

Overscan	Product:	THEALOZ 10ml pack3 - 2255C10L03 - (DAN)(ICE)	PI Théa's Code:	N2255C10L03/0420	Used colours	■ Black
	Manufacturer:	EXCELVISION	PI Manufacturer's Code:	23305201		■ Black 67 %
	Type of PI:	LEAFLET	Dimensions (WH):	120 x 420 mm		■ Black 60 %
	Remarks:	Line F1: - CONDI-XLV	Théa's Template:	EXCE-N-F1-SER-120x420-1117-3		■ Black 35 %
	Fonts:	Amoebia, Formata, News Gothic Std	Title size:	14 pt		
	Subtitle size:	8 pt	Interline size:	4 pt		
	Code size:	7 pt	Soft:	InDesign (CC)		
	Global version:	0420-3	Global version date:	2021-01-27		
	Customer version:	2	Customer version date:	2020-10-29		
	Technical version:	1	Technical version date:	2021-01-27		
!! Customer approval !!	<p>This printing proof represents exactly the way the PI will be printed.</p> <p>This means that by putting your signature on it, you fully accept its design, texts and that anything comply on a regulatory point of view to your local requirements.</p>		!! Manufacturer approval !!	<p>Your signature on this pdf means that you guarantee that technicals aspects of this PI comply with the size of the PI, the cutting shapes, the margins, the codes and their positions, the reserved areas, the varnished areas, the braille and all the embossed elements and all the necessary marks in order to ensure that the finished product will look at what is shown below.</p> <p>You should not modify this pdf.</p>		
	<p>Name:</p> <p>Date:</p> <p>Signature:</p>			<p>Name:</p> <p>Date:</p> <p>Signature:</p>		

DA

THEALOZ®

Dette produkt er medicinsk udstyr.

Læs indlæggssedlen før brug.

Gem indlæggssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.

ANVENDELSE

THEALOZ virker fugtende og beskyttende ved problemer med tørre øjne.

Til anvendelse i øjet.

MÅ ANVENDES AF

- Voksne,
- Børn: Forældre eller omsorgspersoner bør dryppe barnet,
- Gravide og ammende kvinder på baggrund af den nuværende viden,
- Brugere af alle typer kontaktlinser.

SÆRLIGE ADVARSLER

Må ikke injiceres eller indtages gennem munden.

Brug ikke THEALOZ, hvis du er allergisk over for et eller flere af indholdsstofferne (se pkt. Produktbeskrivelse).

PRODUKTBESKRIVELSE

THEALOZ er øjendråber, der indeholder trehalose (3 %), natriumchlorid, trometamol, saltsyre og vand til injektionsvæsker. THEALOZ er en steril, isotonisk og pH-neutral opløsning uden fosfat.

Opløsningen fås i en ABAK® multidosis-flaske. Denne innovative og patenterede anordning sender øjendråber gennem et 0,2 µm filter og forhindrer derved, at opløsningen forurennes af bakterier uden anvendelse af konserveringsmidler. Da THEALOZ ikke indeholder konserveringsmidler, er det skånsomt for øjnene og beskytter ydermere vævet i øjet. Det kan uden problemer anvendes af personer, som ikke tåler konserveringsmidler.

EGENSKABER

THEALOZ anbefales ved problemer med tørre øjne (ubehag, stikkende følelse, irritation) og træthed i øjnene, som typisk skyldes blæst, røg, luftforurening, støv, tør varme, klimaanlæg, flyrejser eller længerevarende arbejde foran en computerskærm.

THEALOZ giver øjeblikkelig lindring og en behagelig følelse i øjnene, der varer længe.

THEALOZ tåles generelt godt og kan anvendes af brugere af alle typer kontaktlinser.

Hovedingrediensen i THEALOZ er trehalose, et naturligt forekommende stof hos mange planter og dyr, som lever i ekstremt tørre miljøer. Stoffet har beskyttende og fugtgivende egenskaber.

GENERELLE ANBEFALINGER

Dosis: 1 dråbe i hvert øje efter behov i løbet af dagen.

THEALOZ er let at bruge.

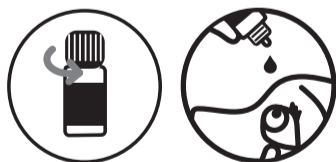
Vask hænderne grundigt før brug.

Du må ikke anvende et redskab til at åbne flasken med.

Første gang du bruger THEALOZ, vil du opleve, at den første dråbe er længere tid om at komme ud på grund af flaskens særlige filtreringssystem (se pkt. Produktbeskrivelse).

Dryp en dråbe i øjensækken, mens du forsigtigt trækker let ned i det nederste øjenlåg og kigger opad. Luk forsigtigt øjet efter inddrypning.

Sæt låget på flasken efter brug.



FORSIGTIGHEDSREGLER

Produktet kan anvendes flere gange af samme person.

For at undgå krydskontaminering må du ikke låne flasken ud til andre.

Kontrollér at emballagen er ubeskadiget, før du anvender produktet første gang.

