder eine betreuende Person sollten das Produkt verabreichen,
- Schwangere oder stillende Frauen nach derzeitigem Kenntnisstand,
- Träger aller Arten von Kontaktlinsen.

## GEGENANZEIGEN

Nicht injizieren oder einnehmen. Nicht anwenden, wenn Sie allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe von THEALOZ DUO sind (siehe Produktbeschreibung).

## PRODUKTBESCHREIBUNG

THEALOZ DUO ist eine Lösung zur Anwendung am Auge bestehend aus Trehalose (3%), Natriumhyaluronat (0,15%), Natriumchlorid, Trometamol, HCl und Wasser für Injektionszwecke.

THEALOZ DUO ist eine sterile, phosphatfreie, hypotone und pH-neutrale Lösung.

Die Lösung wird in der ABAK® Multi-Dosis-Flasche geliefert. Mit dieser innovativen und patentierten Flasche werden die Augentropfen durch einen 0,2 µm Filter appliziert, wodurch jegliche bakterielle Verunreinigung der Lösung ohne Verwendung von Konservierungsmitteln verhindert wird.

THEALOZ DUO 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.

## NUTZEN, LEISTUNG UND WIRKUNGSWEISE

THEALOZ DUO wird bei Beschwerden, Stechen, Fremdkörpergefühl oder Reizungen des Auges aufgrund von moderater und starker Augentrockenheit empfohlen. Diese Symptome können durch äußere Einflüsse wie Wind, Rauch, Luftverschmutzung, Staub, Sonne oder Kälte, trockene Hitze, Klimaanlage, Flugreisen, langes Arbeiten vor dem Computerbildschirm und Augenoperationen wie refraktive Eingriffe (Laserbehandlungen) und Katarakt (Grauer Star)-Operationen verursacht werden.

THEALOZ DUO bietet sofortigen Komfort, der den ganzen Tag lang anhält sowie Linderung der oben beschriebenen Symptome trockener Augen.

THEALOZ DUO ist auf der Augenoberfläche gut verträglich und für Träger aller Arten von Kontaktlinsen geeignet.

Die Hauptbestandteile von THEALOZ DUO sind Trehalose und Natriumhyaluronat.

Trehalose ist eine natürliche Substanz in vielen Pflanzen und Tieren, die auch unter extrem trockenen Bedingungen überleben können. Sie bietet schützende und befeuchtende Eigenschaften.

Natriumhyaluronat, das natürlicherweise im menschlichen Auge vorkommt, ist wasserbindend und führt zur Befeuchtung und Benetzung der Augenoberfläche. Es bewirkt, dass die Lösung auf der Augenoberfläche verbleibt, sorgt für eine langanhaltende Linderung und verkürzt die Heilungsdauer der Augenoberfläche.

Die besondere Kombination von Trehalose und Natriumhyaluronat in THEALOZ DUO bietet langanhaltenden Schutz, Befeuchtung und Benetzung der Augenoberfläche.

## ALLGEMEINE ANWENDUNGSHINWEISE

Dosierung: 1 Tropfen in jedes Auge, 4- bis 6-mal täglich.

Für die Verwendung von THEALOZ DUO ist keine besondere Schulung erforderlich.

Waschen Sie sich vor der Anwendung gründlich die Hände. Benutzen Sie keine Hilfsmittel, um die Flasche zu öffnen.

Wenn Sie THEALOZ DUO das erste Mal verwenden, werden Sie feststellen, dass es aufgrund des einzigartigen Filtersystems in der Flasche (siehe Produktbeschreibung) länger dauert bis der erste Tropfen heraus kommt.

Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, schauen Sie nach oben und geben Sie einen Tropfen in den Bindehautsack. Schließen Sie das Auge sanft nach der Anwendung. Schrauben Sie den Verschluss nach Gebrauch wieder auf die Flasche.



## VORSICHTSMASSNAHMEN

Produkt zur Mehrfachanwendung für einen einzelnen Patienten.

Um eine Verunreinigung zu vermeiden, teilen Sie die Flasche nicht mit weiteren Personen. Prüfen Sie vor dem ersten Gebrauch des Produkts, ob die Verpackung sowie der Sicherheitsring der Flasche unversehrt sind.

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.

## WARNHINWEISE

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bedienen Sie nach der Anwendung keine Kraftfahrzeuge oder Maschinen, solange Ihre Sicht verschwommen ist: Warten Sie einige Minuten, bis Ihre Sicht wieder klar ist.

Warten Sie mindestens 10 Minuten zwischen der Anwendung von zwei verschiedenen Augenprodukten. THEALOZ DUO niemals verdünnen oder mit anderen Lösungen mischen.

Nach der ersten Anwendung kann die Flasche bei niedrigem Luftdruck auslaufen.

## NEBENWIRKUNGEN

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet: in seltenen Fällen kann eine leichte Reizung und Rötung der Augen auftreten. In solchen Fällen sollten Kontaktlinsenträger ihre Kontaktlinsen entfernen.

Wenn Sie Augentropfen verwenden, könnten Sie für kurze Zeit störende Symptome wie Brennen, Stechen, Fremdkörpergefühl im Auge verspüren und verschwommen sehen.

Wenn Sie nach der Anwendung dieses Produkts Nebenwirkungen oder ungewöhnliche Empfindungen feststellen, wenden Sie sich bitte an medizinisches Fachpersonal und teilen Sie die Informationen dem lokalen Vertrieb, dem Hersteller oder der zuständigen Gesundheitsbehörde mit (siehe Kontaktdaten am Ende der Gebrauchsanweisung).

#### AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

Zwischen 8 °C und 30 °C lagern. Nicht direkter Sonneneinstrahlung oder Feuchtigkeit aussetzen. Nach Ablauf des Verfallsdatums auf der Flasche und der äußeren Verpackung das Produkt nicht mehr anwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag eines Monats, sofern die Verpackung unbeschädigt ist und das Produkt korrekt gelagert wurde.

Das Produkt kann bis zu 6 Monate nach dem ersten Öffnen verwendet werden. Nach dieser Zeit müssen jegliche Reste des Produktes verantwortungsbewusst entsorgt werden.

Entsorgen Sie das Produkt verantwortungsbewusst und gemäß der lokalen Leitlinien (die Flasche sollte im Hausmüll entsorgt werden, der Umkarton und die Packungsbeilage sind recycelbar).

#### Erstellungsdatum und Version der Gebrauchsanweisung:

Vers.7 11/2021

#### Hersteller:

 Laboratoires Théa  
12 rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand  
Cedex 2 Frankreich  
[www.laboratoires-thea.com](http://www.laboratoires-thea.com)  
Abschnitt « Contact us »

DE

#### Vertrieb:












Théa Pharma GmbH  
Schillerstraße 3  
10625 Berlin  
Deutschland  
[www.theapharma.de](http://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](http://www.bfarm.de)

 0459

#### BEDEUTUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

|  |   |
|--|---|
|   | Hersteller                                  |
|   | Medizinprodukt                              |
|   | Fertigungslosnummer, Charge                 |
|   | Gebrauchsanweisung beachten                 |
|   | Herstellungsdatum                           |
|   | Einzelner Patient – Mehrfach anwendbar      |
|   | Verwendbar bis                              |
|   | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden |
|   | Temperaturbegrenzung                        |
|   | Achtung                                     |
|  | Sterilisiert mit aseptischen Verfahren      |