

Thealoz® Duo Gel

Ovo je medicinski proizvod. Prije uporabe pročitajte uputu za uporabu.

Sačuvajte ovu uputu. Možda ćeće je trebati ponovno pročitati.

NAMJENA

THEALOZ DUO GEL namijenjen je zaštiti, 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.

KONTRAINDIKACIJE

Proizvod ne smijete injicirati ili gutati.

Nemojte koristiti THEALOZ DUO GEL ako ste alergični na bilo koji od njegovih sastojaka (vidjeti Opis medicinskog proizvoda).

OPIS MEDICINSKOG PROIZVODA

THEALOZ DUO GEL je gel za oko koji sadrži trehalozu (3%), natrijev hialuronidat (0,15%), karbomer (karbopol 947P, 0,25%), sorbitol, natrijev hidroksid i vodu za injekcije. THEALOZ DUO GEL sterilan je, hipotoničan i pH neutralan tekući gel, bez fosfata.

THEALOZ DUO GEL ugodan je za oči jer ne sadrži konzervante. Odsutnost konzervansa omogućava zaštitu očnog tkiva i ne izaziva reakcije kod osoba koje su osjetljive na konzervanse.

KORIST, UČINKOVITOST I NAČIN DJELOVANJA

THEALOZ DUO GEL preporuča se u slučajevima nelagode, osjećaja peckanja, iritacije ili osjećaja stranog tijela u oku zbog umjerene i teške suhoće oka. Ovi simptomi mogu biti uzrokovani vanjskim čimbenicima kao što su vjetar, dim, zagađenja, prašina, sunčani ili hladni vremenski uvjeti, suhi zrak, klimatizacija, putovanja avionom, dugotrajan rad pred ekranom računala te operacije oka kao što su refrakcijske operacije i operacije katarakte.

THEALOZ DUO GEL pruža osjećaj ugode i dugotrajno olakšava simptome suhih očiju kako je gore opisano.

Glavni sastojci su trehaliza, natrijev hialuronidat i karbomer (karbopol 974P).

Trehaloza je prirodna tvar, prisutna u mnogim biljkama i životinjama, koje mogu preživjeti u ekstremno suhim uvjetima. Imala je zaštitna i hidratacijska svojstva.

Natrijev hialuronidat, koji se prirodno nalazi u ljudskom oku, zadržava vodu i tako vlaži i neguje očnu površinu. Zadržava otopinu na očnoj površini, što pruža dugotrajno olakšanje i skraćuje vrijeme oporavka očne površine.

Karbomer omogućava da THEALOZ DUO GEL ostane duže na očnoj površini i tako pruža dugotrajno olakšanje kod znakova i simptoma suhog oka.

Posebna kombinacija trehaloze, natrijevog hialuronidata i karbomera u THEALOZ DUO GELU dugotrajno štiti, vlaži i neguje površinu oka.

NAČIN UPORABE

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

Proizvod je u obliku gela pa je pogodan i za uporabu navečer, neposredno prije spavanja.

Za uporabu THEALOZ DUO GELA nije potrebna posebna obuka.

Ako nosite kontaktne leče, morate ih ukloniti prije uporabe THEALOZ DUO GELA.

Nakon uporabe pričekajte barem 30 minuta prije ponovnog stavljanja.

Prije uporabe temeljito operite ruke.

Otvorite vrećicu te iz niza spremnika odvojite jedan spremnik za jednokratnu uporabu.

Preostale spremnike vratite u vrećicu.

Nemojte koristiti nikakav alat za otvaranje spremnika.

Okrenite spremnik s vrhom prema dolje i lagano ga protresite da bi se gel spustio prema vrhu spremnika.

Odvrtnjem otvorite spremnik.

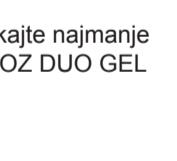
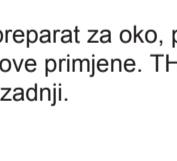
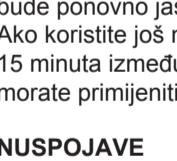
Da biste sprječili kontaminaciju gela, ničim ne dodirujte vrh spremnika.

Stisnite spremnik kako bi se na vrhu pojavila kap gela.

Lagano povucite donju vjeđu prema dolje, pogledajte prema gore i kapnite jednu kap gela u vrećicu donje vjeđe. Nakon nanošenja gela pažljivo zatvorite oko.

