

# THEALOZ® DUO

## INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

**Questo prodotto è un dispositivo medico.  
Leggere le istruzioni prima dell'uso.  
Conservare questo foglio illustrativo.  
Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.**

### INDICAZIONI

THEALOZ DUO è indicato per la protezione, l'idratazione e la lubrificazione dell'occhio nel trattamento della sindrome da occhio secco, di entità da moderata a grave. Solo per uso oftalmico.

### INDICATO PER

- Adulti,
- Bambini: il prodotto deve essere somministrato da un genitore o tutore,
- Donne in gravidanza o in allattamento sulla base delle conoscenze attuali,
- Portatori di lenti a contatto.

### CONTROINDICAZIONI

Non iniettare e non ingerire.

Non usare THEALOZ DUO se è allergico a uno dei suoi ingredienti (vedere Descrizione del dispositivo).

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

THEALOZ DUO è una soluzione oftalmica composta da trealosio (3%), ialuronato sodico (0,15%), cloruro di sodio, trometamolo, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

THEALOZ DUO è una soluzione sterile, senza fosfati, ipotonica e a pH neutro.

La soluzione è fornita in un flacone multidose ABAK®. Questo dispositivo innovativo e brevettato dispensa il collirio attraverso un filtro da 0,2 µm, prevenendo qualsiasi contaminazione batterica della soluzione senza l'uso di conservanti.

Pertanto, THEALOZ DUO è delicato per gli occhi in quanto privo di conservanti. L'assenza di conservanti consente la protezione dei tessuti oculari e non provoca inoltre reazioni agli utilizzatori sensibili ai conservanti.

### VANTAGGI, PRESTAZIONI E MECCANISMO DI AZIONE

THEALOZ DUO è raccomandato in caso di fastidio, sensazione pungente, di corpo estraneo o irritazione degli occhi dovuta a secchezza oculare da moderata a grave. Tali sintomi possono essere causati per esempio da fattori esterni come vento, fumo, inquinamento, polvere, esposizione al sole o al freddo, caldo secco, aria condizionata, viaggi in aereo, molte ore trascorse davanti allo schermo del computer e chirurgia oculare come ad esempio chirurgia refrattiva e di cataratta.

THEALOZ DUO dà sollievo immediato dai sintomi dell'occhio secco, che dura tutto il giorno, come descritto qui di seguito.

THEALOZ DUO è ben tollerato sulla superficie oculare e può essere usato dai portatori di lenti a contatto, indipendentemente dal tipo di lenti. Gli ingredienti principali di THEALOZ DUO sono trealosio e ialuronato sodico.

Il trealosio è una sostanza naturale presente in molte piante e animali, che può sopravvivere in condizioni di estrema secchezza. Fornisce proprietà protettive e idratanti.

Lo ialuronato sodico, presente nell'occhio umano, trattiene l'acqua per idratare e lubrificare la superficie dell'occhio. Mantiene la soluzione sulla superficie dell'occhio, dando sollievo a lungo e accorciando i tempi di guarigione dell'epitelio corneale.

Grazie all'abbinamento di trealosio e ialuronato sodico, THEALOZ DUO offre protezione, idratazione e lubrificazione a lungo termine della superficie dell'occhio.

### RACCOMANDAZIONI GENERALI PER L'USO

Dosaggio: 1 goccia in ciascun occhio, da 4 a 6 volte al giorno.

Non è richiesta una formazione particolare per usare THEALOZ DUO.



Lavare le mani accuratamente prima dell'uso.

Non usare alcuno strumento per aprire il flacone.

Quando si utilizza THEALOZ DUO per la prima volta, la prima goccia impiega più tempo a uscire a causa del sistema di filtraggio del flacone (vedere Descrizione del dispositivo).

Applicare una goccia nella cavità della palpebra, tirando delicatamente verso il basso la palpebra inferiore e guardando in alto.

Chiudere delicatamente l'occhio dopo l'applicazione.

Rimettere il tappo al flacone dopo l'uso.

### PRECAUZIONI PER L'USO

Prodotto multidose per singolo paziente.

**Non usare lo stesso flacone per più persone per prevenire la contaminazione crociata.**

Verificare che la confezione sia integra prima di utilizzare questo prodotto.

Verificare che il sigillo di garanzia sul flacone sia intatto prima di utilizzarlo per la prima volta.

Per evitare la contaminazione, non toccare la punta del flacone con qualsiasi superficie.

