

* 6 5 N O T 6 4 7 3 / E *

Thealoz® Duo Gel

Ce produit est un dispositif médical. Veuillez lire la notice avant de l'utiliser.

Gardez cette notice.

Vous pourriez avoir besoin de la relire.

INDICATIONS

THEALOZ DUO GEL est indiqué pour protéger, hydrater et lubrifier l'œil dans le traitement du syndrome de l'œil sec sévère à modéré.

Usage ophtalmique uniquement.

CONVIENT AUX UTILISATEURS SUIVANTS

- Adultes,
- Enfants : le produit doit être appliqué par les parents ou soignants,
- Femmes enceintes ou allaitantes sur la base de l'état actuel des connaissances.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas injecter et ne pas avaler.

Ne pas utiliser THEALOZ DUO GEL si vous êtes allergique à l'un des composants (voir Description du dispositif).

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

THEALOZ DUO GEL est un gel ophtalmique composé de tréhalose (3%), de hyaluronate de sodium (0,15%), de carbomère (Carbopol 974P, 0,25%), de sorbitol, d'hydroxyde de sodium et d'eau pour préparations injectables.

THEALOZ DUO GEL est un gel fluide stérile, sans phosphate, hypotonique et de pH neutre.

THEALOSE DUO GEL est bien toléré car il ne contient pas de conservateur. L'absence de conservateur permet de protéger les tissus oculaires et évite l'apparition de réaction chez les personnes sensibles aux conservateurs.

BIENFAITS, PERFORMANCES ET MÉCANISMES D'ACTION

THEALOSE DUO GEL est recommandé en cas d'inconfort, de sensation de picotement, de corps étranger ou d'irritation oculaire dû à une sécheresse oculaire modérée à sévère. Ces symptômes peuvent être induits par des facteurs externes tels que le vent, la fumée, la pollution, la poussière, des conditions climatiques ensoleillées ou froides, la chaleur sèche, la climatisation, les voyages en avion, de longues heures passées devant un écran et la chirurgie oculaire telle que les chirurgies réfractives et de la cataracte. THEALOZ DUO GEL procure un confort et un soulagement prolongé des symptômes de sécheresse oculaire comme décrit ci-dessus.

Les composants principaux de THEALOZ DUO GEL sont le tréhalose, le hyaluronate de sodium et le carbomère (Carbopol 974P).

Le tréhalose est une substance naturelle présente chez de nombreux animaux et plantes qui peuvent survivre dans des conditions de sécheresse extrêmes. Il a des

propriétés protectrices et hydratantes.

Le hyaluronate de sodium, naturellement présent dans l'œil humain, retient l'eau pour hydrater et lubrifier la surface de l'œil. Il permet de maintenir le gel en surface, procurant un soulagement de longue durée et réduisant le temps de cicatrisation de la surface oculaire.

Le carbomère permet au THEALOZ DUO GEL de rester à la surface de l'œil plus longtemps pour un soulagement de longue durée des symptômes de sécheresse oculaire.

L'association unique de tréhalose, de hyaluronate de sodium et de carbomère de THEALOZ DUO GEL assure la protection, l'hydratation et la lubrification prolongées de la surface oculaire.

RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

Posologie : 1 goutte dans chaque œil, 1 à 4 fois par jour.

Comme il s'agit d'un gel, THEALOZ DUO GEL est particulièrement approprié pour une utilisation le soir, juste avant de se coucher.

Aucune formation particulière n'est nécessaire pour utiliser THEALOZ DUO GEL.

Si vous portez des lentilles de contact : vous devez les retirer avant d'utiliser THEALOZ DUO GEL.

Attendez au moins 30 minutes après utilisation avant de remettre vos lentilles.

Lavez-vous soigneusement les mains avant utilisation.

Ouvrez le sachet en aluminium puis détachez une unidose de la barette d'unidoses.

Remettez le reste des unidoses dans le sachet.

N'utilisez aucun outil pour ouvrir l'unidose.

Renversez l'unidose vers le bas, secouez-la puis tapotez-la jusqu'à ce que le gel descende.

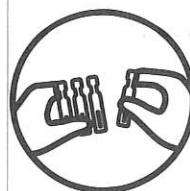
Ouvrez l'unidose en tournant l'extrémité détachable

Pour éviter toute contamination, ne touchez pas l'embout de l'unidose avec quoi que ce soit.

Pressez l'unidose jusqu'à sortie de la goutte.

Instillez une goutte dans le cul de sac conjunctival, en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas et en regardant vers le haut. Fermez l'œil doucement après application.

Jetez l'unidose, même s'il reste un peu de gel à l'intérieur, ne la conservez pas.



PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Vérifiez que l'emballage est intact avant la première utilisation : utilisez uniquement si les sachets et les unidoses ne sont pas ouverts.

Pour éviter toute contamination, ne touchez pas l'embout de l'unidose.

Ne pas réutiliser les unidoses, car une fois ouvertes elles ne sont plus protégées des contaminations microbiennes.



Veuillez contacter un professionnel de santé si vos symptômes empirent ou ne s'améliorent pas.

AVERTISSEMENTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Après utilisation, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si votre vision est floue. Attendez quelques minutes, le temps que votre vue redevienne nette.
Espacez d'au moins 15 minutes l'administration de deux produits oculaires différents. THEALoz DUO GEL doit être utilisé en dernier.

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires suivants ont été signalés : rare possibilité de légères irritations oculaires et rougeurs des yeux.

Lorsque vous utilisez un gel ophtalmique, vous pouvez sentir quelques désagréments comme une sensation de brûlure, de piqure, de corps étranger dans l'œil ou une vision floue pendant quelques instants.

Si vous remarquez un effet secondaire ou une sensation inhabituelle après avoir utilisé le produit, veuillez contacter un professionnel de santé et signaler le problème au distributeur local, au fabricant ou à votre autorité de santé (voir les contacts en fin de notice).

CONDITIONS DE STOCKAGE ET D'ÉLIMINATION

À conserver entre 8 °C et 30 °C.

Ne pas exposer le produit à la lumière directe du soleil ou à l'humidité.

Jeter l'unidose immédiatement après utilisation même s'il reste du gel.

Conserver les unidoses fermées dans leur sachet afin de les protéger de la lumière.

Les unidoses non ouvertes peuvent être utilisées jusqu'à un mois après l'ouverture du sachet.

Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration indiquée sur les unidoses ou sur l'emballage extérieur.

La date d'expiration se réfère au dernier jour du mois indiqué, si l'emballage est resté intact et dans des conditions de stockage appropriées.

Éliminer les déchets de façon responsable conformément aux réglementations locales.

Date d'émission et version de la notice :
Ver. 9 06/2022

Fabricant :

 Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 France
www.laboratoires-thea.com
Section « Contactez-nous »

Distributeur :





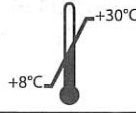










THEA PHARMA,
37 rue Georges Besse 63000 Clermont-Ferrand

Autorité de santé :

ANSM, 143/147, boulevard Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex



SIGNIFICATION DES PICTOGRAMMES PRÉSENTS SUR L'EMBALLAGE

	Fabricant
	Numéro de lot
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
	Limites de température
	Dispositif stérilisé par un procédé de traitement aseptique
	Dispositif médical
	Consulter la notice
	Usage unique
	Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé
	Avertissement
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Craint l'humidité
	Référence catalogue
	Identifiant unique de dispositif



N2258U10L29/0823
65NOT6473/E



* 6 5 N O T 6 4 7 3 / E *