Nakon uporabe bacite spremnik za jednokratnu uporabu.

Nemojte ga čuvati za kasniju uporabu, čak i ako je u spremniku ostalo još nešto gela.



MJERE OPREZA

Prije prve uporabe provjerite je li pakiranje neoštećeno: koristite samo ako su vrećica i spremnik za jednokratnu uporabu neoštećeni.

Da biste sprječili kontaminaciju gela, ničim ne dodirujte vrh spremnika.

Ne koristite spremnik ponovo, jer nakon otvaranja sadržaj nije zaštićen od bakterijske kontaminacije.

Ako se vaši simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju, obavezno se obratiti zdravstvenom djelatniku.

UPOZORENJA

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ako vam je nakon uporabe 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 15 minuta između njihove primjene. THEALOZ DUO GEL morate primijeniti kao zadnji.

NUSPOJAVE

Zabilježene su sljedeće nuspojave: u rijetkim slučajevima blaga iritacija oka i crvenilo oka.

Pri uporabi gela 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

Čuvajte na temperaturi između 8 °C i 30 °C.

Ne izlažite proizvod izravno sunčevoj svjetlosti ili vlazi.

Odmah nakon uporabe bacite spremnik za jednokratnu uporabu, čak i ako je u njemu ostalo još nešto gela.

Neotvorene spremnike za jednokratnu uporabu čuvajte u vrećici radi zaštite od svjetlosti.

Neotvoreni spremnici za jednokratnu primjenu mogu se koristiti 1 mjesec nakon prvog otvaranja vrećice.

Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na spremnicima za jednokratnu uporabu i kutiji.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca, ako je proizvod neoštećen i pravilno čuvan.

Proizvod odložite odgovorno i u skladu s lokalnim propisima (spremnik za jednokratnu uporabu i vrećicu treba odložiti kao kućni otpad, kutija i uputa mogu se reciklirati).

Verzija upute za uporabu i datum izdavanja:
verzija 6 11/2020.

Proizvođač:

Laboratoires Théa

12 rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Francuska

www.laboratoires-thea.com

Odjeljak « Contact us »

Distributer:

INSPHARMA d.o.o.,

Ulica Roberta Frangeša Mihanovića 9,

10 110 Zagreb

Nadležna regulatorna tijela:

Ministarstvo zdravstva, Uprava za zaštitu zdravlja

Ksaver 200a, 10 000 Zagreb

Tel: +385 1 4607555, Faks: +385 1 4677076

www.zdravlj.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



ZNAČENJE SIMBOLA NA PAKIRANJU

	Proizvođač
	Broj serije
	Datum proizvodnje
	Rok valjanosti
	Raspont temperature čuvanja
	Sterilizirano korištenjem aseptičkih postupaka
	Medicinski proizvod
	Pročitajte uputu za uporabu
	Za jednokratnu uporabu
	Ne koristite, ako je proizvod oštećen
	Upozorenje

Thealoz® Duo Gel

Ta izdelek je medicinski pripomoček. Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Navodilo obdržite. Morda ga boste kasneje morali zopet prebrati.

NAMEN UPORABE

THEALOZ DUO GEL je namenjen zaštiti, 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 skrbnici.
- Nosečnice in doječe matere, glede na trenutno znanje.

KONTRAINDIKACIJE

Izdelka se ne sme injicirati ali ga zaužiti.

THEALOZ DUO GELA ne uporabljajte, če ste alergični na katero od sestavin izdelka (glejte opis medicinskega pripomočka).

OPIS MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

THEALOZ DUO GEL je gel za oko, ki vsebuje trehalozo (3%), natrijev hialuronat (0,15 %), karbomer (karbopol 974P, 0,25%), sorbitol, natrijev hidroksid in vodo za injekcije.

THEALOZ DUO GEL je sterilan, hipotoničen in pH neutralen tekući gel brez fosfata.

THEALOZ DUO GEL je prijazen do oči, saj ne vsebuje konzervansov. Odsotnost konzervansov omogoči zaščito očesnih tkiv in ne draži očesa pri ljudeh, ki so občutljivi na konzervanse.

Glavne sestavine so trehaliza, natrijev hialuronat in karbomer (karbopol 974P).

Trehaloza je naravna snov, prisotna v številnih rastlinah in živalih, ki lahko preživijo v skrajno suhih razmerah. Imata 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.

