

THEALOSE®

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

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

THEALOSE 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 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, THEALOSE 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 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.

THEALOSE procure un confort immédiat qui dure toute la journée, soulage les symptômes de sécheresse oculaire comme décrit ci-dessus.

THEALOSE est bien toléré et peut être utilisé par les porteurs de lentilles de contact de toutes sortes. Les composants principaux de THEALOSE 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 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. Lavez-vous soigneusement les mains avant utilisation.

N'utilisez aucun outil pour ouvrir le flacon.

Lorsque vous utilisez THEALOSE 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'invulnérabilité 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 redevienne nette.

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

Ne diluez jamais THEALOSE 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 vision floue, réactions allergiques, rare possibilité d'irritations oculaires, rougeur des yeux et douleur oculaire.

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 et de corps étranger dans l'œil 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 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 6 mois après la première ouverture. Passé ce délai, jetez le produit de manière appropriée. Éliminez les déchets de façon responsable conformément aux réglementations locales.

Date d'apposition du marquage CE : 2012

Date d'émission et version de la notice : Ver.13 11/2023

Fabricant :

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

Distributeur :















THEA PHARMA,
37 rue Georges Besse
63100 Clermont-Ferrand

Autorité de santé :

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

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 +8°C / +30°C
	Avertissement
	Dispositif stérilisé par un procédé de traitement aseptique
	Référence catalogue
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Craint l'humidité