

# Thealoz® Duo Gel

Dit product is een medisch hulpmiddel. Lees de gebruiksaanwijzing voor gebruik.  
Bewaar deze bijsluiter. Misschien moet u deze later opnieuw lezen.

## INDICATIES

THEALOZ DUO GEL is geïndiceerd voor de bescherming, hydratatie en lubricatie (smering) van het oog bij de behandeling van matig tot ernstig droge ogen syndroom.  
Uitsluitend oculair gebruik.

## GESCHIKT VOOR

- Volwassenen,
- Kinderen: Ouders of verzorgers dienen het product toe te dienen,
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, gebruik op basis van de huidige kennis.

## CONTRA-INDICATIES

Niet inspuiten en niet inslikken.  
Gebruik THEALOZ DUO GEL niet bij allergie voor één van de bestanddelen (zie productbeschrijving).

## PRODUCTBESCHRIJVING

THEALOZ DUO GEL is een ooggel bestaande uit trehalose (3%), natriumhyaluraat (0,15%), carbomeer (Carbopol 974P, 0,25%), sorbitol, natriumhydroxide en water voor injecties.  
THEALOZ DUO GEL is een steriele, fosfaatvrije, hypotone en pH-neutrale vloeibare gel.

THEALOZ DUO GEL is mild voor de ogen aangezien het geen conserveermiddelen bevat. De afwezigheid van conserveermiddelen zorgt voor de bescherming van oculaire weefsels en veroorzaakt geen reacties bij gebruikers die gevoelig zijn voor conserveermiddelen.

## VOORDEEL, FUNCTIE EN WERKINGSMECHANISME

THEALOZ DUO GEL wordt aanbevolen in geval van ongemak, een gevoel van prikken, een zandkorrelgevoel of irritatie van het oog ten gevolge van matige of ernstige droge ogen. Deze symptomen kunnen worden veroorzaakt door externe factoren zoals wind, rook, vervuiling, stof, zonnige of koude omstandigheden, droge hitte, airconditioning, vliegtuigreizen, lange uren voor een beeldscherm en oogchirurgie zoals refractieve en cataractoperaties.  
THEALOZ DUO GEL biedt onmiddellijk comfort aan de ogen en langdurige verlichting van de symptomen van droge ogen zoals hierboven beschreven.

De voornaamste bestanddelen van THEALOZ DUO GEL zijn trehalose, natriumhyaluraat en carbomeer (Carbopol 974P). Trehalose is een natuurlijke stof aanwezig in veel planten en dieren, die hierdoor kunnen overleven in extreem droge omstandigheden. Het biedt beschermende en hydraterende eigenschappen.

Natriumhyaluraat, van nature aanwezig in het menselijk oog, houdt water vast en zorgt aldus voor een verhoogde hydratatie en smering van het oogoppervlak. Bovendien zorgt het voor een betere hechting van het product aan het oogoppervlak, wat een langdurige verlichting biedt en de herstelperiode van het oogoppervlak verkort.

Carbomeer zorgt ervoor dat THEALOZ DUO GEL langer op het oogoppervlak blijft en biedt daardoor langdurige verlichting van symptomen van droge ogen.

De unieke combinatie van trehalose, natriumhyaluraat en carbomeer in THEALOZ DUO GEL biedt vooral langdurige bescherming, hydratatie en lubricatie (smering) van het oogoppervlak.

## ALGEMENE AANBEVELINGEN VOOR GEBRUIK

Dosering: 1 druppel in elk oog, 1 tot 4 maal daags.  
Echter, omdat het een gel is, is THEALOZ DUO GEL bijzonder geschikt voor gebruik 's avonds, vlak voor het slapen gaan.

Er is geen specifieke training vereist voor het gebruik van THEALOZ DUO GEL

Bij het dragen van contactlenzen dienen deze verwijderd te worden voor het gebruik van THEALOZ DUO GEL.  
Wacht na gebruik minimaal 30 minuten voordat u uw lenzen weer terugplaatst.

Was de handen grondig voor gebruik.  
Open de folie van het zakje en breek één verpakking voor éénmalig gebruik (unidosis) van de strip.  
Plaats de rest van de strip terug in het zakje.  
Gebruik geen enkel voorwerp om de unidosis te openen  
Draai de flacon ondersteboven, schud zachtjes en tik op de flacon tot de gel naar beneden zakt.  
Open de flacon door de bovenkant eraf te draaien.  
Raak de punt van de flacon met geen enkel voorwerp aan om besmetting te voorkomen.  
Knijp tot je de druppel ziet.  
Breng één druppel aan in de conjunctivale zak, terwijl u het onderste ooglid zacht naar beneden trekt en ondertussen naar boven kijkt. Sluit het oog zachtjes bij het einde van de toediening.  
Gooi de flacon weg, zelfs als er nog gel overblijft. Bewaar de flacon niet.



## VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

Controleer of de verpakking intact is voor het eerste gebruik: gebruik alleen als de zakjes en de unidosissen ongeopend zijn.  
Raak de punt van de flacon met geen enkel voorwerp aan om besmetting te voorkomen.  
Hergebruik de unidosis niet, na opening is de inhoud niet meer beschermd tegen microbiële verontreiniging.  
Contacteer een zorgverlener indien uw symptomen erger worden of niet verbeteren.

## WAARSCHUWINGEN

Buiten bereik en zicht van kinderen houden.  
Bestuur na gebruik geen voertuigen en gebruik geen machines als uw zicht wazig is: wacht enkele minuten totdat uw zicht weer helder is.  
Wacht minimaal 15 minuten tussen het gebruik van twee verschillende oogproducten. THEALOZ DUO GEL dient als laatste gebruikt te worden.

## BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen zijn gemeld: plakkerige ogen, wazig zien, allergische reacties (zoals overgevoeligheid, zwelling van het ooglid, uitslag), oogafscheiding, uitzonderlijke gevallen van oogirritatie, oogpijn en roodheid van de ogen.

Wanneer u een ooggel gebruikt, kunt u gedurende korte tijd last hebben van storende symptomen, zoals een branderig gevoel, een stekend gevoel, het gevoel dat er zich een vreemd voorwerp in het oog bevindt en wazig zien.

Als u na het gebruik van dit product bijwerkingen of ongebruikelijke gewaarwordingen constateert, neem dan contact op met een zorgverlener en rapporteer de informatie aan de lokale distributeur, aan de fabrikant of aan uw lokale gezondheidsinstantie (zie contact aan het einde van de gebruiksaanwijzing).

## BEWAAR- EN VERNIETIGINGSVOORWAARDEN

Bewaar tussen 8 °C en 30 °C.  
Stel het product niet bloot aan direct zonlicht of vochtigheid.  
Gooi de unidosis onmiddellijk na gebruik weg, zelfs als er nog gel in zit.  
Bewaar de ongeopende unidosis in het zakje om het tegen licht te beschermen.  
De ongeopende unidosissen kunnen worden gebruikt tot één maand na de eerste opening van het zakje. Niet gebruiken na de vervaldatum die staat vermeld op de unidosissen en op de buitenverpakking.  
De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand zolang de verpakking intact is en correct is bewaard.  
Gooi het product op een correcte bewaardeswijze weg en in overeenstemming met de lokale richtlijnen (de flacon moet worden weggegooid als huishoudelijk afval, de buitenverpakking en de bijsluiter zijn recyclebaar).

**Uitgavedatum en versie van de gebruiksaanwijzing:**  
Ver. 10 04/2024

## Fabrikant:

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

## Verdelers:

Théa Pharma, Poortakkerstraat 91/0301  
9051 Gent, www.thea.be

## Gezondheidsinstanties:

Federaal Agentschap van Geneesmiddelen en  
Gezondheidsproducten. Galileelaan 5/03, 1210 Brussel  
Tel: +32 2 528 40 00  
e-mail: info.meddev@afmps.be – www.fagg-afmps.be

## distributeur:

Théa Pharma B.V., Nederland, Mollerusweg 82B  
2031 BZ Haarlem, Info.netherlands@theapharma.com

## Gezondheidsinstantie:

The Health Care Inspectorate  
Stadsplateau 1 3521 AZ Utrecht  
Postbus 2680 3500 GR Utrecht  
Tel: +31 88 120 50 000, e-mail: meldpunt@igz.nl – www.igz.nl



## BETEKENIS VAN DE PICTOGRAMMEN OP DE VERPAKKING

|  |                                                    |
|--|----------------------------------------------------|
|  | Fabrikant                                          |
|  | Lotnummer                                          |
|  | Productiedatum                                     |
|  | Houdbaar tot                                       |
|  | Temperatuur limieten                               |
|  | Gesteriliseerd met behulp van aseptische processen |
|  | Medisch hulpmiddel                                 |
|  | Raadpleeg gebruiksaanwijzing voor gebruik          |
|  | Eénmalig gebruik                                   |
|  | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is     |
|  | Waarschuwing                                       |
|  | Buiten direct zonlicht bewaren                     |
|  | Droog bewaren                                      |
|  | Catalogusnummer                                    |
|  | Unieke apparaatidentificatie                       |

# Thealoz® Duo Gel

Ce produit est un dispositif médical. Veuillez lire la notice avant de l'utiliser.  
Gardez cette notice.  
Vous pourriez avoir besoin de la relire.

