

**DA**  
BRUGSANVISNING  
**THEALIPID®**  
Mikroemulsion af fosfolipid til oftalmisk brug  
Multi-dosis 10 ml

Dette produkt er medicinsk udstyr. Læs brugsanvisningen før brug.  
Behold denne folder. Du har muligvis brug for at læse den igen.

### 1. INDIKATIONER

THEALIPID er indiceret til at genoprette tårefilmen og beskytte øjets overflade, kontrollere fordampningen af tårevæskens og give langvarig lindring af symptomer på tørre øjne forårsaget af øget fordampning af tårevæskens.  
Kun til brug i øjnene.

### 2. EGNET TIL

- Voksne
- Brugere af enhver form for kontaktlinser

### 3. KONTRAIKATIONER

Må ikke injiceres eller sluges.  
THEALIPID må ikke anvendes, hvis du er allergisk over for nogle af indholdsstofferne (se beskrivelsen af enheden).

### 4. SAMMENSÆTNING

Søjebønne-fosfolipider, mellemlækkede triglycerider (MCT), søjleolie, glicerin, dinatriumedetat, α-tocopherol og rensset vand.

### 5. ENHEDSBESKRIVELSE

THEALIPID er en mikroemulsion dannet af en vandig fase og en lipidfase. Hovedkomponenterne i lipidfasen findes naturligt i sunde tårer (fosfolipider og mellemlækkede triglycerider).

THEALIPID mikroemulsion beskytter øjets overflade ved at genoprette det naturlige lipidlag, fastholde væske og danne en tynd beskyttelsesbarriere for at efterligne den naturlige tårefilm.

THEALIPID er skånsom for øjnene, da den er uden konserveringsmiddel. Fraværet af konserveringsmidler muliggør beskyttelse af øjet og forhindrer allergiske reaktioner hos patienter, der er følsomme over for disse kemikalier.

### 6. FORDELE, YDELSE OG HANDLINGSMEKANISME

THEALIPID hjælper med at genoprette mikromiljøet på øjets overflade, der er blevet beskadiget på grund af en øget tendens til fordampning af tårevæske, ustabil tårefilm, brug af kontaktlinser, en langvarig brug af skæmme, traumer, refraktiv eller anden øjenoperation, eller som følge af patologier som melbomsk kirtel dysfunktion (MGD).

THEALIPID hjælper med at reducere tegn og symptomer, såsom smerte/brændende fornemmelse, sløret syn, fornemmelse af fremmedlegemer, lysfølsomhed og øjne, der løber i vand, hos patienter, der lider af tørre øjne forårsaget af øget fordampning af tårevæskens.  
THEALIPID understøtter den fysiologiske proces med ophevelse af hornhinden efter øjenkirurgi og danner en tynd beskyttende hydratorbarriere.

THEALIPID gendanner det naturlige lipidlag, beskytter øjets overflade og giver langvarig lindring af symptomer på tørre øjne.

### 7. GENEREL ANBEFALING OM BRUG

**DOSERING:** Kom 1 eller 2 dråber i øjet morgen og/eller aften efter behov, eller følg din øjenlæges anbefaling.

Kom THEALIPID i øjet inden brug af kontaktlinser for at få en homogen fordeling af mikroemulsionen.

Vask og skyl hænderne grundigt.



Fjern forsøgsløkken.



Fjern beskyttelseshætten. Sørg for, at spidsen af flasken ikke berører dine fingre.



Lån hovedet lidt tilbage og træk din nedre øjenlåg lidt ned med en finger på din frie hånd, og hold flasken lodret over øjet med spidsen pegende nedad. Tryk derefter forsigtigt på flasken for at drøbe en eller to dråber i hvert øie, eller følg din øjenlæges anbefaling. Undgå at spidsen af flasken kommer i kontakt med øjet eller fingrene for at forhindre mulig forurening af opløsningen.



Sæt beskyttelseshætten på efter brug.

### 8. FORSIGTIGHEDSREGLER VED BRUG

Produktet kan anvendes flere gange til en enkelt patient.  
Det ikke flasker mellem forskellige personer for at forhindre krydskontaminering.  
Kontroller, at emballagen er intakt, inden du først anvender dette produkt.  
For at undgå kontaminering må flaskens spids ikke røre nogen overflade og må ikke berøres med noget.  
Du skal kontakte sundhedspersonale, hvis dine symptomer bliver værre eller ikke forbedres.

### 9. ADVARSLER

- Må ikke anvendes i tilfælde af specifik overfølsomhed over for nogen af indholdsstofferne.
- Som for alle øjendråber er der risiko for sløret syn i nogle minutter efter inddrypning.
- Der må ikke køres bil eller betjenes farlige maskiner, før synet er normalt.
- Opløsningen må ikke sluges.
- Skal opbevares utilgængeligt for børn.
- Produktet må ikke dryppes i øjet på samme tid som andre stoffer, da effekten af disse kan blive ændret. Vent mindst 15 minutter mellem to forskellige typer øjendråber dryppes i øjet.
- Opløsningen må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Selvom det er sikkert at anvende THEALIPID sammen med kontaktlinser, kan sløret syn være længere, når du bruger linser. Vent i 15 minutter efter at have dryppet THEALIPID i øjet, inden du sætter dine linser i.

### 10. BIVIRKNINGER

- Forbigående sløret syn kan forekomme, når dråben dryppes i øjet. Vent indtil dette forsvinder, før du genoptager normale aktiviteter, og vær ikke bil eller brug farligt udstyr, før det normale syn er tilbage. Rådfrø dig med din læge, hvis symptomerne varer ved eller forværes.
- Sjældne tilfælde af øjenirritation er mulige efter at have dryppet produktet i øjet. Hvis du oplever smerter, synsforstyrrelser eller rødmen i øjet, skal du stoppe med at anvende THEALIPID og kontakte din læge.

Hvis du bemærker bivirkninger eller usædvanlige fornemmelser efter brug af dette produkt, bedes du kontakte sundhedsfagligt personale og rapportere oplysningerne til den lokale distributør, til producenten eller til din lokale sundhedsmyndighed (se kontaktoplysninger sidst i brugsanvisningen).

### 11. OPBEVARINGSBETINGELSER

- Skal opbevares mellem 2°C og 25°C.
- Må ikke fryses.
- Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Efter at flasken er åbnet, skal produktet anvendes inden for 90 dage. Resterende produkt skal kasseres.

Tublux Pharma SpA  
Via Costarica, 20/22  
00071 Pomezia (RM)  
Italien

0123

THEALIPID® is a registered trademark of Laboratoires Théa. ©2021, Laboratoires Théa. All rights reserved.

**Dato for sidste godkendelse af teksten:**  
Maj 2021

Distributør:

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

**Sundhedsmyndigheder:**

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S

### 12. SYMBOLER I HENHOLD TIL ISO 15223 TIL BRUG PÅ KARTONEN, BRUGSANVISNINGEN OG PRIMÆR ETIKET

	Producent
	Parfnummer
	Medicinsk udstyr
	Sidste anvendelsesdato
	Temperaturgrænse
	Se brugsanvisningen
	Enkelt patient - Bruges flere gange
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Fremstillingsdato
	Steriliseret ved brug af aseptisk behandlingsteknik