GEBRAUCHSANWEISUNG

# THEALOZ® 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.

## 1. ANWENDUNGSGEBIETE

**THEALOZ 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.

## 2. GEEIGNET FÜR

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

## 3. GEGENANZEIGEN

**THEALOZ GEL** darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe sind (siehe Produktbeschreibung).

## 4. PRODUKTBESCHREIBUNG

**THEALOZ GEL** ist ein Augengel bestehend aus Trehalose (3 %), Hyaluronsäure (als Natriumhyaluronat 0,15 %), Carbomer (Carbopol 974P, 0,25 %), Sorbitol, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

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

**THEALOZ GEL** wird in einer einfach handhabbaren Multi-Dosis-Flasche geliefert. Dieses konservierungsmittelfreie System erhält die Sterilität des Gels aufrecht und verhindert während der gesamten Behandlungsdauer eine bakterielle Verunreinigung. **THEALOZ GEL** ist schonend für die Augen, da es frei von Konservierungsmitteln ist. Durch den Verzicht auf Konservierungsmittel wird das Augengewebe geschützt und das Produkt verursacht keine Reaktion bei Anwendern, die empfindlich auf Konservierungsmittel reagieren.

## 5. NUTZEN, LEISTUNG UND WIRKUNGSWEISE

**THEALOZ GEL** wird bei Missempfinden, Stechen, Fremdkörpergefühl oder Reizung im Auge empfohlen. Diese Symptome können verursacht werden durch:

- Umwelteinflüsse wie Wind, Rauch, Luftverschmutzung, Staub, Sonne oder Kälte, trockene Hitze, Klimaanlagen, Flugreisen oder lange Bildschirmarbeit;
- Augenoperationen wie refraktive Eingriffe (Laserbehandlungen) und Katarakt (Grauer Star)-Operationen.

**THEALOZ GEL** sorgt für ein angenehmes Gefühl in den Augen und bietet langanhaltende Linderung der Symptome trockener Augen. Es unterstützt die Regeneration der Augenoberfläche und lindert Beschwerden der Augenoberfläche, die nach Augenoperationen auftreten können.

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

Trehalose ist eine natürliche Substanz, die in vielen Pflanzen und Tieren vorkommt, die unter extrem trockenen Bedingungen überleben können. Sie bietet schützende und feuchtigkeitsspendende Eigenschaften.

Natriumhyaluronat, das von Natur aus im menschlichen Auge vorkommt, bindet Wasser, um die Augenoberfläche zu befeuchten und zu benetzen. Es bewirkt, dass das Gel auf der Augenoberfläche verbleibt, sorgt für langanhaltende Linderung und verkürzt die Heilungszeit der Augenoberfläche. Durch Carbomer verbleibt **THEALOZ GEL** länger auf der Augenoberfläche, was eine langanhaltende Linderung der Anzeichen und Symptome trockener Augen bietet.

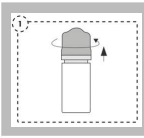
Die spezielle Kombination aus Trehalose, Natriumhyaluronat und Carbomer in **THEALOZ GEL** bietet besonders langanhaltenden Schutz, Befeuchtung und Benetzung der Augenoberfläche.

## 6. ALLGEMEINE ANWENDUNGSHINWEISE

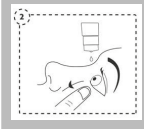
Dosierung: 1 Tropfen in jedes Auge, 1- bis 4-mal täglich.
Da es sich jedoch um ein Gel handelt, eignet sich **THEALOZ GEL** besonders für die Anwendung am Abend, kurz vor dem Schlafengehen.

Für die Anwendung von **THEALOZ GEL** ist keine besondere Schulung erforderlich.

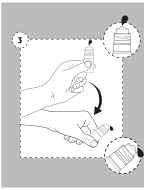
Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, nehmen Sie diese vor der Verwendung von **THEALOZ GEL** immer heraus.
Warten Sie nach der Anwendung mindestens 30 Minuten, bevor Sie Ihre Kontaktlinsen wieder einsetzen. Waschen Sie vor der Anwendung gründlich Ihre Hände.
Verwenden Sie zum Öffnen der Flasche keine Hilfsmittel.
Bei der ersten Anwendung sollten Sie vor der Verabreichung eines Tropfens in das Auge zunächst die Anwendung der Tropfflasche üben, indem Sie sie langsam zusammendrücken, um einen Tropfen abseits des Auges aus der Flasche abzugeben. Wenn Sie sicher sind, dass Sie einen einzelnen Tropfen aus der Flasche abgeben können, wählen Sie die Position, die Sie für die Verabreichung der Tropfen am bequemsten finden (Sie können sich hinsetzen, auf den Rücken legen oder sich vor einen Spiegel stellen).




**1)** Schrauben Sie zum Öffnen die Kappe ab.
Um eine Verunreinigung zu vermeiden, darf die Flaschenspitze mit nichts in Berührung kommen.