## INDICATIONS

THEALOZ DUO GEL est indiqué pour protéger, hydrater et lubrifier l'œil dans le traitement d'une sécheresse oculaire importante.  
Usage ophtalmique uniquement.

## CONVIENT AUX UTILISATEURS SUIVANTS

- Adultes,
- Enfants : le produit doit être appliqué par les parents ou soignants,
- Femmes enceintes ou allaitantes sur la base de l'état actuel des connaissances.

## CONTRE-INDICATIONS

Ne pas injecter et ne pas avaler.  
Ne pas utiliser THEALOZ DUO GEL si vous êtes allergique à l'un des composants (voir Description du dispositif).

## DESCRIPTION DU DISPOSITIF

THEALOZ DUO GEL est un gel ophtalmique composé de tréhalose (3%), de hyaluronate de sodium (0,15%), de carbomère (Carbopol 974P, 0,25%), de sorbitol, d'hydroxyde de sodium et d'eau pour préparations injectables.  
THEALOZ DUO GEL est une solution stérile, sans phosphate, hypotonique et de pH neutre.

THEALOZ DUO GEL est bien toléré car il ne contient pas de conservateur. L'absence de conservateur permet de protéger les tissus oculaires et évite l'apparition de réaction chez les personnes sensibles aux conservateurs.

## BIENFAITS, PERFORMANCES ET MÉCANISMES D'ACTION

THEALOZ DUO GEL est recommandé en cas d'inconfort, de sensation de picotement, de corps étranger ou d'irritation oculaire dû à une sécheresse oculaire modérée à sévère. Ces symptômes peuvent être induits par des facteurs externes tels que le vent, la fumée, la pollution, la poussière, des conditions climatiques ensoleillées ou froides, la chaleur sèche, la climatisation, les voyages en avion, de longues heures passées devant un écran et la chirurgie oculaire telle que les chirurgies réfractives et de la cataracte.  
THEALOZ DUO GEL procure un confort et un soulagement prolongé des symptômes de sécheresse oculaire comme décrit ci-dessus.

Les composants principaux de THEALOZ DUO GEL sont le tréhalose, le hyaluronate de sodium et le carbomère (Carbopol 974P).

Le tréhalose est une substance naturelle présente chez de nombreux animaux et plantes qui peuvent survivre dans des conditions de sécheresse extrêmes. Il a des propriétés protectrices et hydratantes.

Le hyaluronate de sodium, naturellement présent dans l'œil humain, retient l'eau pour hydrater et lubrifier la surface de l'œil. Le gel maintient l'œil hydraté, procure un soulagement de longue durée et réduit le temps de cicatrisation de la surface oculaire. Le carbomère permet au THEALOZ DUO GEL de rester à la surface de l'œil plus longtemps pour un soulagement de longue durée des symptômes de sécheresse oculaire.

L'association unique de tréhalose, de hyaluronate de sodium et de carbomère de THEALOZ DUO GEL assure la protection, l'hydratation et la lubrification de la surface oculaire sur une longue durée.

## RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

Posologie : 1 goutte dans chaque œil, 1 à 4 fois par jour.  
Comme il s'agit d'un gel, THEALOZ DUO GEL est particulièrement approprié à une utilisation le soir, juste avant de se coucher.  
Aucune formation particulière n'est nécessaire pour utiliser THEALOZ DUO GEL.  
Si vous portez des lentilles de contact : vous devez les retirer avant d'utiliser THEALOZ DUO GEL.  
Attendez au moins 30 minutes après utilisation avant de remettre vos lentilles.

Lavez-vous soigneusement les mains avant utilisation.  
Ouvrez le sachet en aluminium puis détachez une unidoses de la barette d'unidoses.  
Remettez le reste des unidoses dans le sachet.  
N'utilisez aucun outil pour ouvrir l'unidoses.  
Renversez l'unidoses vers le bas, secouez-la puis tapotez-la jusqu'à ce que la solution descende.  
Ouvrez l'unidoses en tournant l'extrémité détachable  
Pour éviter toute contamination, ne touchez pas l'embout de l'unidoses avec quoi que ce soit.  
Pressez l'unidoses jusqu'à sortie de la goutte.  
Instillez une goutte dans le cul de sac conjunctival, en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas et en regardant vers le haut. Fermez l'oeil doucement après application.  
Jetez l'unidoses, même s'il reste un peu de gel à l'intérieur, ne la conservez pas.



## PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Vérifiez que l'emballage est intact avant la première utilisation : utilisez uniquement si les sachets et les unidoses ne sont pas ouverts.  
Pour éviter toute contamination, ne touchez pas l'embout de l'unidoses.  
Ne pas réutiliser les unidoses, car une fois ouvertes elles ne sont plus protégées des contaminations microbiennes.  
Veuillez contacter un professionnel de santé si vos symptômes empirent ou ne s'améliorent pas.



AVERTISSEMENTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.  
Après utilisation, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si votre vision est floue. Attendez quelques minutes, le temps que votre vue redeviennne nette.  
Espacez d'au moins 15 minutes l'administration de deux produits oculaires différents. THEALOZ DUO GEL doit être utilisé en dernier.

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires suivants ont été signalés : yeux collants, vision trouble, réactions allergiques (telles qu'hypersensibilité, gonflement de la paupière, éruption cutanée), écoulement oculaire, rare possibilité d'irritation oculaire, douleur oculaire et rougeur oculaire.

Lorsque vous utilisez un gel ophtalmique, vous pouvez sentir quelques désagréments comme une sensation de brulure, de pique, de corps étranger dans l'œil ou une vision floue pendant quelques instants.

Si vous remarquez un effet secondaire ou une sensation inhabituelle après avoir utilisé le produit, veuillez contacter un professionnel de santé et signaler le problème au distributeur local, au fabricant ou à une autorité de santé (voir les contacts en fin de notice).

CONDITIONS DE STOCKAGE ET D'ÉLIMINATION

À conserver entre 8 °C et 30 °C.  
Ne pas exposer le produit à la lumière du soleil directe ou à l'humidité.  
Jeter l'unidose immédiatement après utilisation même s'il reste du gel.  
Conserver les unidoses fermées dans leur sachet afin de les protéger de la lumière.  
Les unidoses non ouvertes peuvent être utilisées jusqu'à un mois après l'ouverture du sachet.  
Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration indiquée sur les unidoses ou sur l'emballage extérieur.  
La date d'expiration se réfère au dernier jour du mois indiqué, si l'emballage est resté intact et dans des conditions de stockage appropriées.  
Éliminer les déchets de façon responsable conformément aux réglementations locales (les unidoses et le sachet doivent être jetés avec les ordures ménagères, le carton extérieur et la notice sont recyclables).

Date d'émission et version de la notice : Ver. 10 04/2024

Fabricant :

 Laboratoires Théa  
12 rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 France  
www.laboratoires-thea.com  
Section « Contactez-nous »

BE

Distributeur :

Théa Pharma, Poortakkerstraat 91/0301  
9051 Gent, www.thea.be

Autorités de santé :

Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé  
Avenue Galilée 5/03, 1210 Bruxelles  
Tel: +32 2 528 40 00  
e-mail: info.meddev@afmps.be – www.fagg-afmps.be

LU

Distributeur :

Théa Pharma, Poortakkerstraat 91/0301  
9051 Gent, www.thea.be

Autorité de santé :

Ministère de la Santé  
Villa Louvigny – Allée Marconi L-2120 Luxembourg  
Tel: +352 24785500, e-mail: info@ms.public.lu



SIGNIFICATION DES PICTOGRAMMES PRÉSENTS SUR L'EMBALLAGE

|                                                                                     |                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|  | Fabricant                                                   |
|  | Numéro de lot                                               |
|  | Date de fabrication                                         |
|  | Date limite d'utilisation                                   |
|  | Limites de température                                      |
|  | Dispositif stérilisé par un procédé de traitement aseptique |
|  | Dispositif médical                                          |
|  | Consulter la notice                                         |
|  | Usage unique                                                |
|  | Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé     |
|  | Avertissement                                               |
|  | Conserver à l'abri de la lumière du soleil                  |
|  | Craint l'humidité                                           |
|  | Référence catalogue                                         |
|  | Identifiant unique de dispositif                            |

DE

Thealoz® Duo Gel

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt.  
Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung.  
Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Sie müssen sie vielleicht noch einmal lesen.

INDIKATIONEN

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.

KONTRAINDIKATIONEN

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, hypotonisches 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 Irritation im Auge aufgrund von moderater und starker Augentrockenheit empfohlen. Diese Symptome können durch äußere Einflüsse wie Wind, Rauch, Verschmutzung, Staub, Sonne oder Kälte, trockene Hitze, Klimaanlage, Flugreisen, langes Arbeiten vor dem Computerbildschirm und Augenoperationen wie refraktive Eingriffe (Laserbehandlungen) und Katarakt (Grauer Star)-Operationen verursacht werden.

