DA

THEALOZ® DUO

Dette produkt er medicinsk udstyr. Læs indlægssedlen før brug. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.

ANVENDELSE

THEALOZ DUO anvendes som beskyttende, fugtende og smørende behandling af moderat til meget tørre øjne.
Til anvendelse i øjet.

MÅ ANVENDES AF

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

SÆRLIGE ADVARSLER

Må ikke injiceres eller indtages gennem munden.
Brug ikke THEALOZ DUO, hvis du er allergisk over for et eller flere af indholdsstofferne (se Produktbeskrivelse).

PRODUKTBESKRIVELSE

THEALOZ DUO er øjendråber, der indeholder trehalose (3 %), hyaluronsyre som natriumhyaluronat (0,15 %), natriumchlorid, trometamol, saltsyre og vand til injektionsvæsker.
THEALOZ DUO er en steril, hypotonisk, pH-neutral opløsning uden fosfat.
Opløsningen fås i en ABAK® multidosis-flaske. Denne innovative og patenterede anordning sender øjendråber gennem et 0,2 mikrometer filter og forhindrer derved, at opløsningen forurenes af bakterier uden anvendelse af konserveringsmidler.
Da THEALOZ DUO 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 DUO anbefales ved ubehag, svien, fornemmelse af at have noget i øjet eller irritation i øjet, forårsaget af moderat til meget tørre øjne. Disse symptomer kan skyldes ydre faktorer som f.eks. blæst, røg, luftforurening, støv, solrige eller kolde vejrforhold, tør varme, klimaanlæg, flyrejser, længerevarende arbejde foran en computerskærm og øjenkirurgi, såsom refraktiv kirurgi og katarakt operation (operation for grå stær).
THEALOZ DUO giver øjeblikkeligt en behagelig følelse i øjnene, der varer længe, og lindrer symptomerne på tørre øjne, som beskrevet ovenfor.
THEALOZ DUO tåles generelt godt og kan anvendes af brugere af alle typer kontaktlinser.
Hovedingredienserne i THEALOZ DUO er trehalose og hyaluronsyre.
Trehalose er et naturligt forekommende stof hos mange planter og dyr, som lever i ekstremt tørre miljøer. Stoffet har beskyttende og fugtgivende egenskaber.
Hyaluronsyre, der findes naturligt i det menneskelige øje, har vandbindende egenskaber, der fugter og smører øjets overflade.
Hyaluronsyren gør, at THEALOZ DUO hæfter bedre til øjets overflade, hvilket sikrer langvarig lindring og hurtigere opheling af øjets overflade.
Den særlige kombination af trehalose og hyaluronsyre i THEALOZ DUO giver langvarig beskyttelse, fugtning og smøring af øjets overflade.

GENERELLE ANBEFALINGER

Dosis: 1 dråbe i hvert øje 4-6 gange dagligt.
THEALOZ DUO 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 DUO, vil du opleve, at den første dråbe er længere tid om at komme ud på grund af flaskens særlige filtreringssystem (se 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 intakt, før du anvender produktet første gang.
Kontrollér at sikkerhedsringen på flasken er intakt, 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 DUO 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 DUO 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 sløret syn, allergisk reaktion, øjenirritation, røde øjne og øjensmerter.
I sådanne tilfælde skal kontaktlinsebrugere fjerne deres kontaktlinser.
Når du bruger øjendråber, kan du i en kort periode opleve symptomer som f.eks. en brændende fornemmelse, svien og fornemmelse af at have et fremmedlegeme i øjet.
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 30 °C.
Må ikke udsættes for direkte sollys eller fugt.
Brug ikke THEALOZ DUO efter den udløbsdato, der står på flasken og den ydre karton.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned, såfremt emballagen er intakt og er blevet opbevaret korrekt.
Anvendes inden for 6 måneder efter første åbning. Herefter skal eventuelle resterende øjendråber bortskaffes på forsvarlig vis.
Produktet skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer (flasken bortskaffes som husholdningsaffald, yderkartonen og brugsanvisningen kan genanvendes).

