

Thealoz® Duo

This product is a medical device. Please read the instructions before use.

Keep this leaflet. You may need to read it again.

INDICATIONS

THEALOZ DUO is indicated to protect, hydrate and lubricate the surface of your eyes, for treatment of moderate to severe dry eye syndrome.

For ocular use only.

SUITABLE FOR

- Adults,
- Children: Parents or carers should administer the product,
- Pregnant or breastfeeding women based on current knowledge,
- Wearers of any type of contact lenses.

CONTRAINDICATIONS

Do not inject and do not swallow.

Do not use THEALOZ DUO if you are allergic to any of its ingredients (see Device description).

DEVICE DESCRIPTION

THEALOZ DUO is a solution containing trehalose (3%), sodium hyaluronate (0.15%), sodium chloride, trometamol, hydrochloric acid and water for injections.

THEALOZ DUO is a sterile, phosphate-free, hypotonic and pH neutral solution.

The solution is supplied in the patented ABAK® multi-dose bottle. This innovative design delivers eye drops through a 0.2 µm filter, preventing any bacterial contamination of the solution and avoiding the use of any chemical preservatives.

This means THEALOZ DUO is gentle for eyes because it is preservative-free. Avoiding chemical preservatives is beneficial for the eye's surface long term and eliminates reactions amongst people who are sensitive to preservatives.

BENEFIT, PERFORMANCE AND MECHANISM OF ACTION

THEALOZ DUO provides immediate comfort that lasts all day long, to relieve the symptoms of dry eyes.

THEALOZ DUO is recommended if you have discomfort, stinging, foreign body sensations or irritation of your eyes. These symptoms can be caused factors such as wind, smoke, pollution, dust, sunny or cold conditions, dry heat, air conditioning, plane journeys, and also by long hours working in front of a computer screen or digital device.

THEALOZ DUO is compatible with the delicate surface of your eyes, and can also be used by people wearing any type of contact lenses.

The main ingredients of THEALOZ DUO are trehalose and sodium hyaluronate: this unique combination of trehalose and sodium hyaluronate in THEALOZ DUO provides long-lasting protection, hydration and lubrication of the eye surface.

Trehalose is a natural substance found in many plants and animals, which need to survive in extreme conditions of temperature and dryness. It provides protective and hydrating properties.

Sodium hyaluronate, naturally found in the human eye, holds water to hydrate and lubricate the surface of the eye. It keeps the solution on the eye surface, giving long lasting relief and cutting down the healing time of the ocular surface.

GENERAL RECOMMENDATIONS FOR USE

Apply 1 drop to each eye, from 4 to 6 times daily.

There is no particular training required to use THEALOZ DUO.

Wash hands thoroughly before use.

Do not use any tool to open the bottle.

When you first use THEALOZ DUO, you will find the first drop takes longer to come out due to the unique filtration system in the bottle (see Device description).

Apply one drop in the pocket of the eyelid, while gently pulling the lower lid down and looking up. Close the eye gently after application.

Replace the bottle cap after use.



CAUTIONS FOR USE

Multiple use product for single patient.

Do not share bottles between different people to prevent cross contamination.

Check the packaging is intact before first using this product.

Check the tamper-proof ring on the bottle is intact before using it for the first time.

To avoid contamination, do not touch the tip of the bottle to any surface with anything.

You must contact a healthcare professional if your symptoms get worse or do not improve.

WARNINGS

Keep out of the sight and reach of children.

After use, do not drive or use machines if your vision is blurred: wait for few minutes that your vision recovers clear.

Wait at least 10 minutes between using two different eye products.

Never dilute THEALOZ DUO or mix it with other solutions.

Once opened, if you expose the bottle to low atmospheric pressure (such as on an

airplane), the bottle may leak.

SIDE EFFECTS

The following side effects have been reported: rare possibility of mild eye irritation and ocular redness.

In such cases, contact lens wearers should remove their contact lenses.

When you use eye drops, you might experience disturbing symptoms such as burning sensation, stinging sensation, foreign body sensation in the eye and blurred vision for a short time.

If you note any side effects or unusual sensations after using this product, please contact a healthcare professional and report the information to the local distributor, to the manufacturer or to your local Health Authority (see contacts to use according to the country in which THEALOZ DUO is on the market at the end of the instructions for use).

STORAGE AND DISPOSAL CONDITIONS

Store between 8 °C and 30 °C.

Do not expose your product to direct sunlight or humidity.

Do not use after the expiry date, which is marked on the bottle and on the outer box.


The expiry date refers to the last day of that month as long as the packaging is intact and it has been stored correctly.

The product can be used until 3 months after first opening. After this time, discard any leftover product responsibly.

Dispose of the product responsibly and in accordance with local guidance (the bottle should be disposed of as household waste, the outer carton and the leaflet are recyclable).