THEALOZ DUO GEL bietet Komfort für die Augen, der den ganzen Tag lang anhält sowie Linderung der oben beschriebenen 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, hält Wasser zurück, um die Oberfläche des Auges zu befeuchten und zu benetzen. Es bewirkt, dass die Lösung auf der Augenoberfläche verbleibt, sorgt für eine langanhaltende Linderung und verkürzt die Heilungsdauer der Augenoberfläche.

Durch Carbomer verbleibt THEALOZ DUO GEL länger auf der Augenoberfläche und bietet eine langanhaltende Linderung der Symptome von trockenen Augen.

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

GENERELLE ANWENDUNGSHINWEISE

**Dosierung:** 1 Tropfen in jedes Auge, 1- bis 4-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 eine Einzeldosisampulle vom Streifen ab.  
Geben Sie den Rest des Streifens zurück in den Beutel.  
Benutzen Sie keine Hilfsmittel, um die Ampulle zu öffnen.  
Drehen Sie die Ampulle auf den Kopf, schütteln Sie sie vorsichtig und klopfen Sie leicht dagegen, bis sich das Gel nach unten bewegt.  
Öffnen Sie die Ampulle, indem Sie die obere Lasche abdrehen.  
Um eine Kontamination zu vermeiden, darf die Ampullenspitze nicht berührt werden.  
Drücken Sie die Ampulle, 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 die Einzeldosisampulle nach der Anwendung, auch wenn noch etwas Gel vorhanden ist. Bewahren Sie diese nicht auf.



VORSICHTSMASSNAHMEN

Prüfen Sie die Verpackung vor dem ersten Gebrauch auf Unversehrtheit: verwenden Sie das Produkt nur, wenn die Beutel und Einzeldosisampullen ungeöffnet sind.  
Um eine Kontamination zu vermeiden, darf die Ampullenspitze nicht berührt werden.  
Verwenden Sie die Einzeldosisampulle nicht wieder, da der Inhalt nach dem Öffnen nicht mehr vor mikrobieller Kontamination 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: verklebte Augen, verschwommenes Sehen, allergische Reaktionen (wie Überempfindlichkeit, Schwellung des Augenlids, Ausschlag), Augenausfluss, in seltenen Fällen Augenreizung, Augenschmerzen und Rötung der Augen.

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 Händler, 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 die Einzeldosisampulle unmittelbar nach der Anwendung, auch wenn noch etwas Gel vorhanden ist.  
Bewahren Sie die ungeöffneten Einzeldosisampullen in der Originalverpackung auf, um sie vor Licht zu schützen.  
Ungeöffnete Einzeldosisampullen können bis zu einem Monat nach dem ersten Öffnen des Beutels verwendet werden.  
Nach Ablauf des Verfallsdatums auf der Einzeldosisampulle 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 Einzeldosisampulle und der Beutel sollten im Hausmüll entsorgt werden, der Umkarton und die Packungsbeilage sind recycelbar).

Ausstellungsdatum und Version der Gebrauchsanweisung:

Ver. 10 04/2024

Hersteller:

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

BE

Händler:

Théa Pharma, Poortakkerstraat 91/0301  
9051 Gent, www.thea.be

Gesundheitsbehörde:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Avenue Galilée 5/03, 1210 Brüssel  
Tel: +32 2 528 40 00  
e-mail: info.meddev@afmps.be – www.fagg-afmps.be

LU

Händler:

Théa Pharma, Poortakkerstraat 91/0301  
9051 Gent  
  
Gesundheitsbehörde:  
Ministère de la Santé  
Villa Louvigny – Allée Marconi L-2120 Luxembourg  
Tel: +352 24785500, e-mail: info@ms.public.lu



BEDEUTUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

|                                                                                     |                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|  | Hersteller                                  |
|  | Fertigungslosnummer, Charge                 |
|  | Herstellungsdatum                           |
|  | Verwendbar bis                              |
|  | Temperaturbegrenzung                        |
|  | Sterilisiert mit asep-tischen Verfahren     |
|  | Medizinprodukt                              |
|  | Gebrauchsanweisung beachten                 |
|  | Nicht wiederverwenden                       |
|  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden |
|  | Achtung                                     |
|  | Vor Sonnenlicht schützen                    |
|  | Trocken aufbewahren                         |
|  | Artikelnummer                               |
|  | eindeutige Produktidentifizierung           |