Karbomer omogoča, da THEALOZ DUO GEL ostane na površini očesa dlje in tako zagotavlja dolgotrajno blaženje znakov in simptomov suhega očesa.

Posebna kombinacija trehaloze, natrijevega hialuronata in karbomera v THEALOZ DUO GELU zagotavlja še posebno dolgotrajno zaščito, vlaženje in nego površine očesa.

KAKO UPORABLJATI TA PRIPOMOČEK

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

PREVIDNOSTNI UKREPI

Pred prvo uporabo preverite, da je ovojnina nepoškodovana: uporabite samo, če so vrečice in vsebniki za enkratno uporabo nepoškodovani.

Za preprečitev onesnaženja raztopine se s konico vsebnika za enkratno uporabo ničesar ne dotikajte.

Vsebnika za enkratno uporabo ne smete kasneje ponovno uporabiti, ker po odprtju vsebina ni več zaščitena pred onesnaženjem z bakterijami.

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 zameglen: počakajte nekaj minut, da se vam vid ponovno zbistri. Če uporabljate še katerikoli drug preparat za oko, morate med uporabo enega in drugega počakati vsaj 15 minut. THEALOZ DUO GEL morate uporabiti zadnjega.

NEŽELENI UČINKI

Poročali so o sledečih neželenih učinkih: blag dražeč občutek v očesu in rdečina očesa v redkih primerih.

Ob uporabi gela za oko lahko pride za kratek čas do neprijetnih simptomov, kot so pekoč občutek v očesu, zbadanje, občutek tujka v očesu in zameglen 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 (kontaktne 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.

Takojo po uporabi vsebnik za enkratno uporabo zavrzite, tudi če je v njem ostalo še kaj gela.

Neodprte vsebnike za enkratno uporabo shranjujte v vrečici za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Neodprte vsebnike za enkratno uporabo se lahko uporablja 1 mesec po odprtju vrečice.

Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vsebnikih za enkratno uporabo in škatlici.

Rok uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca in velja, če je izdelek neodprt in nepoškodovan in je bil shranjen pravilno.

Izdelek zavrzite odgovorno v skladu z lokalnimi smernicami (vsebnike za enkratno uporabo je treba zavreči med gospodinjske odpadke, škatlico in navodilo za uporabo je mogoče reciklirati).

Različica navodil za uporabo in datum izdaje: Ver.6, 11/2020

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

 0459

POMEN SIMBOLOV NA EMBALAŽI

	Proizvajalec
	Številka serije
	Datum izdelave
	Rok uporabnosti
	Temperaturno območje za shranjevanje
	Sterilizirano z uporabo aseptičnih postopkov
	Medicinski pripomoček
	Preberite navodilo za uporabo
	Za enkratno uporabo
	Ne uporabite, če je izdelek poškodovan
	Opozorila

SR

Thealoz® Duo Gel

Ovaj proizvod je medicinsko sredstvo. Pre upotrebe pročitati uputstvo.

Sačuvajte ovo uputstvo. Možda će biti potrebno da ga ponovno pročitate.

NAMENA

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

PROIZVOD JE POGODAN ZA

- Odrasle,
- Decu: potrebitno je da roditelji ili staratelji primenjuju proizvod kod dece,
- Trudnice ili dojilje, na osnovu trenutnih saznanja.

KONTRAINDIKACIJE

Ne ubrizgavajte i ne gutajte proizvod.

Nemojte koristiti THEALOZ DUO GEL ako ste alergični na bilo koji od njegovih sastojaka (videti opis medicinskog sredstva).

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

THEALOZ DUO GEL je gel za oči koji sadrži trehalozu (3%), natrijum-hijaluronat (0,15%), karbomer (karbopol 947P, 0,25%), sorbitol, natrijum-hidroksid i vodu za injekcije.

THEALOZ DUO GEL je sterilan, hipotoničan i pH neutralan tečni gel, bez fosfata.

THEALOZ DUO GEL 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

THEALOZ DUO GEL 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 spoljnijim 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 GEL pruža osećaj prijatnosti i dugotrajno olakšava simptome suvih očiju u skladu sa gore opisanim.

Glavni sastojci su trehaloz, natrijum-hijaluronat i karbomer (karbopol 974P).

Trehaloz je prirodna supstanca prisutna u mnogim biljkama i životinjama, koje mogu da prežive u veoma suvim uslovima.

Poseduje zaštitna 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.

