

Product: THEALOSE 5UD France ECH LPPR - 2254U5E - (FRE)  
 Manufacturer: EXCELVISION  
 Type of PI: LEAFLET  
 Remarks: **FLOW PACK LINE [AUTO + MANUAL] - (FPA) + (FPM-XLV)**  
 Fonts: Amœbia, Formata, News Gothic Std  
 Subtitle size: 11 pt Text size: 10 pt  
 Code size: 7 pt  
 Global version: 0420-5  
 Customer version: 4  
 Technical version: 1

PI Théa's Code: N2254U5E/0420  
 PI Manufacturer's Code: 23356202 / 23356702  
 Dimensions (WH): 148 x 420 mm  
 Théa's Template: EXCE-N-FP-148x420-0915-9  
 Title size: 18 pt  
 Interline size: 6 pt  
 Soft: InDesign (CC)  
 Global version date: 2020-07-01  
 Customer version date: 2020-06-29  
 Technical version date: 2020-07-01

■ Black  
 ■ Black 67 %  
 ■ Black 60 %

**This printing proof represents exactly the way the PI will be printed.**

This means that by putting your signature on it, you fully accept its design, texts and that anything comply on a regulatory point of view to your local requirements.

Name:  
 Date:  
 Signature:

Your signature on this pdf means that you guarantee that technical aspects of this PI comply with the size of the PI, the cutting shapes, the margins, the codes and their positions, the reserved areas, the varnished areas, the braille and all the embossed elements and all the necessary marks in order to ensure that the finished product will look at what is shown below.

**You should not modify this pdf.**

Name:  
 Date:  
 Signature:



Ce produit est un dispositif médical. Veuillez lire la notice avant de l'utiliser.

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Théalose® UD

## INDICATIONS

THEALOSE UD 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 THEALOSE UD si vous êtes allergique à l'un des composants (voir Description du dispositif).

## DESCRIPTION DU DISPOSITIF

THEALOSE UD 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.

THEALOSE UD est une solution stérile, sans phosphate, hypotonique et de pH neutre.

THEALOSE UD 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

THEALOSE UD 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.

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

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

Les composants principaux de THEALOSE UD 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 THEALOSE UD 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 THEALOSE UD. Lavez-vous soigneusement les mains avant utilisation.

Ouvrez le sachet en aluminium puis détachez une unidose de la barette d'unidoses. Remettez le reste des unidoses dans le sachet.

N'utilisez aucun outil pour ouvrir l'unidose. Renversez l'unidose vers le bas, secouez-la puis tapotez-la jusqu'à ce que la solution descende.

Ouvrez l'unidose en tournant l'extrémité détachable.

Pour éviter toute contamination, ne touchez pas l'embout de l'unidose avec quoi que ce soit.

Pressez l'unidose jusqu'à sortie de la goutte. 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.

Jetez l'unidose, même s'il reste un peu de solution 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'unidose.

Ne pas réutiliser les unidoses, car une fois ouvertes elles ne sont plus protégées des contaminations microbiennes.

Veillez 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 redevienne nette.

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

Ne diluez jamais THEALOSE UD et ne le mélangez jamais avec d'autres solutions.

## 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 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.

Jetez l'unidose immédiatement après utilisation même s'il reste de la solution. Conservez les unidoses fermées dans leur sachet afin de les protéger de la lumière. Les unidoses non ouvertes peuvent être utilisées jusqu'à trois 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.

Éliminez 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. 3 11/2019**

#### Fabricant :

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

[www.laboratoires-thea.com](http://www.laboratoires-thea.com)  
Section « Contactez-nous »

#### Distributeur :

THEA PHARMA  
Zone industrielle du Brézet  
12 rue Louis Blériot  
63100 Clermont-Ferrand

#### Autorité de santé :

ANSM,  
143/147 boulevard Anatole France  
93285 Saint-Denis Cedex



#### SIGNIFICATION DES PICTOGRAMMES PRÉSENTS SUR L'EMBALLAGE

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

Théa®, THEALOSE® sont des marques de LABORATOIRES THEA

