

Overscan	Product:	THEALOZ DUO GEL 30UD Pack 9 - 2258U30L09 - (DAN)(FIN)(NOR)(SWE)(ISL)	PI Théa's Code:	N2258U30L09/0216	Used colours Black Black 67 % Black 35 %
	Manufacturer:	LABORATOIRE UNITHER (COUTANCES)	PI Manufacturer's Code:	65NOT6483/A	
	Type of PI:	LEAFLET	Dimensions (WH):	560 x 200 mm	
	Remarks:		Théa's Template:	UNAC-N-560x200-0515-2	
	Fonts:	Amœbia, Formata	Title size:	18 pt	
	Subtitle size:	8 pt	Interline size:	6 pt	
	Code size:	7 pt	Soft:	InDesign (CS5)	
	Global version:	0216-4	Global version date:	2016-04-04	
	Customer version:	3	Customer version date:	2016-03-29	
	Technical version:	1	Technical version date:	2016-04-04	
3 PAGES					
<b>This printing proof represents exactly the way the PI will be printed.</b> 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.					
<b>!! Customer approval !!</b>					
<b>!! Manufacturer approval !!</b>					
<b>Name:</b> <b>Date:</b> <b>Signature:</b>					
<b>Name:</b> <b>Date:</b> <b>Signature:</b>					



## LUE PAKKAUSSELOSTE

**FI**

## Thealoz Duo Gel

Kuivien silmien suojaamiseen, kosteutukseen ja voiteluun ja kuivasilmäisyden oireiden lievittämiseen. Keskivaikan ja vaikean kuivasilmäisyden hoitoon. Kerta-annospakattu säälitäväaineeton valmiste.

### AINESOSAT:

Trehaloosi ..... 3 g  
Natriumhyaluronat ..... 0,15 g  
Karbomer (Karbopol 974P) ..... 0,25 g  
Sorbitol, natriumhydroksidi, vann til injektionsvæske ..... til 100 ml

### DOSIS:

1 dråbe i hvert øje fra 2 til 4 gange om dagen. Geler er særlig velegnede til bruk om aftenen, ligesind du går i seng.

### VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE:

**Laboratoires Théa**  
12 rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankrike

### THEALOZ DUO GEL -VALMISTEEN KÄYTÖTARKOITUKSET?

THEALOZ DUO GEL on juokseva geeli, jota käytetään silmän pinnalle päivin ja öin.

### BIVIRKNINGER:

Du kan få mild øjenirritation, selvom dette er meget usædvanligt.

### OPBEVARING

Opbevar enkeltdosisbeholderne i den yderpakning, som du fik dem udleveret i, for at beskytte dem mod direkte lys.



Opbevares ved temperaturer under 25°C.

### MÅ IKKE ANVENDES EFTER DEN UDLØBSDATO, DER ER TYDELIGT ANVIGET PÅ DEN YDRE KARTON.

Udløbsdatoen gælder for produktet i intakt emballage ved korrekt opbevaring. Må ikke anvendes, hvis beholderen er beskadiget.

### OMINAISUUDET

THEALOZ DUO GEL on sterili, säälitäväaineeton juokseva geeli, joka on hypotoninen ja pH:taan neutraali. Siten valmisteella on sama pH kuin silmän pinnassa ja se auttaa sitomaan silmän pintaan vettä. Valmisteen tärkeimmät aineet ovat trehalosi, jota on monissa kasveissa ja eläimissä,

### ANTOTAPA:

#### VAIN SILMÄÄN.

- Pese kädet huolellisesti ennen valmisten käyttöä.
- Ota liuskasta yksi kerta-annospakkauksia (kuva 1).
- Käänny pakkaus ylösalaisin ja napauta sitä.
- Avaa pakkaus ja purista geeli ulospäin (kuva 2).
- Vedä alaluomea varovasti alas paina kate

### KÄYTÖOHJE PÄIVITETTY:

04/2014.

**CE** 0459

natriumhyaluronatti, jota on luontaisesti silmässä, sekä karbomeeri (karbopol 974P), joka edistää THEALOZ DUO GEL -valmisten pysymistä silmässä.