È necessario contattare un operatore sanitario se i sintomi peggiorano o non migliorano.

### AVVERTENZE

Tenere lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

Dopo l'uso, non guidare o utilizzare macchinari. Se la visione è offuscata, attendere alcuni minuti affinché la visione torni nitida.

Attendere almeno 10 minuti tra l'utilizzo di due prodotti oftalmici differenti.

Non diluire THEALOZ DUO o miscelare con altre soluzioni.  
Dopo il primo utilizzo, se esposto a bassa pressione atmosferica, il flacone può perdere.

#### **EFFETTI COLLATERALI**

Sono stati riportati i seguenti effetti collaterali: rara possibilità di lieve irritazione agli occhi e di arrossamento oculare. In tali casi, i portatori di lenti a contatto devono rimuovere le lenti a contatto. Quando si usano i colliri, si possono verificare sintomi fastidiosi, come sensazione di bruciore, sensazione pungente, sensazione di corpo estraneo negli occhi e visione offuscata per un breve periodo. Se si notano effetti collaterali o sensazioni insolite dopo aver utilizzato questo prodotto, contattare un operatore sanitario e segnalare le informazioni al distributore locale, al produttore o all'autorità sanitaria locale.

#### **CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DI SMALTIMENTO**

Conservare a temperatura tra 8°C e 30°C.  
Non esporre il prodotto alla luce diretta e all'umidità.  
Non utilizzare dopo la data di scadenza, che è riportata sul flacone e sulla confezione esterna.  
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese, purché la confezione sia integra e sia stata conservata correttamente. Il prodotto può essere usato fino a 6 mesi dopo la prima apertura.  
Trascorso questo tempo, eliminare in modo responsabile il prodotto rimasto.  
Smaltire il prodotto in modo responsabile e secondo le indicazioni locali (il flacone deve essere smaltito come rifiuto domestico, l'astuccio esterno e il foglio illustrativo sono riciclabili).

Disponibile nei formati 10 e 15 ml.

CLASSE	PREZZO AL PUBBLICO
CE MARK	€ 20,50

Collirio soluzione (flacone ABAK 10 ml)

CLASSE	PREZZO AL PUBBLICO
CE MARK	€ 28,00

Collirio soluzione (flacone ABAK 15 ml)

# THEALOZ® DUO UD

## INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

**Questo prodotto è un dispositivo medico.  
Leggere le istruzioni prima dell'uso.  
Conservare questo foglio illustrativo.  
Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.**

### INDICAZIONI

THEALOZ DUO UD indicato per la protezione, l'idratazione e la lubrificazione dell'occhio nel trattamento della sindrome da occhio secco, di entità da moderata a grave.  
Solo per uso oftalmico.

### INDICATO PER

- Adulti,
- Bambini: il prodotto deve essere somministrato da un genitore o tutore,
- Donne in gravidanza o in allattamento sulla base delle conoscenze attuali,
- Portatori di lenti a contatto.

### CONTROINDICAZIONI

Non iniettare e non ingerire.  
Non usare THEALOZ DUO UD se è allergico a uno dei suoi ingredienti (vedere Descrizione del dispositivo).

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

THEALOZ DUO UD è una soluzione oftalmica composta da trealosio (3%), ialuronato sodico (0,15%), cloruro di sodio, trometamolo, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

THEALOZ DUO UD è una soluzione sterile, senza fosfati, ipotonica e a pH neutro.

Pertanto, THEALOZ DUO UD è delicato per gli occhi in quanto privo di conservanti. L'assenza di conservanti consente la protezione dei tessuti oculari e non provoca inoltre reazioni agli utilizzatori sensibili ai conservanti.

### VANTAGGI, PRESTAZIONI E MECCANISMO DI AZIONE

THEALOZ DUO UD è raccomandato in caso di fastidio, sensazione pungente, di corpo estraneo o irritazione degli occhi dovuta a secchezza oculare da moderata a grave. Tali sintomi possono essere causati per esempio da fattori esterni come vento, fumo, inquinamento, polvere, esposizione al sole o al freddo, caldo secco, aria condizionata, viaggi in aereo, molte ore trascorse davanti allo schermo del computer e chirurgia oculare come ad esempio chirurgia refrattiva e di cataratta.

THEALOZ DUO UD dà sollievo immediato dai sintomi dell'occhio secco, che dura tutto il giorno, come descritto di seguito.

