



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 zamegljen: 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 zamegljen 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.

Takoj 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 s 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:

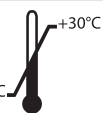
INSPHARMA d.o.o.,  
Bravničarjeva ulica 13,  
1000 Ljubljana

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  
www.jazmp.si



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 uporabe prečitati uputstvo.

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

NAMENA

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

PROIZVOD JE POGODAN ZA

- Odrasle,
- Decu: potrebno 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 spoljnim 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 prijetnosti i dugotrajno olakšava simptome suvih očiju u skladu sa gore opisanim.

Glavni sastojci su trehaloza, natrijum-hijaluronat i karbomer (karbopol 974P). Trehaloza je prirodna supstanca prisutna u mnogim biljkama i životinjama, koje mogu da prežive u veoma suvim uslovima. Posедуje 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 dugotrajno olakšanje kod znakova i simptoma suvog oka.

Jedinstvena kombinacija trehaloze, natrijum-hijaluronata i karbomera u THEALoz DUO GELU dugotrajno 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 i 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 donjeg kapka. 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 upravljate 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, peckanje, osećaj stranog tela u oku i zamagljen vid.

Ako primetite bilo koju neželjenu reakciju ili se nakon upotreba ovog sredstva osećate neuobičajeno, obratite 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 kontejneri za jednokratnu upotrebu se mogu koristiti 1 mesec nakon prvog otvaranja kesice. Ne koristiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na kontejnerima za jednokratnu upotrebu i 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

Proizvođač:

 Laboratoires Théa  
12 rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Francuska  
www.laboratoires-thea.com  
Odeljak « Contact us »

Broj rešenja o registraciji medicinskog sredstva:

515-02-00706-21-003 od 05.04.2021. godine

Ovlašćeni zastupnik proizvođača:

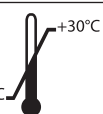
INSPHARMA S d.o.o.,  
Vladimira Popovića 6,  
11070 Beograd

Nadležno regulatorno telo:

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Srbija  
Faks +381 11 3951 131, +381 11 3951 147  
www.alims.gov.rs



ZNAČENJE SIMBOLA NA PAKOVANJU

|                                                                                     |                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|  | Proizvođač                             |
|  | Broj serije                            |
|  | Datum proizvodnje                      |
|  | Rok upotrebe                           |
|  | Raspon temperature čuvanja             |
|  | Sterilisano aseptičnim postupkom       |
|  | Medicinsko sredstvo                    |
|  | Pročitati uputstvo za upotrebu         |
|  | Za jednokratnu upotrebu                |
|  | Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno |
|  | Oprez                                  |

