KÄYTTÖOHJE

FI

THEALOZ® GEL

Tämä valmiste on lääkinnällinen laite.
Lue ohjeet ennen käyttöä.
Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.

1. KÄYTTÖAIHEET

Suojaava, kostuttava ja voiteleva **THEALOZ GEL** -silmägeeli keskivaikean tai vaikean kuivasilmäisyyden hoitoon.
Vain silmään.

2. SOVELTUVUUS

- Aikuisille,
- Lapsille: vanhempien tai aikuisten tulee annostella valmiste,
- Raskaana olevat tai imettävät naiset tämänhetkisen tietämyksen perusteella.

3. VASTA-AIHEET

Älä käytä **THEALOZ GEL** -silmägeeliä, jos olet allerginen valmisteen jollekin ainesosalle (ks. valmisteen kuvaus).

4. VALMISTEEN KUVAUS

THEALOZ GEL on silmiin käytettävä geeli, joka sisältää trehaloosia (3 %), hyaluronihappoa (natriumhyaluronaattisuolana, 0,15 %), karbomeeria (karbopoli 974P, 0,25 %), sorbitolia, natriumhydroksidia ja injektionesteisiin käytettävää vettä.

THEALOZ GEL on steriili, fosfaatiton, hypotoninen ja pH-neutraali silmägeeli.

THEALOZ GEL on pakattu helppokäyttöiseen moniannospulloon. Säilytysaineeton. Pullo säilyttää geelin steriiliyden ja estää bakteerikontaminaation hoidon ajan. Säilytysaineeton **THEALOZ GEL** on hellävarainen silmille. Säilytysaineettomuus suojaa silmän kudoksia eikä aiheuta reaktioita käyttäjille, jotka ovat herkkiä säilytysaineille.

5. HYÖTY, TEHO JA TOIMINTAMEKANISMI

THEALOZ GEL -valmistetta suositellaan, jos silmässä esiintyy epämukavuuden tunnetta, kirvelyä, vierasesineen tunnetta tai ärsytystä. Nämä oireet voivat johtua seuraavista syistä:

- ulkoiset tekijät, kuten tuuli, savu, ilmansaasteet, pöly, aurinkoiset tai kylmät olosuhteet, kuumuus, ilmastointi, lentomatkat tai pitkäaikainen näyttöpäätetyöskentely
- silmäleikkaukset, kuten taittovirhe- ja kaihileikkaukset.

THEALOZ GEL antaa silmille hyvänolon tunteen ja lievittää kuivien silmien oireita pitkäkestoisesti. Se auttaa korjaamaan silmän pinnan vaurioita ja lievittää silmäleikkauksen jälkeen esiintyvää silmän pinnan epämukavuutta.

THEALOZ GEL -valmisteen tärkeimmät ainesosat ovat trehaloosi, natriumhyaluronaatti ja karbomeeri (karbopoli 974P).

Trehaloosi on luonnollinen aine, jolla on suojaavia ja kosteuttavia ominaisuuksia. Trehaloosia on monissa hyvin kuivissa olosuhteissa elävissä kasveissa ja eläimissä.

Natriumhyaluronaatti esiintyy luontaisesti ihmissilmässä; se sitoo vettä kostuttaen ja voidellen siten silmän pintaa. Natriumhyaluronaatti edesauttaa liuoksen pysymistä silmän pinnalla lievittäen oireita pitkäaikaisesti ja edistäen silmän pinnan paranemista.

Karbomeeri edistää **THEALOZ GEL** -valmisteen pysymistä silmän pinnassa lievittäen siten kuivasilmäisyyden oireita ja merkkejä pitkään.

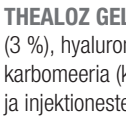
THEALOZ GEL -valmisteessa oleva trehaloosin, natriumhyaluronaatin ja karbomeerin ainutlaatuinen yhdistelmä suojaa, kostuttaa ja voitelee silmän pintaa pitkään.

6. YLEISET KÄYTTÖSUOSITUKSET

Annostus: Yksi tippa kumpaankin silmään 1-4 kertaa päivässä. Geelimäisyyden ansiosta **THEALOZ GEL** sopii etenkin iltakäyttöön juuri ennen nukkumaanmenoa.

THEALOZ GEL -valmisteen käyttö ei edellytä erityistä koulutusta. Piilolinssit on poistettava ennen **THEALOZ GEL** -valmisteen käyttöä. Odota käytön jälkeen vähintään 30 minuuttia, ennen kuin laitat piilolinssit takaisin silmiin.

