

# Thealoz® Duo Gel

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt.

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Sie möchten sie vielleicht noch einmal lesen.

## ANWENDUNGSGEBIETE

THEALOZ DUO GEL wird zum Schutz, zur Befeuchtung und zur Benetzung des Auges bei der Behandlung von moderaten bis schweren Symptomen trockener Augen angewendet.

Nur zur Anwendung am Auge.

## GEEIGNET FÜR

- Erwachsene,
- Kinder: Die Eltern oder eine betreuende Person sollten das Produkt verabreichen,
- Schwangere oder stillende Frauen (nach derzeitigem Kenntnisstand).

## GEGENANZEIGEN

Nicht injizieren oder einnehmen.

Nicht anwenden, wenn Sie allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe von THEALOZ DUO GEL sind (siehe Produktbeschreibung).

## PRODUKTBESCHREIBUNG

THEALOZ DUO GEL ist ein Gel zur Anwendung am Auge bestehend aus Trehalose (3%), Natriumhyaluronat (0,15%), Carbomer (Carbopol 974P, 0,25%), Sorbitol, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

THEALOZ DUO GEL ist ein steriles, phosphatfreies, hypotones und pH-neutrales flüssiges Gel.

THEALOZ DUO GEL ist schonend für die Augen, da es frei von Konservierungsmitteln ist. Da keine Konservierungsmittel enthalten sind, wird das Augengewebe geschützt und das Produkt ist auch für Anwender gut verträglich, die empfindlich auf Konservierungsmittel reagieren.

## NUTZEN, LEISTUNG UND WIRKUNGSWEISE

THEALOZ DUO GEL wird bei Beschwerden, Stechen, Fremdkörpergefühl oder Reizungen des Auges empfohlen. Diese Symptome können durch äußere Einflüsse wie Wind, Rauch, Luftverschmutzung, Staub, Sonne oder Kälte, trockene Hitze, Klimaanlage, Flugreisen und langes Arbeiten vor dem Computerbildschirm verursacht werden.

THEALOZ DUO GEL bietet Komfort für die Augen sowie langanhaltende Linderung der Symptome trockener Augen.

Die Hauptbestandteile von THEALOZ DUO GEL sind Trehalose, Natriumhyaluronat und Carbomer (Carbopol 974P).

Trehalose ist eine natürliche Substanz in vielen Pflanzen und Tieren, die auch unter extrem trockenen Bedingungen überleben können. Sie bietet schützende und befeuchtende Eigenschaften. Natriumhyaluronat, das natürlicherweise im menschlichen Auge vorkommt, ist wasserbindend und führt zur Befeuchtung und Benetzung der Augenoberfläche. Es bewirkt, dass das Gel auf der Augenoberfläche verbleibt, sorgt für eine langanhaltende Linderung und fördert die Regeneration der Augenoberfläche. Durch Carbomer verbleibt THEALOZ DUO GEL länger auf der Augenoberfläche und bietet eine langanhaltende Linderung der Symptome trockener Augen.

Die spezielle Kombination von Trehalose, Natriumhyaluronat und Carbomer in THEALOZ DUO GEL bietet besonders langanhaltenden Schutz, Befeuchtung und Benetzung der Augenoberfläche.

## ALLGEMEINE ANWENDUNGSHINWEISE

Dosierung: 1 Tropfen in jedes Auge, 4- bis 6-mal täglich. Da es sich um ein Gel handelt, ist THEALOZ DUO GEL besonders für die Anwendung am Abend, kurz vor dem Schlafengehen, geeignet.

Für die Verwendung von THEALOZ DUO GEL ist keine besondere Schulung erforderlich.

Falls Sie Kontaktlinsen tragen, müssen Sie diese vor der Anwendung von THEALOZ DUO GEL entfernen.

Warten Sie nach der Anwendung mindestens 30 Minuten, bevor Sie Ihre Kontaktlinsen wieder einsetzen.

Waschen Sie sich vor der Anwendung gründlich die Hände.

Öffnen Sie den Folienbeutel und trennen Sie ein Einzeldosisbehältnis vom Streifen ab.

Geben Sie den Rest des Streifens zurück in den Beutel.

Benutzen Sie keine Hilfsmittel, um das Einzeldosisbehältnis zu öffnen.

Drehen Sie das Einzeldosisbehältnis auf den Kopf, schütteln Sie es vorsichtig und klopfen Sie leicht dagegen, bis sich das Gel nach unten bewegt.

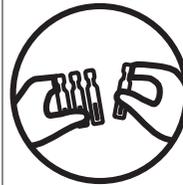
Öffnen Sie das Einzeldosisbehältnis, indem Sie die obere Lasche abdrehen.

Um eine Verunreinigung zu vermeiden, darf die Einzeldosisbehältnis-Spitze nicht berührt werden.

Drücken Sie das Einzeldosisbehältnis, bis Sie einen Tropfen des Gels sehen können.

Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, schauen Sie nach oben und geben Sie einen Tropfen in den Bindehautsack. Schließen Sie das Auge sanft nach der Anwendung.

Verwerfen Sie das Einzeldosisbehältnis nach der Anwendung, auch wenn noch etwas Gel vorhanden ist. Bewahren Sie es nicht auf.



## VORSICHTSMASSNAHMEN

Prüfen Sie die Verpackung vor dem ersten Gebrauch auf Unversehrtheit: verwenden Sie das Produkt nur, wenn die Beutel und Einzeldosisbehältnisse ungeöffnet sind.

Um eine Verunreinigung zu vermeiden, darf die Einzeldosisbehältnis-Spitze nicht berührt werden.

Verwenden Sie das Einzeldosisbehältnis nicht wieder, da der Inhalt nach dem Öffnen nicht mehr vor mikrobieller Verunreinigung geschützt ist.

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nicht verbessern, wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal.

## WARNHINWEISE

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bedienen Sie nach der Anwendung keine Kraftfahrzeuge oder Maschinen, solange Ihre Sicht verschwommen ist: Warten Sie einige Minuten, bis Ihre Sicht wieder klar ist.

Warten Sie mindestens 15 Minuten zwischen der Anwendung von zwei verschiedenen Augenprodukten. THEALOZ DUO GEL sollte als letztes angewendet werden.

## NEBENWIRKUNGEN

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet: in seltenen Fällen kann eine leichte Reizung und Rötung der Augen auftreten.

Wenn Sie ein Augengel verwenden, könnten Sie für kurze Zeit störende Symptome wie Brennen, Stechen, Fremdkörpergefühl im Auge verspüren und verschwommen sehen.

Wenn Sie nach der Anwendung dieses Produkts Nebenwirkungen oder ungewöhnliche Empfindungen feststellen, wenden Sie sich bitte an medizinisches Fachpersonal und teilen Sie die

Informationen dem lokalen Vertrieb, dem Hersteller oder der zuständigen Gesundheitsbehörde mit (siehe Kontaktdaten am Ende der Gebrauchsanweisung).

#### AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

Zwischen 8 °C und 30 °C lagern.

Nicht direkter Sonneneinstrahlung oder Feuchtigkeit aussetzen.

Verwerfen Sie das Einzeldosisbehältnis unmittelbar nach der Anwendung, auch wenn noch etwas Gel vorhanden ist. Bewahren Sie die ungeöffneten Einzeldosisbehältnisse im Beutel auf, um sie vor Licht zu schützen.

Ungeöffnete Einzeldosisbehältnisse können bis zu einem Monat nach dem ersten Öffnen des Beutels verwendet werden. Nach Ablauf des Verfallsdatums auf dem Einzeldosisbehältnis und der äußeren Verpackung das Produkt nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag eines Monats, sofern die Verpackung unbeschädigt ist und das Produkt korrekt gelagert wurde.

Entsorgen Sie das Produkt verantwortungsbewusst und gemäß der lokalen Leitlinien (die Einzeldosisbehältnisse und der Beutel sollten im Hausmüll entsorgt werden, der Umkarton und die Packungsbeilage sind recycelbar).

#### Erstellungsdatum und Version der Gebrauchsanweisung: Ver. 5 11/2019

##### Hersteller:



Laboratoires Théa  
12 rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 Frankreich

[www.laboratoires-thea.com](http://www.laboratoires-thea.com)

Abschnitt « Contact us »

AT

##### Vertrieb:

Thea Pharma GmbH  
Mariahilfer Str. 103/Stiege 3/ Top 52  
1060 Wien  
Österreich  
<http://www.thea-pharma.at>

##### Gesundheitsbehörde:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
Österreich  
[www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at)

DE

##### Vertrieb:

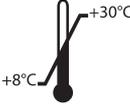
Thea Pharma GmbH  
Schillerstraße 3  
10625 Berlin  
Deutschland  
[www.theapharma.de](http://www.theapharma.de)  
Tel.: 030 / 315 18 98-0

##### Gesundheitsbehörde:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn  
Deutschland  
[www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

CE 0459

#### BEDEUTUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

	Hersteller
	Fertigungslosnummer, Charge
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung
	Sterilisiert mit aseptischen Verfahren
	Medizinprodukt
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Achtung