Date of issue and version of the instructions for use: Ver.4 11/2019

Manufacturer:

 Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand
Cedex 2 France

www.laboratoires-thea.com

« Contact us » section

CA Distributor:

Thea Pharma Inc.
10 Four Seasons Place - Suite 802
Toronto ON
Canada, M9B 6H7

Health authority:

Medical Devices Directorate
Health Products and Food Branch, 11
Holland Avenue, Tower A 2nd Floor Address
Locator: 3002A, Ottawa, Ontario K1A 0K9
E-mail: hc.meddevices-instrumentsmed.sc@canada.ca
Telephone: 613-957-4786












Device Identifier: THEALOZ DUO 2762

BF CM GA ML SN

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



MEANING OF THE PICTOGRAMS ON THE PACKAGING

	Manufacturer
	Medical Device
	Batch number
	Consult instruction for use
	Date of manufacture
	Single patient – Multiple use
	Use-by date
	Do not use if package is damaged
	Temperature limits
	Caution
	Sterilized using aseptic processing techniques

Thealoz® Duo

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 est indiqué pour protéger, hydrater et lubrifier l'œil dans le traitement du syndrome de l'œil sec modéré à sévère. 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,
- Porteurs de lentilles de contact de toutes sortes.

CONTRE-INDICATIONS

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

THEALOZ DUO est une solution ophtalmique composée de tréhalose (3%), de hyaluronate de sodium (0,15%), de chlorure de sodium, de trométamol, d'acide chlorhydrique et d'eau pour préparations injectables.

THEALOZ DUO est une solution stérile, sans phosphate, hypotonique et de pH neutre.

La solution est conditionnée en flacon multidose ABAK®. Ce flacon innovant et breveté permet de dispenser des gouttes ophtalmiques via un filtre de 0,2 µm, empêchant ainsi toute contamination bactérienne de la solution sans l'usage de conservateur.

Par conséquent, THEALOZ DUO 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 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, ou de longues heures passées devant un écran.

THEALOZ DUO procure un confort immédiat qui dure toute la journée et soulage les symptômes de sécheresse oculaire.

THEALOZ DUO est bien toléré et peut être utilisé par les porteurs de lentilles de contact de toutes sortes.

Les composants principaux de THEALOZ DUO sont le tréhalose et le hyaluronate de sodium.

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. La solution maintient l'œil hydraté, procure un soulagement de longue durée et réduit le temps de cicatrisation de la surface oculaire.

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

RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

Posologie : 1 goutte dans chaque œil, 4 à 6 fois par jour

Aucune formation particulière n'est nécessaire pour utiliser THEALOZ DUO.

Lavez-vous soigneusement les mains avant utilisation.

N'utilisez aucun outil pour ouvrir le flacon. Lorsque vous utilisez THEALOZ DUO pour la première fois, la première goutte met plus longtemps à sortir en raison du système de filtration unique du flacon (voir Description du dispositif).

Instillez une goutte dans le cul de sac conjonctival, en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas et en regardant vers le haut. Fermez l'œil doucement après application.

Refermez le flacon après utilisation.



PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Produit multidose pour un patient unique.
Ne partagez pas le flacon entre différentes personnes pour éviter une contamination croisée.

Vérifiez que l'emballage est bien intact avant la première utilisation.

Vérifiez que la bague d'inviolabilité du flacon est bien intacte avant la première utilisation. Pour éviter toute contamination, ne touchez pas l'embout du flacon avec quoi que ce soit.

Veillez contacter un professionnel de santé si vos symptômes empiront 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 redevenue nette.

Espacez d'au moins 10 minutes l'administration de deux produits oculaires différents.

Ne diluez jamais THEALOZ DUO et ne le mélangez jamais avec d'autres solutions. Après la première utilisation, le flacon peut fuir en cas de pression atmosphérique basse.

EFFETS SECONDAIRES

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

Dans ce cas, si vous portez des lentilles de contact retirez-les.

Lorsque vous utilisez des gouttes ophtalmiques, vous pouvez ressentir des symptômes gênants tels qu'une sensation de brûlure, de picotement, 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 à utiliser en fonction du pays dans lequel THEALOZ DUO est sur le marché 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 directe du soleil ou à l'humidité.

Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration indiquée sur le flacon 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.

Le produit peut être utilisé jusqu'à 3 mois après la première ouverture. Passé ce délai, jeter le produit de manière appropriée.

Éliminer les déchets de façon responsable conformément aux réglementations locales (le flacon doit être jeté avec les ordures ménagères, le carton extérieur et la notice sont recyclables).

Date d'émission et version de la notice :
Ver.4 11/2019

Fabricant :

Laboratoires Théa
 12 rue Louis Blériot
 63017 Clermont-Ferrand
 Cedex 2 France

www.laboratoires-thea.com

Section « Contactez-nous »

CA Distributeur :

Thea Pharma Inc.
 10 Four Seasons Place - Suite 802
 Toronto ON
 Canada, M9B 6H7

Autorité de santé : Direction des instruments médicaux
 Direction générale des produits de santé et des aliments

11, avenue Holland, Tour A, 2ième étage
 Indice de l'adresse : 3002A
 Ottawa (Ontario)

K1A 0K9
 Courriel : hc.meddevices-instrumentsmed.sc@canada.ca

Téléphone : 613-957-4786

Identificateur de l'instrument :
THEALOZ DUO 2762

BF CM GA ML SN

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

CE 0459

SIGNIFICATION DES PICTOGRAMMES PRÉSENTS SUR L'EMBALLAGE

	Fabricant
	Dispositif médical
	Numéro de lot
	Consulter la notice
	Date de fabrication
	Patient unique – Utilisations multiples
	Date limite d'utilisation
	Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé
	Limites de température
	Avertissement
	Dispositif stérilisé par un procédé de traitement aseptique