Trehaloosi on suojaava ja kosteuttava antioksidantti. Siksi sillä on olenainen merkitys tiettyjen pienelöiden anhydrobioosissa (hidastunut aineenvaihdunta, joka auttaa eliötä kestävästi kuivuutta).

Trehaloosi myös suojaaa soluja tasapainottamalla solukalvoa.

Natriumhyaluronatti on ihmisen silmän luontainen polysakkaridi eli monimutkainen molekyyli, joka sitoo vettä ja siten kostuttaa ja voitelee silmän pintaa. Se pitää valmisten silmän pinnassa lievittäen oireita pitkään ja nopeuttaa sarveiskalvon (silmän läpinäkyvää etupinta) epiteelivaurioiden paranemista.

Karbomeeri edistää THEALOZ DUO GEL -valmisten pysymistä silmän pinnassa ja lievittää siten kuivasilmäsyden oireita ja löydöksiä pitkään.

Geelit sopivat etenkin ilta käytöön juuri ennen nukkumaanmenoaa.

**Laboratoires Théa**  
12 rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Ranska

### THEALOZ DUO GEL -VALMISTEEN SÄILYTTYS.

Säilytä kerta-annospakkaukset alkuperäisessä ulkopakkauksessa suojaassa suoralta valolta.

**25°C**  
Säilytä alle 25°C.

### EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.

**YHTEISVAIKUTUKSET:**  
Pidä vähintään 15 minuutin tauko kahden eri silmävalmisten käytön välillä.

Viimeinen käytöspäivämäärä koskee avaamatonta, asianmukaisesti säilytettyä pakkausta. Älä käytä valmista, jos kerta-annospakkaukset ovat vaurioituneet.

### THEALOZ DUO GEL -VALMISTEEN KÄYTÖ:

**HÄVITÄ** avatut kerta-annospakkaukset heti käytön jälkeen. Älä hävitä niitä luontoon.

### KÄYTÖOHJE PÄIVITETTY:

04/2014.

**CE** 0459



## LÆS BRUGERVEJLEDNINGEN

**DA**

## Thealoz Duo Gel

Beskyttelse, fugtning og smøring af øjet til lindring af symptomer i forbindelse med tørre øjne.  
Behandling af moderat til svær øjenterhed.  
Enkeltdosisbeholder - Uden konserveringsmidler.

### INDEHOLDER:

Trehalose ..... 3 g  
Natriumhyaluronat ..... 0,15 g  
Carbomer (Carbopol 974P) ..... 0,25 g  
Sorbitol, natriumhydroksid, vann til injektionsvæske ..... til 100 ml

### FREMSTILLERENS NAVN OG ADRESSE:

**Laboratoires Théa**  
12 rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankrig

### HVORNÅR SKAL JEG BRUGE THEALOZ DUO GEL?

THEALOZ DUO GEL er en flydende gel til bruk på øjets overflate om dagen og om natten.

Du kan bruge THEALOZ DUO GEL, hvis du har moderate til svære tegn og symptomer som følge af tørre øjne, såsom ubehag, svev eller irritation i øjet. Disse symptomer kan skyldes ydre faktorer, såsom vind, regn, forurenning, støv, solrige eller kolde forhold, tør varme, airconditioning, flyreiser eller langvarigt skærmarbejde.

THEALOZ DUO GEL indeholder ingen konserveringsmidler og forebygger irritation og allergiske reaktioner, der kan opstå med øjenmidler indeholdende konserveringsmidler. Det anbefales at anvende midler uden konserveringsmidler, hvis du har følsomme øjne eller bruger midlerne i lang tid.

### EGENSKABER:

THEALOZ DUO GEL er en steril, flydende gel uden konserveringsmidler, der er hypoton og pH-neutral, hvilket betyder, at den har samme pH som øjets overflade og hjælper med at bevare vand på øjens overflade.

De vigtigste indholdsstoffer er trehalose, et middel der findes i mange planter og dyr, natriumhyaluronat, et andet stof, der findes naturligt i øjet, og carbomer

(Carbopol 947P), som bevirker, at THEALOZ DUO GEL bliver på øjet i længere tid.

Trehalose beskytter og fugter og er en antioxidant. Det spiller derfor en afgørende rolle i den anhydrobiotiske proces, som finder sted i visse bittesmå organismer (et langsomt stofskifte, som hjælper dem med at leve under tørre forhold).