Kontrollér at sikkerhedsringen på flasken er ubeskadiget, før du anvender flasken første gang.

For at undgå kontaminering skal du undgå, at spidsen af flasken berører enhver overflade. Kontakt lægen, hvis dine symptomer bliver værre eller hvis du ikke oplever nogen bedring.

ADVARSLER

Opbevar THEALOZ utilgængeligt for børn. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis dit syn er sløret efter brug af øjendråberne. Vent et par minutter, indtil dit syn igen er normalt. Der skal gå mindst 10 minutter imellem anvendelsen af to forskellige øjenpræparater.

THEALOZ må ikke fortyndes eller blandes med andre opløsninger.

Hvis flasken udsættes for lavt atmosfærisk tryk efter åbning, kan den blive utæt.

BIVIRKNINGER

Der er rapporteret følgende bivirkninger: sjældne tilfælde af let irritation og rødme i øjet.

I sådanne tilfælde skal kontaklinsebrugere fjerne deres kontaktlinser.

Når du bruger øjendråber, kan du i en kort periode opleve symptomer som f.eks. en brændende fornemmelse, svien, fornemmelse af at have et fremmedlegeme i øjet og sløret syn.

Hvis du oplever bivirkninger eller en unormal fornemmelse efter brug af dette præparat, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet og indberette det til den lokale distributør, til fremstilleren eller til sundhedsmyndighederne (se kontaktoplysninger i slutningen af denne brugsanvisning).

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

Opbevares ved temperaturer mellem 8 °C og 25 °C.

Må ikke udsættes for direkte sollys eller fugt.

Brug ikke THEALOZ efter den udløbsdato, der står på flasken og den ydre karton. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned, såfremt emballagen er ubeskadiget og er blevet opbevaret korrekt. Anvendes inden for 8 uger efter anbrud. Herefter skal eventuelle resterende øjendråber bortskaffes på forsvarlig vis.

Produktet skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer (flasken bortskaffes i skraldespanden, yderkartonen og brugsanvisningen kan genanvendes).

Dato for seneste ændring og version af brugsanvisning: Ver.5 11/2019

Fremstiller:

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

Distributør:

Théa Nordic AB
Storgatan 55
70363 Örebro, Sverige,
www.thea-nordic.com

Sundhedsmyndigheder:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København
Tel. +45 72 22 74 00
Fax +45 44 88 95 99
e-post: med-udstyr@dkma.dk;
dkma@dkma.dk - www.medicinskudstyr.dk

CE 0459

PIKTOGRAMMER PÅ PAKNINGEN

	Fremstiller
	Medicinsk udstyr
	Batchnummer
	Se brugsanvisning
	Fremstillingsdato
	Enkelt patient - flergangsbrug
	Dato for sidste anvendelse
	Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget
	Temperaturgrænser
	Advarsel
	Steriliseret i henhold til aseptiske teknikker

IS

THEALOZ®

Pessi vara er lækningatæki. Lesið leiðbeiningarnar fyrir notkun. Geymið þennan fylgiseðil. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.

ÁBENDINGAR

THEALOZ er ætlað til þess að gefa raka og vera verndandi fyrir augað við meðferð á augnþurrki. Eingöngu til notkunar í augu.

HENTAR FYRIR

- Fullorðna,
- Börn: Foreldrar eða umönnunaraðilar eiga að gefa augndropana,
- Pungaðar konur eða konur með barn á brjósti samkvæmt fyrirliggjandi þekkingu,
- Þá sem nota einhverja tegund af linsum.

FRÁBENDINGAR

Má ekki gefa sem stungulyf og má ekki kyngja. Ekki má nota THEALOZ ef um er að ræða ofnæmi fyrir einhverju af innihaldsefnum (sjá Lýsing á lækningatæki).

LÝSING Á LÆKNINGATÆKI

THEALOZ er augnlausn sem inniheldur trehalósa (3%), natríumklóríð, trómetamól, saltsýru og vatn fyrir stungulyf.

THEALOZ er dauðhreinsuð, fosfatfrí, jafnþrýstin lausn með hlutlaust pH.

Lausnin kemur í ABAK® fjölskammta glasi. Þetta nýstárlega glas sem fengið hefur einkaleyfi gerir gjöf augndropa í gegnum 0,2 µm síu mögulega og hindrar þannig bakteríumengun lausnarinnar án þess að nota rotvarnarefni.

Þess vegna er THEALOZ þægilegt fyrir augun þar sem það er án rotvarnarefna. Það að rotvarnarefni séu ekki til staðar verndar augnvefi og leiðir ekki til viðbragða hjá þeim sem eru viðkvæmir fyrir rotvarnarefnum.

ÁVINNINGUR, VIRKNI OG VERKUNARHÁTTUR

Ráðlagt er að nota THEALOZ þegar augun eru þurr (ópægindi, sviði, erting) og þreytt (augnþreyta), sem er yfirleitt af völdum vinds, reyks, mengunar, ryks, þurrs hita, loftkælingar, flugferða eða langvarandi vinnu fyrir framan tölvuskjá.