THEALOZ DUO UD è ben tollerato sulla superficie oculare e può essere usato dai portatori di lenti a contatto, indipendentemente dal tipo di lenti.

Gli ingredienti principali di THEALOZ DUO UD sono trealosio e ialuronato sodico.

Il trealosio è una sostanza naturale presente in molte piante e animali, che può sopravvivere in condizioni di estrema secchezza. Fornisce proprietà protettive e idratanti.

Lo ialuronato sodico, presente nell'occhio umano, trattiene l'acqua per idratare e lubrificare la superficie dell'occhio. Mantiene la soluzione sulla superficie dell'occhio, dando sollievo a lungo e accorciando i tempi di guarigione della superficie oculare.

Grazie all'abbinamento di trealosio e ialuronato sodico, THEALOZ DUO UD offre protezione, idratazione e lubrificazione a lungo termine della superficie dell'occhio.

### RACCOMANDAZIONI GENERALI PER L'USO

Dosaggio: 1 goccia in ciascun occhio, da 4 a 6 volte al giorno.

Non è richiesta una formazione particolare per usare THEALOZ DUO UD.



Lavare le mani accuratamente prima dell'uso.

Aprire la busta di alluminio e staccare un contenitore monodose dalla striscia.

Riporre il resto della striscia nella busta.

Non usare alcuno strumento per aprire il contenitore.

Capovolgere e picchiettare il contenitore fino a quando la soluzione non scende.

Aprire il contenitore ruotando la linguetta superiore.

Per evitare la contaminazione, non toccare la punta del contenitore con nulla.

Premere fino alla comparsa della soluzione.

Applicare una goccia nella cavità della palpebra, tirando delicatamente verso il basso la palpebra inferiore e guardando in alto.

Chiudere delicatamente l'occhio dopo l'applicazione.

Gettare il contenitore monouso, anche se è rimasta della soluzione. Non conservare.

**PRECAUZIONI PER L'USO**

Prodotto solo per monouso.

Verificare che la confezione sia integra prima del primo utilizzo: utilizzare solo se le buste e i contenitori monouso non sono aperti.

Per evitare la contaminazione, non toccare la punta del contenitore con nulla.

Non riutilizzare il contenitore, perché dopo averlo aperto il contenuto non è protetto dalla contaminazione microbica.

È necessario contattare un operatore sanitario se i sintomi peggiorano o non migliorano.

**AVVERTENZE**

Tenere lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

Dopo l'uso, non guidare o utilizzare macchinari se la visione è offuscata: attendere alcuni minuti affinché la visione torni nitida.

Attendere almeno 10 minuti tra l'utilizzo di due prodotti oftalmici differenti.

Non diluire THEALoz DUO UD o miscelare con altre soluzioni.

**EFFETTI COLLATERALI**

Sono stati riportati i seguenti effetti collaterali: rara possibilità di lieve irritazione agli occhi e di arrossamento oculare.

In tali casi, i portatori di lenti a contatto devono rimuovere le lenti a contatto.

Quando si usano i colliri, si possono verificare sintomi fastidiosi, come sensazione di bruciore, sensazione pungente, sensazione di corpo estraneo negli occhi e visione offuscata per un breve periodo.

Se si notano effetti collaterali o sensazioni insolite dopo aver utilizzato questo prodotto, contattare un operatore sanitario e segnalare le informazioni al distributore locale, al produttore o all'autorità sanitaria locale.

**CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DI SMALTIMENTO**

Conservare a temperatura tra 8°C e 30°C.

Non esporre il prodotto alla luce diretta e all'umidità.

Gettare il contenitore monouso immediatamente dopo l'uso anche se è rimasta della soluzione.

Conservare il contenitore monouso non aperto nella busta per proteggerlo dalla luce.

Il contenitore monouso non aperto può essere utilizzato fino a 3 mesi dopo la prima apertura della busta.

Non usare dopo la data di scadenza che è riportata sul contenitore monodose e sulla scatola esterna.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese, purché la confezione sia integra e sia stata conservata correttamente.

Smaltire il prodotto in modo responsabile e secondo le indicazioni locali (il contenitore monodose e la busta devono essere smaltiti come rifiuti domestici, l'astuccio esterno e il foglio illustrativo sono riciclabili).

CLASSE	PREZZO AL PUBBLICO
--------	--------------------

CE MARK	€ 20,50
---------	---------

Collirio soluzione (30 monodose)