Trehalose beskytter også celler ved at stabilisere deres membraner.

Natriumhyaluronat er et naturligt polysakkarid (komplekst molekyl), der findes i det menneskelige øje, og som holder på vand for at fugte og smøre øjets overflade. Det holder oplosningen på øjets overflade og giver dermed langvarig lindring og afkorter helingstiden for corneaepitelet (den klare overflade på øjet).

Carbomer får THEALOZ DUO GEL til at blive på øjets overflade i længere tid og give dermed langvarig lindring af tegn og symptomer i forbindelse med tørre øjne.

Den specielle kombination af trehalose, natriumhyaluronat og carbomer i THEALOZ DUO GEL fugter, smører og beskytter øjets overflade i lang tid og med maksimal komfort.

**SÆRLIGE ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER VEDRØRENDE BRUG:**

- Må ikke anvendes, hvis du er allergisk over for et eller flere af indholdsstofferne.
- Enkeltdosisbeholderens spids må ikke komme i kontakt med øjets overflade.
- Må ikke injiceres, må ikke synkes.
- Må ikke anvendes, hvis beholderen er beskadiget.

### OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN.

**INTERAKTIONER:**  
Brug af to forskellige øjenmidler skal foregå med mindst 15 minutters mellemrum.  
Brug THEALOZ DUO GEL til sidst.

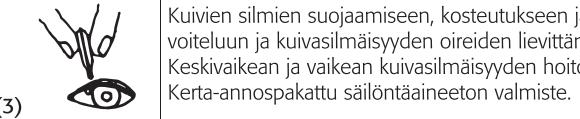
### SÅDAN ANVENDER DU THEALOZ DUO GEL:

**INDGIVELSESMETODE OG -VEJ:**  
**MÅ KUN ANVENDES I ØJET.**

- Vask hænderne grundigt inden brug.
- Tag én enkeltdosisbeholder fra strippen (illustration 1).
- Vend beholderen på hovedet og bank let på den.

Åbn beholderen og tryk på den for at frigøre gelen (illustration 2).

Dryp én dråbe ind i konjunktivalsækken (området mellem øjet og øjenlaget), mens du forsigtigt trækker ned i nedre øjenlag og kigger opad (illustration 3).  
Kassér beholderen, selvom der er gel tilbage.



natriumhyaluronatti, jota on luontaisesti silmässä, sekä karbomeeri (karbopol 974P), joka edistää THEALOZ DUO GEL -valmisten pysymistä silmässä.

Trehaloosi on suojaava ja kosteuttava antioksidantti. Siksi sillä on olenainen merkitys tietyjen pienelöiden anhydrobioosissa (hidastunut aineenvaihdunta, joka auttaa eliötä kestävästi kuivuutta).

Trehaloosi myös suojaaa soluja tasapainottamalla solukalvoa.

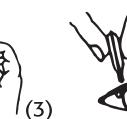
Natriumhyaluronatti on ihmisen silmän luontainen polysakkaridi eli monimutkainen molekyyli, joka sitoo vettä ja siten kostuttaa ja voitelee silmän pintaa. Se pitää valmisten silmän pinnassa lievittäen oireita pitkään ja nopeuttaa sarveiskalvon (silmän läpinäkyvä etupinta) epiteelivaurioiden paranemista.

Karbomeeri edistää THEALOZ DUO GEL -valmisten pysymistä silmän pinnassa ja lievittää siten kuivasilmäsyden oireita ja löydöksiä pitkään.

Geelit sopivat etenkin ilta käytöön juuri ennen nukkumaanmenoaa.

suunnattuna ylöspäin ja tiputa yksi tippa sidekalvopussiin silmän ja silmäluomen väliin (kuva 3).

- Hävitä pakkaus, vaikka geeliä olisi vielä jäljellä.



## LES BRUKSANVISNINGEN

**NO**

## Thealoz Duo Gel

Beskyttelse, hydrering og smøring af øyet for å lindre symptomer på tørt øye.

Behandling av moderat til alvorlig tørt øye-syndrom.

Endosebeholder - Uten konserveringsmiddel.