THEALOZ veitir tafarlaust betri líðan sem varir allan daginn og léttir á einkennum augnþurrks.

THEALOZ þolist vel á yfirborði augna og geta þeir sem nota augnlinsur notað það með öllum tegundum af linsum.

Aðalinnihaldsefnið trehalósi er náttúrulegt efni sem finnst í mörgum plöntum og dýrum, sem geta lifað við mjög þurr skilyrði. Það hefur verndandi og rakagefandi eiginleika.

ALMENNAR RÁÐLEGGINGAR FYRIR NOTKUN

Skömmtun: 1 dropi í hvort auga, eftir þörfum yfir daginn.

Ekki er þörf fyrir sérstaka þjálfun til þess að nota THEALOZ.

Þvúið hendur vel fyrir notkun.

Notið ekki áhöld til að opna glasið.

Þegar THEALOZ er notað í fyrsta skipti munt þú taka eftir því að það tekur lengri tíma fyrir fyrsta dropann að koma úr glasiu vegna sérstaks síukerfis í því (sjá Lýsing á lækningatæki).

Setjið einn dropa undir neðra augnlok með því að draga það varlega niður og horfa upp á sama tíma. Lokaðu auganu varlega eftir gjöf augndropanna.

Setjið lokið aftur á glasið eftir notkun.



VARÚÐARREGLUR FYRIR NOTKUN

Til notkunar í mörg skipti fyrir einn sjúkling.

Til að koma í veg fyrir krossmengun á fólk ekki að deila glasi sínu á milli.

Athugið hvort þakningin sé óskemmd áður en varan er notuð í fyrsta skipti.

Athugið hvort innsiglihringurinn á glasiu sé óskemmdur fyrir fyrstu notkun.

Til þess að koma í veg fyrir mengun má stúturinn á glasiu ekki komast í snertingu við neitt.

Ef einkennin versna eða lagast ekki skaltu hafa samband við heilbrigðisstarfsmann.

VARNAÐARORÐ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Eftir notkun skal hvorki aka né nota vélar eða sjónin er óskýr: bíddu í nokkrar mínútur þangað til sjónin verður skýr aftur. Láttu líða að minnsta kosti 10 mínútur á milli ef þú notar tvær mismunandi augnvörur. Aldrei má þynna THEALOZ né blanda því saman við aðrar lausnir. Ef glasið er útsett fyrir lágum loftþrýstingi eftir fyrstu notkun getur það lekið.

AUKAVERKANIR

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum: mjög sjaldgæfur möguleiki á vægri augneringu og augnroða. Í slíkum tilfellum eiga þeir sem nota augnlinsur að fjarlægja þær.

Við notkun augndropa getur þú fundið fyrir óþægilegum einkennum t.d. brunatílfínningu, sviðatílfínningu, tílfínningu fyrir aðskotahlut í auga og þokusýn í skamman tíma.

Ef þú finnur fyrir aukaverkunum eða óþægindum eftir notkun þessarar vöru skaltu hafa samband við heilbrigðisstarfsmann og tilkynna þessar upplýsingar til dreifingaraðila, framleiðanda eða Lyfjastofnunar (sjá upplýsingar um samskiptaaðila í lok fylgiseðilsins).

GEYMSLUSKILYRÐI OG FÖRGUN

Geymið við 8 til 25 °C.

Verjið gegn beinu sólarljósi eða raka.

Notið ekki eftir fyrningardagsetninguna sem er tilgreind á glasiu og ytri óskjunni.

Fyrningardagsetningin vísar til síðasta dags mánaðarins sem þar kemur fram svo lengi sem þakningin er óskemmd og hefur verið geymd við rétt skilyrði.

Nota má augndropana í 8 vikur eftir að glasið er fyrst opnað. Að þeim tíma liðnum skal fleygja öllum leifum á ábyrgan hátt.

Fargið á ábyrgan hátt og í samræmi við staðbundnar leiðbeiningar (glasiu skal henda með heimilissorpi en ytri askjan og fylgiseðillinn eru endurvinnanleg).

Dagsetning og útgáfunúmer fylgiseðilsins: Útg.5 11/2019

Framleiðandi:

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

Dreifingaraðili:

Provision ehf. Heildverslun
Grandagarði 13
101 Reykjavík

Heilbrigðisyfirvöld:

Lyfjastofnun
Vínlandsleið 14
113 Reykjavík
Tel: 520 2100
e-mail: ima@ima.is – www.ima.is

 0459

SKÝRINGAR Á MYNDTÁKNUNUM Á UMBÚÐUNUM

	Framleiðandi
	Lækningatæki
	Lotunúmer
	Lesið leiðbeiningarnar fyrir notkun
	Framleiðsludagsetning
	Fyrir einn sjúkling – Margnota
	Notist fyrir
	Notið ekki ef þakningin er skemmd
	Hitastigsmörk
	Varúð
	Dauðhreinsað með smitgátarferlum



N2255C10L03/0420