Karbomer omogućava da THEALOZ DUO GEL ostane duže na očnoj površini i tako pruža dugotrajan olakšanje kod znakova i simptoma suvog oka.

Jedinstvena kombinacija trehaloze, natrijum-hijaluronata i karbomera u THEALOZ DUO GELU dugotrajan štiti, vlaži i neguje površinu oka.

NAČIN UPOTREBE

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

Proizvod je u obliku gela pa je pogodan i za upotrebu uveče, neposredno pre spavanja.

Za upotrebu THEALOZ DUO GELA nije potrebna posebna obuka.

Ako nosite kontaktna sočiva, morate ih ukloniti pre upotrebe THEALOZ DUO GELA.

Nakon upotrebe sačekajte barem 30 minuta pre ponovnog stavljanja sočiva.

Pre upotrebe dobro operite ruke.

Otvorite kesicu, zatim iz reda kontejnera odvojite jedan kontejner za jednokratnu upotrebu.

Preostale kontejnere vratite u kesicu.

Nemojte koristiti nikakav alat za otvaranje kontejnera.

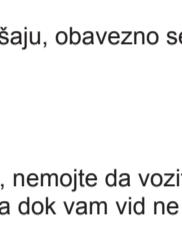
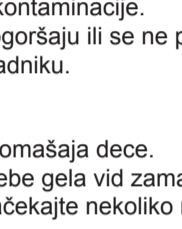
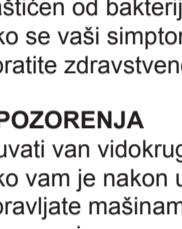
Okrenite vrh kontejnera na dole in lagano ga protresite da bi se gel spustio prema vrhu kontejnera.

Otvorite kontejner odvrtanjem.

Da biste sprečili kontaminaciju gela, ničim ne dodirujte vrh kontejnera. Stisnite kontejner kako bi se na vrhu pojavila kap gela.

Lagano povucite donji kapak prema dole, pogledajte prema gore i ukapajte jednu kap u kesicu donjem kapku. Nakon nanošenja gela pažljivo zatvorite oko.

Nakon upotrebe bacite kontejner za jednokratnu upotrebu. Nemojte ga čuvati za kasniju upotrebu, čak i ako je u njemu ostalo još nešto gela.



MERE OPREZA

Pre prve upotrebe proverite da li je pakovanje neoštećeno: koristite samo ako su kesica i kontejner za jednokratnu upotrebu neoštećeni.

Da biste sprečili kontaminaciju gela, ni sa čim ne dodirujte vrh kontejnera.

Ne koristite kontejner ponovno, jer nakon otvaranja sadržaj nije zaštićen od bakterijske kontaminacije.

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 gela vid zamagljen, nemojte da vozite i upravljajte mašinama: sačekajte nekoliko minuta dok vam vid ne bude ponovno jasan.

Sačekajte najmanje 15 minuta između primene dva različita proizvoda za oči.

THEALOZ DUO GEL se mora primeniti poslednji.

NEŽELJENE REAKCIJE

Prijavljene su sledeće neželjene reakcije: u retkim slučajevima blage iritacije oka i crvenilo oka.

Prilikom upotrebe gela, mogli biste nakratko da osetite neprijatne simptome kao što su žarenje, pekanje, osećaj stranog tela u oku i zamagljen vid.

Ako primetite bilo koju neželjenu reakciju ili se nakon upotrebe ovog sredstva osećate neuobičajeno, обратите se zdravstvenom radniku i obavestite lokalnog distributera, proizvođača ili nadležno regulatorno telo (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.

Odmah nakon upotrebe bacite kontejner za jednokratnu upotrebu, čak i ako je u njemu ostalo još nešto gela.

Neotvorene kontejnere za jednokratnu upotrebu čuvajte u kesici radi zaštite od svetlosti.

Neotvoreni kontejnери za jednokratnu upotrebu se mogu koristiti 1 mesec nakon prvog otvaranja kesice.

Ne koristiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na kontejnerima za jednokratnu upotrebu u kutiji.

Rok upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca, ukoliko je proizvod neoštećen i pravilno čuvan.

Proizvod odložite odgovorno i u skladu s lokalnim propisima (kontejner za jednokratnu upotrebu i kesicu treba odlagati kao kućni otpad, spoljašnja kutija i uputstvo se mogu reciklirati).

Datum revizije uputstva za upotrebu: Verzija 6 11/2020

<h2