### INGREDIENSER:

Trehalose ..... 3 g  
Natriumhyaluronat ..... 0,15 g  
Karbomer (Karbopol 974P) ..... 0,25 g  
Sorbitol, natriumhydroksid, vann til injeksjon ..... til 100 ml

### ANNOSTUS:

1 tippa kumpaakin silmään 2–4 kertaa vuorokaudessa.

Geelit sopivat etenkin ilta käytöön juuri ennen nukkumaanmenoaa.

### NAVN OG ADRESSE TIL TILVIRKER:

**Laboratoires Théa**  
12 rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankrike

### MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET:

Lievää silmien ärsytystä voi esiintyä, mutta se on hyvin epätavallista.

### VAROITUKSET JA KÄYTÖÖN LIITTYVÄT VAROTOIMET:

- Älä käytä valmistetta, jos olet allerginen jollekin valmisten aineelle.

- Älä koske silmän pintaa kerta-annospakkauksen kärjellä.

- Älä injisoi äläkä niele valmistetta.

- Älä käytä valmistetta, jos kerta-annospakkauks on vaurioitunut.

### EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.

### YHTEISVAIKUTUKSET:

Pidä vähintään 15 minuutin tauko kahden eri silmävalmisten käytön välillä.

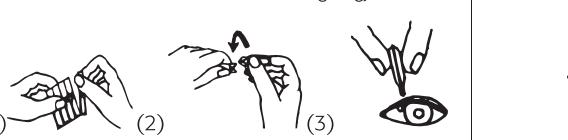
Viimeinen käytöspäivämäärä koskee avaamatonta, asianmukaisesti säilytettyä pakkausta. Älä käytä valmista, jos kerta-annospakkaukset ovat vaurioituneet.

### THEALOZ DUO GEL -VALMISTEEN KÄYTÖ:

#### ANTOTAPA:

## &lt;h4

(bilde 3).  
Kast beholderen, selv om det er litt gel igjen.



Dersom du bruker kontaktlinser, må de tas ut før du bruker THEALOZ DUO GEL. Etter at du har brukt THEALOZ DUO GEL, skal du vente i minst 30 minutter før du setter inn linsene igjen.

**DOSE:**  
1 dråpe i hvert øye, fra 2 til 4 ganger daglig.  
Gel er spesielt anvendelig for bruk om kvelden, rett før sengetid.

#### STERILE A

**MULIGE BIVIRKNINGER:**  
Du kan oppleve lett øyeirritasjon, men det er svært uvanlig.

**HVORDAN DU OPPBEVARER THEALOZ DUO GEL:**  
Oppbevar endose beholderne i ytterpakningen for å beskytte mot direkte lys.



Oppbevares ved høyst 25°C.

**SKAL IKKE BRUKES ETTER UTLØPSDATOEN SOM ER TYDELIG ANGITT PÅ YTTERESKEN.**

Utløpsdatoen gjelder når produktet er i åpnet pakning og er oppbevart korrekt. Skal ikke brukes dersom beholderne er skadet.

Åpnede beholder skal kastes umiddelbart etter bruk. Ikke kast dem så de forsøpler omgivelsene.

OPPDATERTE INSTRUKSJONER: 04/2014.



#### LÄS BRUKSANVISNINGEN SV

## Thealoz Duo Gel

Skyddar, återfuktar och smörjer ögat för att lindra symptom vid torra ögon.  
Behandling av måttlig till mycket torra ögon.  
Endosbehållare – Utan konserveringsmedel.

#### INGREDIENSER:

Trehalos..... 3 g  
Natriumhyaluronat..... 0,15 g  
Karbomer (Carbopol 974P) ..... 0,25 g  
Sorbitol, natriumhydroxid,  
vatten till injektionsvätskor..... till 100 ml

#### TILLVERKARENS NAMN OCH ADRESS:

**Laboratoires Théa**  
12 rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankrike

#### NÄR THEALOZ DUO GEL SKA ANVÄNDAS?

THEALOZ DUO GEL är en flytande gel för användning på ögontan under dag- och nattetid.

Du kan använda THEALOZ DUO GEL när du har måttliga till svåra tecken och symptom på torra ögon såsom obehag, sveda eller irritation i ögat. Dessa symptom kan orsakas av yttre faktorer såsom vind, rök, luftföroreningar, damm, soliga eller kalla förhållanden, torr hetta, luftkonditionering, flygresor eller långa timmar framför en datorskärm.