Dato for seneste ændring og version af brugsanvisning:
Ver. 13 11/2023

Fremstiller:

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

IS

THEALOZ® DUO

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

ÁBENDINGAR

THEALOZ DUO er ætlað til að vernda, gefa raka og mýkja augun við meðferð á meðalsvæsnum til svæsnum augnþurrki.
Eingöngu til notkunar í augu.

HENTAR FYRIR

- Fullorðna,
- Börn: Foreldrar eða umönnunaraðilar eiga að gefa augndropana,
- Þungaðar 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 DUO ef um er að ræða ofnæmi fyrir einhverju af innihaldsefnunum (sjá Lýsing á lækningatæki).

LÝSING Á LÆKNINGATÆKI

THEALOZ DUO er augnlausn sem innheldur trehalósa (3%), hýalúrónsýru (sem natríumhýalúronat 0,15%), natríumklóríð, trómetamól, saltsýru og vatn fyrir stungulyf.
THEALOZ DUO er dauðhreinsuð, fosfatfrí, vanþrýstin 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 DUO 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 DUO við óþægindum, sviða, tilfinningu um aðskotahlut eða ertingu í auga af völdum meðalsvæsins til svæsins augnþurrks. Þessi einkenni geta verið vegna utanaðkomandi þátta svo sem vinds, reyks, mengunar, ryks, sólríks eða kalds umhverfis, þurrs hita, loftkælingar, flugferða, langvarandi vinnu fyrir framan tölvuskjá og aðgerðar á auga svo sem sjónlagsaðgerðar eða við skýi á augasteini.
THEALOZ DUO veitir tafarlaust betri líðan sem varir allan daginn og léttir á einkennum augnþurrks eins og lýst er hér að framan.
THEALOZ DUO þolist vel á yfirborði augna og geta þeir sem nota augnlinsur notað það með öllum tegundum af linsum.
Aðalinnihaldsefni THEALOZ DUO eru trehalósi og hýalúrónsýra.
Trehalósi er náttúrulegt efni sem finnst í mörgum plöntum og dýrum, sem geta lifað við mjög þurr skilyrði. Það hefur verndandi og rakagefandi eiginleika.
Hýalúrónsýra finnst í augum hjá mönnum, það bindur vatn og gefur þannig raka og mýkir yfirborð augans. Það heldur lausninni á yfirborði augans og veitir þannig betri líðan til lengri tíma og styttir þann tíma sem það tekur yfirborð augans að jafna sig.
Sérstök samsetning trehalósa og hýalúrónsýru í THEALOZ DUO veitir vernd, raka og mýkingu í yfirborði augna til lengri tíma.

ALMENNAR RÁÐLEGGINGAR FYRIR NOTKUN

Skömmtun: 1 dropi í hvort auga 4-6 sinnum á dag.
Ekki er þörf fyrir sérstaka þjálfun til þess að nota THEALOZ DUO.
Þvoið hendur vel fyrir notkun.
Notið ekki áhöld til að opna glasið.
Þegar þú notar THEALOZ DUO í fyrsta skiptið munt þú taka eftir því að það tekur lengri tíma fyrir fyrsta dropann að koma úr glasinu 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 sín á milli.
Athugið hvort pakkningin sé óskemmd áður en varan er notuð í fyrsta skipti.
Athugið hvort innsiglishringurinn á glasinu sé óskemmdur fyrir fyrstu notkun.
Til þess að koma í veg fyrir mengun má stúturinn á glasinu 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 ef 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 DUO 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: sjaldgæfur möguleiki á þokusýn, ofnæmisviðbrögðum, sjaldgæfur möguleiki á augnertingu, augnroða og augnverk. Í slíkum tilfellum eiga þeir sem nota augnlinsur að fjarlægja þær.
Við notkun augndropa gætir þú fundið fyrir óþægilegum einkennum svo sem brunatilfinningu, sviðatilfinningu og tilfinningu um aðskotahluti í auga 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 30°C.
Verjið vöruna gegn beinu sólarljósi eða raka.
Notið ekki eftir fyrningardagsetninguna sem er tilgreind á glasinu og ytri öskjunni.
Fyrningardagsetningin vísar til síðasta dags mánaðarins sem þar kemur fram svo lengi sem pakkningin er óskemmd og hefur verið geymd við rétt skilyrði.
Nota má augnlausnina í 6 mánuði 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 (glasinu skal henda með heimilissorpi en ytri askjan og fylgiseðillinn eru endurvinnanleg).