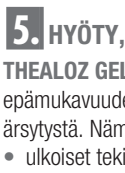
Pese kädet huolellisesti ennen valmisteen käyttöä.
Älä käytä mitään välinettä pullon avaamiseen.
Harjoittele pullon käyttöä ensimmäisellä käyttökerralla puristamalla yksi tippa muualle kuin silmään ennen kuin tiputat tipan silmään.
Kun olet varma, että pystyt tiputtamaan yhden tipan kerrallaan, valitse asento, joka on mielestäsi mukavin tippojen tiputtamista varten (voit istua, maata selällään tai seistä peilin edessä).



1) Aukaise pullo kiertämällä sen korkki irti. Kontaminaation välttämiseksi älä koske kärjellä mihinkään.



2) Tiputa yksi tippa luomen alle muodostuneeseen taskuun puristamalla pulloa ja vedä samalla alaluomea hellävaroen alaspäin katse ylös suunnattuna. Huomioi, että puristamisen ja tipan irtoamisen välillä saattaa olla muutaman sekunnin viive. Älä purista liian kovaa. Sulje silmä hellävaroen käytön jälkeen. Toista sama toiseen silmään.



3) Jokaisen käyttökerran jälkeen ja ennen korkin sulkemista uudelleen pulloa on ravistettava voimakkaasti, jotta ylimääräinen tippa irtoaa pullon kärjestä. Tämä on tarpeen seuraavien tippojen irtoamisen varmistamiseksi.

4) Sulje pullo kiertämällä korkki kiinni.

7. VAROTOIMET

Tämä on moniannosvalmiste yhdelle potilaalle.
Älä jaa pulloja eri henkilöiden kesken ristikontaminaation välttämiseksi.

Tarkista ennen käyttöönottoa, että pakkaus on ehjä: käytä vain, jos pullo ja kärki ovat avaamattomia ja vahingoittumattomia. Varmista, että korkin tiivisterengas ei ole rikkoutunut.
Kontaminaation välttämiseksi älä koske kärjellä mihinkään.
Käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen, jos oireesi pahenevat tai eivät helpotu.

8. VAROITUKSET

Ei lasten näkyville tai ulottuville.
Ei saa pistää ihon alle tai niellä.
Jos näkösi hämärtyy käytön jälkeen, älä aja tai käytä koneita, vaan odota muutama minuutti kunnes näkökykysi on palautunut.
Pidä vähintään 15 minuutin tauko kahden eri silmään käytettävän valmisteen annostelun välillä. **THEALOZ GEL** on annosteltava viimeiseksi.
Älä koskaan laimenna **THEALOZ GEL** -valmistetta tai sekoita sitä muiden liuosten kanssa.
Pullo voi vuotaa, jos sitä säilytetään alhaisessa paineessa ensimmäisen käytön jälkeen.

9. HAITTAVAIKUTUKSET

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu samankaltaisten lääkinnällisten laitteiden yhteydessä: rähmäiset silmät, näön hämärtyminen, allergiset reaktiot (kuten yliherkkyys, silmäluomien turvotus, ihottuma), vuotavat silmät, harvinainen silmä-ärsytyksen mahdollisuus, silmäkipu ja silmän punoitus.
Silmägeeliä käytettäessä saatat kokea silmissä hetken aikaa häiritseviä oireita, kuten polttavaa tunnetta, pistävää tunnetta ja roskan tunnetta.
Jos huomaat haittavaikutuksia tai epätavallisia tuntemuksia käyttäessäsi tätä valmistetta, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen ja raportoi asiasta paikalliselle jakelijalle, valmistajalle tai kansalliselle terveysviranomaiselle (ks. yhteystiedot käyttöohjeiden lopussa).

10. SÄILYTYS JA HÄVITTÄMINEN

Säilytä 2 °C ja 25 °C välillä.
Säilytä suoralta auringonvalolta ja kosteudelta suojattuna.
Tuotetta voidaan käyttää kolme kuukautta pullon avaamisesta. Hävitä sen jälkeen mahdollinen käyttämättä jäävä valmiste asianmukaisesti.
Älä käytä pullossa ja ulkokotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää ja koskee avaamatonta pakkausta, joka on säilytetty asianmukaisesti.
Hävitä valmiste vastuullisesti ja paikallisten ohjeiden mukaisesti (pullo on hävitettävä talousjätteenä, ulkokotelo ja pakkausseloste ovat kierrätettäviä).

Käyttöohjeiden julkaisupäivä ja versio: Ver. 3 - 06/2025

Valmistaja:

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

Jakelija:
Théa Nordic AB
Frösundaviks Allé 1
169 70 Solna, Ruotsi
www.thea-nordic.com

Terveysviranomaiset:
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,
Mannerheimintie 166, PL 55,
FI-00034 Helsinki

© 2024, Laboratoires Théa. Kaikki oikeudet pidätetään.

THEALOZ® on Laboratoires Théan tavaramerkki.