THEALOZ DUO GEL innehåller inte konserveringsmedel och förebygger irritation och allergiska reaktioner som kan uppstå när ögonprodukter som innehåller konserveringsmedel används. Användning av produkter utan konserveringsmedel rekommenderas när du har känsliga ögon eller om användningen sker under en lång tid.

**EGENSKAPER:**  
THEALOZ DUO GEL är en steril flytande gel utan konserveringsmedel som är hypoton och pH-neutral, vilket betyder att den har samma pH-värde som ögontan och bidrar till att hålla kvar vatten på ögats yta.  
Huvudredienser är trehalos, en substans som

finns i många växter och djur, natriumhyaluronat, ett annat ämne som förekommer naturligt i ögat, och carbomer (Carbopol 974P) som gör det möjligt för THEALOZ DUO GEL att stanna längre på ögat.

Trehalos skyddar, återfuktar och är en antioxidant. På grund av dessa egenskaper har substansen en avgörande roll i den anhydrobiotiska processen som förekommer hos vissa små organismer (en långsam ämnesomsättning som hjälper dem att leva under torra förhållanden).

Trehalos skyddar och stabilisera även cellmembranet.

Natriumhyaluronat är en naturlig polysackarid (komplex molekyl) som finns i det mänskliga ögat och som binder vatten för att återfukta och smörja ögats yta. Lösningen håller kvar på ögats yta vilket ger långvarig lindring och förkortning av läkningstiden för hornhinnans epitel (den klara ytan på ögat).

Karbomer gör att THEALOZ DUO GEL stannar kvar på ögats yta längre, vilket ger långvarig lindring vid torra ögon.

Den speciella kombinationen av trehalos, natriumhyaluronat och carbomer i THEALOZ DUO GEL återfuktar, smörjer och även skyddar ögats yta under lång tid med maximalt välbefinnande.

#### SÄRSKILDA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER INANN ANVÄNDNING:

- Använd inte om du är allergisk mot någon av ingredienserna.
- Vidrör inte ögats yta med endosbehållarens spets.
- Får inte injiceras, får inte sväljas.
- Får inte användas om produkten är skadad.

#### HÅLL UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN.

**INTERAKTIONER:**  
Låt det gå minst 15 minuter mellan applikation av två olika ögonprodukter.  
Använd THEALOZ DUO GEL sist.

#### HUR DU ANVÄNDER THEALOZ DUO GEL:

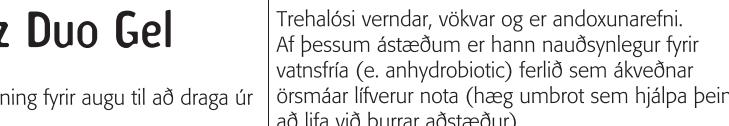
- ADMINISTRERINGSSÄTT:**  
**ANVÄND BARA I ÖGAT.**
- Tvätta händerna ordentligt före användning.
  - Riv loss en endosbehållare från remsan (bild 1).
  - Vänd upp och ner och knacka på behållaren.
  - Öppna behållaren och tryck för att frigöra gelen (bild 2).

**BRUKSANVISNINGEN UPPDATERADES:** 04/2014.

- Applicera en droppe i konjunktivalsäcken (utrymmet innanför nedre ögonlocket), medan du försiktigt drar det nedre ögonlocket ner och tittar upp (bild 3).
- Släng behållaren, även om det finns viss gel kvar.



- LESID LEIÐBEININGABÆKLINGINN IS**
- Sleppið einum dropa ofan í tárupokann (rýmið á milli augans og augnloksins) á meðan neðra augnloknið er dregið varlega niður og horft er upp (mynd 3).
- Fleygið ílátinu, jafnvel þótt eitthvað hlaup sé eftir.



Vernd, vökvagjöf og smurning fyrir augu til að draga úr einkennum augnþurrrks.

Meðferð við meðalslæmu eða alvarlegu augnþurrrsheilkenni.

Stakskamtaflát - Án rotvarnarefna.