Dagsetning og útgáfunúmer fylgiseðilsins: Útg. 13 11/2023

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, netfang: lyfjastofnun@lyfjastofnun.is
www.lyfjastofnun.is

CE 0459

NO

THEALOZ® DUO

Dette produktet er et medisinsk utstyr. Les pakningsvedlegget før bruk. Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.

INDIKASJONER

THEALOZ DUO er indisert til å beskytte, fukte og smøre øynene ved behandling av moderat til svært tørre øyne.
Til bruk i øynene.

EGNET FOR

- Voksne,
- Barn: Foreldre eller omsorgspersoner skal dryppe produktet,
- Kvinner som er gravide eller ammer, basert på gjeldende kunnskap,
- Brukere av alle typer kontaktlinser.

KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke injiseres, skal ikke svelges.
Bruk ikke THEALOZ DUO hvis du er allergisk overfor noen av innholdsstoffene (se Utstyrsbeskrivelse).

UTSTYRSBESKRIVELSE

THEALOZ DUO er øyedråper bestående av trehalose (3 %), hyaluronsyre som natriumhyaluronat (0,15 %), natriumklorid, trometamol, saltsyre og vann til injeksjonsvæsker.
THEALOZ DUO er en steril, fosfatfri, hypoton og pH-nøytral oppløsning.
Oppløsningen leveres i ABAK® flerdoseflaske. Dette innovative og patenterte utstyret leverer øyedråper gjennom en 0,2 mikrometer filtermembran, som hindrer bakterieforurensning av oppløsningen uten bruk av konserveringsmiddel.
THEALOZ DUO er derfor skånsomt for øynene siden det er uten konserveringsmiddel. Fravær av konserveringsmiddel bidrar også til beskyttelse av øyevevet, og gir ingen reaksjoner hos brukere som er følsomme for konserveringsmidler.

FORDELER, EFFEKT OG VIRKNINGSMEKANISME

THEALOZ DUO anbefales ved ubehag, stikkende følelse, følelse av fremmedlegeme eller irritasjon i øynene forårsaket av moderat til svært tørre øyne. Disse symptomene kan skyldes ytre faktorer som vind, røyk, forurensning, støv, sol eller kulde, tørr varme, klimaanlegg, flyreise, langvarig arbeid foran dataskjerm og øyeoperasjoner som synskorrigering eller for grå stær.
THEALOZ DUO gir umiddelbart velbehag i øynene og langvarig lindring av symptomer på tørre øyne som beskrevet ovenfor.
THEALOZ DUO tåles godt på øyets overflate og kan brukes av kontaktlinsebrukere uavhengig av linsetype.
Hovedingrediensene i THEALOZ DUO er trehalose og hyaluronsyre.
Trehalose er en naturlig substans som finnes i mange planter og dyr som kan overleve under ekstremt tørre forhold. Det gir beskyttende og fuktende egenskaper.
Hyaluronsyre, som er naturlig forekommende i øynene hos mennesker, holder på væske, fukter og smører øyets overflate. Det holder løsningen på øyets overflate, noe som gir langvarig lindring og forkorter tilhelingstiden i øyets overflate.
Den unike kombinasjonen av trehalose og hyaluronsyre i THEALOZ DUO gir langvarig beskyttelse, fukting og smøring av øyets overflate.

GENERELLE ANBEFALINGER FOR BRUK

Dosering: 1 dråpe i hvert øye, 4-6 ganger daglig.
THEALOZ DUO er enkelt å bruke.
Vask hendene godt før bruk.
Bruk ikke verktøy til åpning av flasken.
Første gang du bruker THEALOZ DUO vil du merke at det tar lengre tid før den første dråpen kommer ut, på grunn av det unike filtreringssystemet i flasken (se Utstyrsbeskrivelse).
Drypp én dråpe på innsiden av nedre øyelokk, mens du trekker øyelokket forsiktig ned og ser opp. Lukk øyet forsiktig etter drypping.
Sett korken på flasken etter bruk.



