

THEALOZ DUO GEL GEL OPHT

FORMES ET PRÉSENTATIONS

Gel ophtalmique fluide: Récipients unidose de 0,4 ml, à usage unique, boîte de 10 (EAN 3662042004759).

COMPOSITION

Tréhalose (3 %), hyaluronate de sodium (0,15 %), carbomère (Carbopol 974P, 0,25 %), sorbitol, hydroxyde de sodium et eau pour préparations injectables. Gel stérile, sans conservateur, sans phosphate, hypotonique et de pH neutre.

PROPRIÉTÉS ET UTILISATION

Théalo[®] Duo Gel est un dispositif médical indiqué chez l'adulte et chez l'enfant pour protéger, hydrater et lubrifier l'œil dans le traitement du syndrome de l'œil sec sévère à modéré.

Théalo[®] Duo Gel est recommandé en cas d'inconfort, de sensation de picotement, de corps étranger ou d'irritation oculaire. 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.

Théalo[®] Duo Gel procure un confort et un soulagement prolongé des symptômes de sécheresse oculaire.

Les composants principaux de Théalo[®] 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 possède 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. Il permet de maintenir le gel en surface, procurant un soulagement de longue durée et réduisant le temps de cicatrisation de la surface oculaire.

Le carbomère permet au gel Théalo[®] 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 de tréhalose, de hyaluronate de sodium et de carbomère de Théalo[®] Duo Gel assure la protection, l'hydratation et la lubrification prolongées de la surface oculaire.

Théalo[®] Duo Gel est un gel ophtalmique 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.

MODE D'EMPLOI

Usage ophtalmique uniquement. 1 goutte dans chaque œil, 1 à 4 fois par jour. Comme il s'agit d'un gel, Théalo[®] Duo Gel est particulièrement approprié pour une utilisation le soir, juste avant le coucher. En cas de port de lentilles de contact, les retirer avant d'utiliser Théalo[®] Duo Gel. Attendre au moins 30 minutes après utilisation avant de remettre les lentilles. Se laver soigneusement les mains avant utilisation.

- Ouvrir le sachet en aluminium puis détacher une unidose de la barrette d'unidoses.
- Remettre le reste des unidoses dans le sachet.
- N'utiliser aucun outil pour ouvrir l'unidose.
- Renverser l'unidose vers le bas, la secouer puis la tapoter jusqu'à ce que la solution descende.
- Ouvrir l'unidose en tournant l'extrémité détachable.
- Pour éviter toute contamination, ne pas toucher l'embout de l'unidose avec quoi que ce soit.
- Presser l'unidose jusqu'à la sortie de la goutte.
- Instiller une goutte dans le cul-de-sac conjonctival, en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas et en regardant vers le haut. Fermer l'œil doucement après application.
- Jeter l'unidose, même s'il reste un peu de gel à l'intérieur ; ne pas la conserver.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas injecter et ne pas avaler.
- Ne pas utiliser en cas d'allergie à l'un des composants (cf Composition).

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Vérifier que l'emballage est intact avant la première utilisation : utiliser uniquement si les sachets et les unidoses ne sont pas ouverts.
- Pour éviter toute contamination, ne pas toucher l'embout de l'unidose.
- Ne pas réutiliser les unidoses, car, une fois ouvertes, elles ne sont plus protégées des contaminations microbiennes.
- Contacter un professionnel de santé si les symptômes empirent ou ne s'améliorent pas.
- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- Après utilisation, ne pas conduire et ne pas utiliser de machines si la vision est floue. Attendre quelques minutes, le temps que la vue redevienne nette.

Risque d'interactions:

Espacer d'au moins 15 minutes l'administration de deux produits oculaires différents. Théaloz Duo Gel doit être utilisé en dernier.

Effets secondaires:

Les effets secondaires suivants ont été signalés : rare possibilité de légères irritations oculaires et de rougeur des yeux.

Lors de l'utilisation d'un gel ophtalmique, des symptômes gênants peuvent être ressentis, tels qu'une sensation de brûlure, de picotement, de corps étranger dans l'œil ou une vision floue pendant quelques instants.

Si un effet secondaire ou une sensation inhabituelle sont constatés après avoir utilisé ce produit, 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).

FERTILITÉ/GROSSESSE/ALLAITEMENT

ThéaloZ Duo Gel peut être utilisé chez les femmes' enceintes ou allaitantes sur la base de l'état actuel des connaissances.

CONDITIONS DE CONSERVATION

A conserver entre 8 °C et 30 °C. Ne pas exposer le produit à la lumière directe du soleil 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 1 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.

RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Dispositif médical de classe IIa. Marquage CE 0459.