#### INNIGHALDESFNI:

Trehalosi..... 3 g  
Natriumhyaluronat..... 0,15 g  
Karbomer (Karbopol 974P) ..... 0,25 g  
Sorbitol, natriumhydroxid  
og vatn fyrir stungulýf ..... að 100 ml

#### NAFN OG HEIMILISFANG FRAMLEIÐANDA:

**Laboratoires Théa**  
12 rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frakkland

#### HVENÆR NOTA Á THEALOZ DUO GEL?

THEALOZ DUO GEL ervökvhalaup til notkunar á yfirborði augans á daginn og nóttunni.

Nota má THEALOZ DUO GEL þegar um er að ræða meðalslæmu eða alvarleg einkenni augnþurrrks eins og óþægindi, svíða eða ertingu í auga. Þessi einkenni geta staðað af utanaðkomandi þáttum eins og vindi, reyk, mengun, ryki, sólírkum eða köldum aðstæðum, burrurum hita, loftkælingu, flugferðum eða löngum vinnudegi fyrir framan töluskjá.

THEALOZ DUO GEL inniheldur engin rotvarnarefni og kemur í veg fyrir ertingu og ofnæmisviðbrögð sem geta komið fram þegar augnvörur sem innihalda rotvarnarefni eru notuð. Mælt er með notkun á vörum án rotvarnarefna ef um er að ræða viðkvæm augu eða notkun til lengri tíma.

**EIGINLEIKAR:**  
THEALOZ DUO GEL er sæft vökvahalaup án rotvarnarefna sem er vanþrystið og með hlutlaust sýrustig, sem þýðir að það er með sama sýrustig og yfirborði augans og hjálpar til við að halda vökvu á yfirborði augans.  
Helstu innihaldsefnin eru trehalosi, efni sem er til staðar í mörgum plöntum og dýrum,

- Sleppið einum dropa ofan í tárupokann (rýmið á milli augans og augnloksins) á meðan neðra augnloknið er dregið varlega niður og horft er upp (mynd 3).

Trehalosi verndar, vökvur og er andoxunarefni. Af þessum ástæðum er hann nauðsynlegur fyrir vatnsfrí (e. anhydrobiotic) ferlið sem ákveðnar örsmáar lifveru nota (hæg umbrot sem hjálpa þeim að lífa við þurrar aðstæður).

Trehalosi ver einnig frumur með því að gera himnur þeirra stöðugar.

Natriumhyaluronat er náttúruleg fjölsykra (flókin sameind) sem er til staðar í augum manna og heldur vatni til að vökvu og smyrja yfirborð augans. Það heldur lausnini á yfirborði augans, dregur úr óþægindum til lengri tíma og hráðar gróanda í þekjuvef hornhinnunnar (glæra yfirborð augans).

Karbomer heldur THEALOZ DUO GEL lengur á yfirborði augans og dregur til lengri tíma úr óþægindum vegna einkenna augnþurrrks.

Hin einstaka samsetning af trehalosa, natriumhyaluronati og carbomer í THEALOZ DUO GEL vökvur og smyr en ver einnig yfirborð augans í langan tíma og með hámarks þægindum.

#### SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ OG VARÚÐARREGLUR VID NOTKUN:

- Notið ekki ef um er að ræða ofnæmi fyrir innihaldsefnanna.
- Snertið ekki yfirborð augans með enda stakskamtaflásins.
- Má ekki nota til inndælingar, má ekki gleypa.
- Ekki skal nota lyfið ef umbúðir eru skemmdar.

#### GEYMIÐ PAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ.

**MILLIVERKANIR:**  
Látið a.m.k. 15 mínútur líða á milli notkunar á tveimur mismunandi augnlyfum.

Notið THEALOZ DUO GEL síðast.

#### HVERNIG NOTA Á THEALOZ DUO GEL:

#### AÐFERÐ OG ÍKOMULEIÐ:

#### MÁ AÐEINS NOTA Í AUGU.

- Þvoið hendurnar vel fyrir notkun.
- Takið eitt stakskamtaflát af lengjunni (mynd 1).
- Snúið því á hvolf og smellið laust á ílátin.
- Opnið ílátin og kreistið til að losa hlaupið (mynd 2).

#### LEIÐBEININGAR UPPFÆRÐAR: 04/2014.