FORSIKTIGHETSREGLER

Produkt til flergangsbruk hos én pasient.
For å hindre smitteoverføring skal flasker ikke deles mellom flere personer.
Sjekk at pakningen er intakt før første gangs bruk av produktet.
Sjekk at sikkerhetsringen på flasken er intakt før første gangs bruk av flasken.
For å unngå forurensning skal flasketuppen ikke berøre noe som helst.
Du må kontakte helsepersonell dersom symptomene dine forverres eller ikke bedres.

ADVARSLER

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Ikke kjør eller bruk maskiner dersom du får tåkesyn etter bruk: vent noen minutter til synet blir klart igjen.
Vent minst 10 minutter mellom bruk av to forskjellige øyepreparater.
THEALOZ DUO skal aldri fortynnes eller blandes med andre oppløsninger.
Flasken kan lekke dersom den etter første gangs bruk utsettes for lavt atmosfæretrykk.

BIVIRKNINGER

Følgende bivirkninger er rapportert: I sjeldne tilfeller kan uklart syn, allergiske reaksjoner, øyeirritasjon, rødhet i øynene og øyesmerte forekomme.
I slike tilfeller skal kontaktlinsebrukere fjerne kontaktlinsene.
Når du bruker øyedråper kan du i en kort periode oppleve plagsomme symptomer, som svie, stikking og følelse av fremmedlegeme i øyet.
Dersom du merker bivirkninger eller uvanlige fornemmelser etter bruk av dette produktet, kontakt helsepersonell og meld opplysningene til den lokale distributøren, til tilvirkeren eller til din lokale helsemyndighet (se kontakter på slutten av denne bruksanvisningen).

OPPBEVARINGS- OG AVHENDINGSBETINGELSER

Oppbevares ved 8 °C til 30 °C.
Skal ikke utsettes for direkte sollys eller fuktighet.
Skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på flasken og esken.
Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden så lenge pakningen er intakt og har blitt oppbevart riktig.
Dette produktet kan brukes inntil 6 måneder etter åpning. Etter dette skal eventuelle rester kastes på forsvarlig vis.
Kast produktet på forsvarlig vis i overensstemmelse med lokale krav (flasken skal kastes sammen med husholdningsavfall, yttereske og pakningsvedlegget kan gjenvinnes).

Bruksanvisningens utgivelsesdato og versjonsnummer: Ver.13 11/2023

Tilvirker:

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

Distributør:

Théa Nordic AB, Storgatan 55, 70363 Örebro, Sverige

Helsemyndigheter:

Direktoratet for medisinske produkter, Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo
Tel: +4722897700
e-post: msod@dmp.no
www.dmp.no

CE 0459

PIKTOGRAMMER PÅ PAKNINGEN
SKÝRINGAR Á MYNDTÁKNUM Á UMBÚÐUM
BETYDNINGEN AV PIKTOGRAMMENE PÅ PAKNINGEN

	Fremstiller Framleiðandi Tilvirker	MD	Medicinsk udstyr Lækningatæki Medisinsk utstyr
LOT	Batchnummer Lotunúmer Batchnummer		Se brugsanvisning Lesið leiðbeiningarnar fyrir notkun Les bruksanvisningen
	Fremstillingsdato Framleiðsludagsetning Tilvirkningsdato	1	Enkelt patient - flergangsbrug Fyrir einn sjúkling – Margnota Én pasient – Flergangsbruk
	Dato for sidste anvendelse Notist fyrir Brukes innen-dato		Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget Notið ekki ef pakkningin er skemmd Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
+30°C +8°C	Temperaturgrænser Hitastigsmörk Temperaturgrenser		Advarsel Varúð Advarsel
STERILE A	Steriliseret i henhold til aseptiske teknikker Dauðhreinsað með smitgátarferlum Sterilisert ved bruk av aseptiske teknikker		Produktet må ikke udsættes for direkte sollys Geymið fjarri sólarljósi Beskyttes mot sollys
	Opbevares tørt Geymið á þurrum stað Holdes tørr	REF	Katalognummer Vörulistanúmer Delenummer

Théa

N2762C10L28/0424