

THEALOZ® GEL

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 GEL 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.

CONTROINDICAZIONI

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

THEALOZ GEL è un gel oftalmico composto da trealosio (3%), ialuronato sodico (0,15%), carbomero (Carbopol 974P, 0,25%), sorbitolo, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

THEALOZ GEL è un gel sterile, senza fosfati, ipotonico e a pH neutro.

Pertanto, THEALOZ GEL 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 GEL è raccomandato in caso di fastidio, sensazione pungente, 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 GEL dà sollievo immediato dai sintomi dell'occhio secco, che dura tutto il giorno, come descritto di seguito.

Gli ingredienti principali di THEALOZ GEL sono trealosio, ialuronato sodico e carbomero (Carbopol 974P).

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.

Il carbomero consente a THEALOZ GEL di rimanere a lungo sulla superficie dell'occhio, dando sollievo duraturo ai segni e sintomi dell'occhio secco.

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

RACCOMANDAZIONI GENERALI PER L'USO

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

Tuttavia, essendo un gel, THEALOZ GEL è particolarmente idoneo per l'uso serale, appena prima di coricarsi.

Non è richiesta una formazione particolare per usare THEALOZ GEL.

Per i portatori di lenti a contatto: toglierle prima di usare THEALOZ GEL.

Dopo l'uso, attendere almeno 30 minuti prima di rimettere le lenti.



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 il gel 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 goccia.

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 rimasto del gel.

Non conservare.

PRECAUZIONI PER L'USO

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 15 minuti tra l'utilizzo di due prodotti oftalmici differenti.

EFFETTI COLLATERALI

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

Quando si usa un gel oftalmico, 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 rimasto del gel.

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

Il contenitore monouso non aperto può essere utilizzato fino a 1 mese 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	€ 21,50
---------	---------

Collirio soluzione (30 monodose)