CE 0459

PAKKAUKSESSA OLEVIEN SYMBOLIEN MERKITYS

	Valmistaja
LOT	Erän koodi
	Valmistuspäivämäärä
	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Lämpötilaraja
STERILE A	Steriloitu käyttämällä aseptista käsittelytekniikkaa
MD	Lääkinnällinen laite
	Lue käyttöohjeet
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut; lue käyttöohjeet
	Varoitus
	Suojaa auringonvalolta
	Suojaa kosteudelta
REF	Luettelonumero
UDI	Yksilöllinen laite - tunniste
	Yksi steriili suojajärjestelmä, jossa suojapakkaus ulkopuolella
STERILE	Steriloitu höyryllä tai kuivalla lämmöllä
1	Yhdelle potilaalle - useammaksi käyttökerraksi

BRUKSANVISNING

SV

THEALOZ® GEL

Detta är en medicinteknisk produkt.
Läs instruktionerna före användning.
Spara bruksanvisningen. Du kan behöva läsa den igen.

1. INDIKATION

THEALOZ GEL är avsedd för skyddande, återfuktande och smörjande behandling av måttligt till mycket torra ögon.
För användning i ögonen.

2. LÄMPLIG FÖR

- Vuxna,
- Barn: Föräldrar eller annan vuxen bör administrera ögongelen,
- Kan användas under graviditet och amning baserat på nuvarande kunskap.

3. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte **THEALOZ GEL** om du är allergisk mot något innehållsämne (se produktbeskrivning).

4. PRODUKTBESKRIVNING

THEALOZ GEL är en ögongel som innehåller trehalos (3 %), hyaluronsyra (som natriumhyaluronatsalt, 0,15 %), karbomer (karbopol 974P, 0,25 %), sorbitol, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

THEALOZ GEL är en steril, fosfatfri, hypotonisk och pH-neutral ögongel.

THEALOZ GEL tillhandahålls i en lättanvänd flerdosflaska. Detta konserveringsmedelsfria system bibehåller gelens sterilitet och förhindrar bakteriell kontaminering under hela behandlingstiden. **THEALOZ GEL** innehåller inte konserveringsmedel och är därför skonsam mot ögonen och skyddar ögonvävnaden. Dessa ögondroppar orsakar inte heller någon reaktion hos användare som är känsliga mot konserveringsmedel.

5. NYTTA, EGENSKAPER OCH FUNKTION

THEALOZ GEL rekommenderas vid obehag, stickande/brännande känsla, gruskänsla eller irritation i ögonen. Dessa besvär kan orsakas av:

- yttre faktorer som vind, rök, luftföroreningar, damm, soliga eller kalla förhållanden, torr värme, luftkonditionering, flygresor, långa arbetstimmar framför en datorskärm;
- ögonoperationer som t.ex. synkorrigering och gråstarrsoperation.

THEALOZ GEL ger välbefinnande och långvarig symtomlindring vid torra ögon. Den bidrar till att läka skador på ögonytan och lindrar obehag på ögonytan som uppstår efter ögonoperationer.

Huvudingredienserna i **THEALOZ GEL** är trehalos, hyaluronsyra och karbomer (Karbopol 974P).

Trehalos är en naturligt förekommande substans i många växter och djur som kan överleva i extremt torra miljöer. Trehalos har skyddande och återfuktande egenskaper.

Hyaluronsyra förekommer naturligt i människans öga. Den återfuktar och smörjer genom att binda vatten samt fästa gelen på ögats yta vilket ger en långvarig lindring och förkortar läkningstiden.

Karbomer gör att **THEALOZ GEL** stannar kvar längre på ögats yta, vilket ger långvarig lindring av symtom på torra ögon.

Den speciella kombinationen av trehalos, hyaluronsyra och karbomer i **THEALOZ GEL** ger ett särskilt långvarigt skydd, återfuktning och smörjning av ögats yta.

6. REKOMMENDATIONER VID ANVÄNDNING

Dosering: 1 droppe i varje öga, 1 till 4 gånger per dag.
Eftersom det är en gel är **THEALOZ GEL** särskilt lämpad för användning på kvällen, strax innan du går och lägger dig.

Det krävs ingen särskild utbildning för att använda **THEALOZ GEL**.
Ta alltid bort kontaktlinser, om du bär det, innan du använder **THEALOZ GEL**.
Vänta minst 30 minuter efter användning innan du sätter in linserna igen.

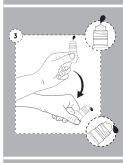
Tvätta händerna ordentligt innan användning.
Använd inget verktyg för att öppna flaskan.
När du använder produkten första gången, bör du, innan du droppar i ögat, först öva på att använda droppflaskan genom att långsamt klämma på den så att en droppe pressas ut utanför ögat.
När du är säker på att du kan klämma ut en droppe i taget väljer du den ställning som du tycker är bekvämast (du kan sitta ner, ligga på rygg eller stå framför en spegel).



1) Skruva av locket för att öppna.
För att undvika kontaminering ska du inte vidröra spetsen på flaskan.



2) Titta uppåt och dra försiktigt ned det nedre ögonlocket. Droppa en droppe i fickan som formas mellan ögonvitan och nedre ögonlocket genom att klämma på flaskan. Observera att det kan dröja några sekunder från det att du klämmer tills droppen kommer ut. Kläm inte för hårt. Stäng ögat försiktigt efter att du droppat. Upprepa i andra ögat.



3) Efter varje användning och före återförslutning ska flaskan skakas kraftigt för att få bort eventuell kvarvarande gel från flaskans spets. Detta är nödvändigt för att säkerställa administreringen av de efterföljande dropparna.

4) Skruva på locket för att försluta flaskan.

7. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Produkt för flergångsbruk av en och samma patient.
För att undvika korskontamination ska flaskan ska inte användas av flera personer.

Kontrollera att förpackningen är obruten innan du använder flaskan för första gången.
Kontrollera att flaskans säkerhetsring är obruten innan du använder den för första gången.
För att undvika kontamination, vidrör inte flaskans spets med någonting eller mot någonting.
Du måste kontakta hälso- och sjukvårdspersonal om dina symtom förvärras eller inte blir bättre.

8. VARNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Injicera inte och svälj inte.
Du ska inte köra eller använda maskiner om du får dimsyn efter att du använt ögongelen: vänta några minuter tills din syn har blivit återställd.
Vänta minst 15 minuter mellan användning av två olika ögonprodukter. **THEALOZ GEL** ska användas sist av produkterna.
THEALOZ GEL ska aldrig spädas ut eller blandas med någon annan lösning.
Flaskan kan läcka om den utsätts för lågt atmosfäriskt tryck efter att den ha öppnats för första gången.

9. BIVERKNINGAR

Följande biverkningar har rapporterats för liknande medicintekniska produkter: klibbiga ögon, dimmig syn, allergiska reaktioner (såsom överkänslighet, svullnad av ögonlock, utslag), rinnande ögon, sällsynt risk för ögonirritation, ögonsmärta och ögonrodnad.
När du använder en ögongel kan du kortvarigt uppleva störande symtom som brännande känsla, stickande känsla och känsla av grus i ögat.
Om du får någon biverkning eller upplever något oväntat efter att du använt denna produkt, tala med hälso- och sjukvårdspersonal och rapportera händelsen till den lokala distributören, tillverkaren eller Läkemedelsverket (se kontaktinformation i slutet av bruksanvisningen).

10. FÖRVARING OCH BORTSKAFFANDE

Förvaras mellan 2 °C och 25 °C.
Produkten ska skyddas mot direkt solljus och fukt.
Produkten kan användas i upp till 3 månader efter första öppnandet av flaskan. Efter detta ska eventuell kvarvarande produkt kasseras ansvarsfullt.
Använd inte efter utgångsdatum som är angivet på flaskan och yttre kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad och avser produkt i oöppnad förpackning som är korrekt förvarad. Produkten bör kasseras ansvarsfullt enligt gällande riktlinjer (flaskan kan sorteras som hushållsavfall, den yttre kartongen och bruksanvisningen kan återvinnas).

Bruksanvisningens versionsnummer och revideringsdatum:
Ver. 3 - 06/2025

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

Distributör:
Théa Nordic AB
Frösundaviks Allé 1
169 70 Solna, Sverige
www.thea-nordic.com

Hälsovårdsmyndighet:
Läkemedelsverket
Box 26, 751 03 Uppsala
Tel: 018-17 46 00, fax: 018-50 31 15
e-post: meddev.central@mpa.se - www.lakemedelsverket.se

© 2024, Laboratoires Théa. Alla rättigheter förbehålls.

THEALOZ® är ett varumärke som tillhör Laboratoires Théa.

CE 0459

FÖRKLARING TILL SYMBOLERNA PÅ FÖRPACKNINGEN

	Tillverkare
LOT	Partikod
	Tillverkningsdatum
	Utgångsdatum
	Temperaturgräns
STERILE A	Steriliserad med hjälp av aseptiska behandlingsmetoder
MD	Medicinteknisk produkt
	Läs bruksanvisningen
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Varning
	Håll borta från solljus
	Håll torr
REF	Katalognummer
UDI	Unik produktidentifiering
	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanför
STERILE	Steriliserad med hjälp av ånga eller torr värme
1	Flergångsbruk på enskild patient