

THEALOZ®

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

**Questo prodotto è un dispositivo medico.
Leggere le istruzioni prima dell'uso.
Conservare questo foglio illustrativo.
Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.**

INDICAZIONI

THEALOZ è indicato per l'idratazione e la protezione dell'occhio nel trattamento della sindrome da occhio secco. Solo per uso oftalmico.

INDICATO PER

- Adulti,
- Bambini: il prodotto deve essere somministrato da un genitore o tutore,
- Donne in gravidanza o in allattamento sulla base delle conoscenze attuali,
- Portatori di lenti a contatto.

CONTROINDICAZIONI

Non iniettare e non ingerire.
Non usare THEALOZ se è allergico a uno dei suoi ingredienti (vedere Descrizione del dispositivo).

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

THEALOZ è una soluzione oftalmica composta da trealosio (3%), cloruro di sodio, trometamolo, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

THEALOZ è una soluzione sterile, senza fosfati, ipotonica e a pH neutro.

La soluzione è fornita in un flacone multidose ABAK®. Questo dispositivo innovativo e brevettato dispensa il collirio attraverso un filtro da 0,2 µm, prevenendo qualsiasi contaminazione batterica della soluzione senza l'uso di conservanti.

Pertanto, THEALOZ è delicato per gli occhi in quanto privo di conservanti.

L'assenza di conservanti consente la protezione dei tessuti oculari e non provoca inoltre reazioni agli utilizzatori sensibili ai conservanti.

VANTAGGI, PRESTAZIONI E MECCANISMO DI AZIONE

THEALOZ è raccomandato in caso di sensazione di secchezza oculare (fastidio, dolore pungente, irritazione) e stanchezza (affaticamento agli occhi) provocate tipicamente da fattori esterni come vento, fumo, inquinamento, polvere, caldo secco, aria condizionata, viaggi in aereo e molte ore trascorse davanti allo schermo del computer.

THEALOZ dà sollievo immediato dai sintomi dell'occhio secco, che dura tutto il giorno.

THEALOZ è ben tollerato sulla superficie oculare e può essere usato dai portatori di lenti a contatto, indipendentemente dal tipo di lenti.

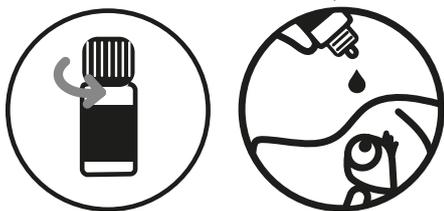
L'ingrediente principale trealosio è una sostanza naturale presente in molte piante e animali, che può sopravvivere in condizioni di estrema secchezza.

Fornisce proprietà protettive e idratanti.

RACCOMANDAZIONI GENERALI PER L'USO

Dosaggio: 1 goccia in ciascun occhio, ripetendo la somministrazione secondo necessità nel corso della giornata.

Non è richiesta una formazione particolare per usare THEALOZ.



Lavare le mani accuratamente prima dell'uso.

Non usare alcuno strumento per aprire il flacone.

Quando si utilizza THEALOZ per la prima volta, la prima goccia impiega più tempo a uscire a causa del sistema di filtraggio del flacone (vedere Descrizione del dispositivo).

PRECAUZIONI PER L'USO

Prodotto multidose per singolo paziente.

Non usare lo stesso flacone per più persone per prevenire la contaminazione crociata.

Verificare che la confezione sia integra prima di utilizzare questo prodotto.

Verificare che il sigillo di garanzia sul flacone sia intatto prima di utilizzarlo per la prima volta.

Per evitare la contaminazione, non toccare la punta del flacone con qualsiasi superficie.

È necessario contattare un operatore sanitario se i sintomi peggiorano o non migliorano.

AVVERTENZE

Tenere lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

Dopo l'uso, non guidare o utilizzare macchinari se la visione è offuscata: attendere alcuni minuti affinché la visione torni nitida.

Attendere almeno 10 minuti tra l'utilizzo di due prodotti oftalmici differenti.

Non diluire THEALOZ o miscelare con altre soluzioni.

Dopo il primo utilizzo, se esposto a bassa pressione atmosferica, il flacone può perdere.

EFFETTI COLLATERALI

Sono stati riportati i seguenti effetti collaterali: rara possibilità di lieve irritazione agli occhi e di arrossamento oculare.

In tali casi, i portatori di lenti a contatto devono rimuovere le lenti a contatto.

Quando si usano i colliri, si possono verificare sintomi fastidiosi, come sensazione di bruciore, sensazione pungente, sensazione di corpo estraneo negli occhi e visione offuscata per un breve periodo.

Se si notano effetti collaterali o sensazioni insolite dopo aver utilizzato questo prodotto, contattare un operatore sanitario e segnalare le informazioni al distributore locale, al produttore o all'autorità sanitaria locale.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DI SMALTIMENTO

Conservare a temperatura tra 8°C e 25°C.

Non esporre il prodotto alla luce diretta e all'umidità.

Non utilizzare dopo la data di scadenza, che è riportata sul flacone e sulla confezione esterna.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese, purché la confezione sia integra e sia stata conservata correttamente.

Il prodotto può essere usato fino a 8 settimane dopo la prima apertura.

Trascorso questo tempo, eliminare in modo responsabile il prodotto rimasto.

Smaltire il prodotto in modo responsabile e secondo le indicazioni locali (il flacone deve essere smaltito come rifiuto domestico, l'astuccio esterno e il foglio illustrativo sono riciclabili).

CLASSE	PREZZO AL PUBBLICO
CE MARK	€ 20,50

Collirio soluzione (flacone 10 ml)