**2)** Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, schauen Sie nach oben und geben Sie einen Tropfen in den Bindehautsack. Bitte beachten Sie, dass zwischen dem Zusammendrücken der Flasche und dem Austreten des Tropfens einige Sekunden vergehen können. Nicht zu fest drücken. Nach der Anwendung das Auge sanft schließen. Am anderen Auge wiederholen.




**3)** Nach jedem Gebrauch und vor dem Aufschrauben der Kappe sollte die Flasche kräftig geschüttelt werden, um jegliche verbleibende Lösung von der Flaschenspitze zu entfernen. Dies ist notwendig, um die Abgabe der nachfolgenden Tropfen sicherzustellen.

**4)** Schrauben Sie die Kappe wieder auf die Flasche.

## 7. VORSICHTSMASSNAHMEN

Produkt zur Mehrfachanwendung bei einem einzelnen Patienten.
**Teilen Sie die Flasche nicht mit anderen Personen, um Verunreinigung (Kreuzkontamination) zu vermeiden.**

Thea
**Laboratoires Théa**
12, rue Louis Blériot, 63100 Clermont-Ferrand, France

Prüfen Sie die Verpackung vor dem ersten Gebrauch auf Unversehrtheit: Produkt nur verwenden, wenn Flasche und Flaschenspitze ungeöffnet bzw. unbeschädigt sind.
Vergewissern Sie sich, dass der Versiegelungsring an der Kappe nicht gebrochen ist.
Um eine Verunreinigung zu vermeiden, darf die Flaschenspitze mit nichts in Berührung kommen.
Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nicht bessern, wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal.

## 8. WARNHINWEISE

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Nicht injizieren oder einnehmen.
Fahren Sie nach der Anwendung keine Kraftfahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Ihre Sicht verschwommen ist. Warten Sie einige Minuten, bis Ihre Sicht wieder klar ist.
Warten Sie mindestens 15 Minuten zwischen der Anwendung zweier verschiedener Augenprodukte.
**THEALOZ GEL** sollte zuletzt verwendet werden.
Verdünnen Sie **THEALOZ GEL** niemals und mischen Sie es nicht mit anderen Lösungen.
Nach dem Erstgebrauch kann die Flasche bei niedrigem Luftdruck auslaufen.

## 9. NEBENWIRKUNGEN

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei ähnlichen Produkten gemeldet: verklebte Augen, verschwommenes Sehen, allergische Reaktionen (wie Überempfindlichkeit, Schwellung des Augenlids, Ausschlag), Augenausfluss, in seltenen Fällen Augenreizung, Augenschmerzen und Rötung der Augen.
Bei der Anwendung eines Augengels können kurzzeitig störende Symptome wie Brennen, Stechen und Fremdkörpergefühl im Auge auftreten.
Wenn Sie nach der Anwendung dieses Produkts Nebenwirkungen oder ungewöhnliche Empfindungen bemerken, wenden Sie sich bitte an medizinisches Fachpersonal und teilen Sie die Information dem lokalen Vertrieb, dem Hersteller oder der zuständigen Gesundheitsbehörde mit (siehe Kontaktdaten am Ende der Gebrauchsanweisung).

## 10. AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

Zwischen 2 °C und 25 °C lagern.
Setzen Sie das Produkt keiner direkten Sonneneinstrahlung oder Feuchtigkeit aus.
Das Produkt kann bis zu 3 Monate nach Anbruch der Flasche verwendet werden. Nach dieser Zeit müssen jegliche Reste des Produktes verantwortungsbewusst entsorgt werden.
Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum, das auf der Flasche und auf dem Umkarton angegeben ist.
Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des jeweiligen Monats, sofern die Verpackung unversehrt ist und das Produkt ordnungsgemäß gelagert wurde.
Entsorgen Sie das Produkt verantwortungsbewusst und gemäß den lokalen Leitlinien (die Flasche sollte über den Hausmüll entsorgt werden, der Umkarton und die Packungsbeilage sind recycelbar).

**Erstellungsdatum und Version der Gebrauchsanweisung: Ver. 3 06/2025**

**Hersteller:**
Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 Frankreich
www.laboratoires-thea.com
Abschnitt „Contact us"

DE

**Vertrieb in Deutschland:** Théa Pharma GmbH
Ernst-Reuter-Platz 2
10587 Berlin
Deutschland
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

AT

**Vertrieb in Österreich:** Théa 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

© 2024, Laboratoires Théa. Alle Rechte vorbehalten.
**THEALOZ®** ist ein Warenzeichen von Laboratoires Théa.

CE 0459

**BEDEUTUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG**

| | |
|---|---|
|  | Hersteller |
|  | Chargenbezeichnung |
|  | Herstellungsdatum |
|  | Verwendbar bis |
|  | Temperaturgrenzwerte |
|  | Sterilisiert mit aseptischen Verfahren |
|  | Medizinprodukt |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Achtung |
|  | Vor Sonnenlicht schützen |
|  | Trocken aufbewahren |
|  | Katalognummer |
|  | Eindeutige Produktidentifizierung |
|  | Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung |
|  | Sterilisiert mit Dampf oder trockener Hitze |
|  | Zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten |