



FR

**THEAFRESH®**

Ce produit est un dispositif médical. Veuillez lire la notice avant de l'utiliser.  
Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

**1. INDICATIONS**

**THEAFRESH** est destiné à humidifier et lubrifier l'œil en cas de sécheresse ou d'œil fatigué. **THEAFRESH** est également destiné à lubrifier les lentilles de contact en cas d'inconfort. Usage ophtalmique uniquement.

**2. CONVIENT AUX UTILISATEURS SUIVANTS**

- Adultes,
- Enfants, le produit doit être administré 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.

**3. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser **THEAFRESH** si vous êtes allergique à l'un des composants (voir Description du dispositif).

**4. DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

**THEAFRESH** est une solution ophtalmique composée d'acide hyaluronique (sous forme de hyaluronate de sodium 0,15%), de chlorure de sodium, de trométamol, d'acide chlorhydrique et d'eau pour solutions injectables.

**THEAFRESH** est une solution stérile, sans phosphate, isotonique et de pH neutre.

La solution est conditionnée en flacon multidose **ABAK®**. Ce dispositif 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, **THEAFRESH** 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.

**5. BIENFAITS, PERFORMANCES ET MÉCANISMES D'ACTION**

**THEAFRESH** est recommandé pour l'humidification et la lubrification de l'œil en cas de sécheresse ou de fatigue oculaire, induites par des facteurs extérieurs tels que le vent, la fumée, la pollution, la poussière, la chaleur sèche, la climatisation, le transport aérien ou le travail prolongé devant un écran. Il procure un soulagement immédiat et une sensation de confort oculaire pendant la journée.

**THEAFRESH** est aussi recommandé chez les porteurs de lentilles de contact. Il lubrifie et hydrate les lentilles en vue de faciliter leur pose et leur dépose et de permettre leur port tout au long de la journée.

L'ingrédient principal de **THEAFRESH** est l'acide hyaluronique (sous forme de hyaluronate de sodium), un polysaccharide naturel présent dans l'œil humain qui retient l'eau pour hydrater et lubrifier la surface de l'œil. Il maintient la solution sur la surface de l'œil, ce qui procure un soulagement durable et réduit le temps de cicatrisation de la surface oculaire.

**6. RECOMMANDATIONS GENERALES**

Aucune formation particulière n'est nécessaire pour utiliser **THEAFRESH**.

Lavez-vous soigneusement les mains avant utilisation.

N'utilisez aucun outil pour ouvrir le flacon.

Lorsque vous utilisez **THEAFRESH** pour la première fois, vous constaterez que la première goutte prend plus de temps à sortir en raison du système de filtration unique du flacon (voir la description du dispositif).

Refermez le flacon après utilisation.

**Pour humidifier et lubrifier l'œil :**

**Posologie :** 1 goutte dans chaque œil pendant la journée aussi souvent que nécessaire. Instiller une goutte dans la paupière inférieure, en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas et en regardant vers le haut. Fermer l'œil doucement après application.

**Pour lubrifier et hydrater les lentilles :**

**Posologie :** Une goutte sur chaque lentille au moment de la pose ou de la dépose, et aussi souvent que nécessaire pendant la journée.

Avant de mettre vos lentilles de contact, appliquez simplement une goutte dans la concavité de la lentille quand elle est sur votre doigt.

Mettez votre lentille comme d'habitude et clignez des yeux à plusieurs reprises pour permettre une répartition uniforme de la solution de **THEAFRESH** sur l'œil et la surface des lentilles de contact.

**7. PRECAUTIONS D'EMPLOI**

Produit multidose pour un patient unique.

**Ne partagez pas le flacon avec d'autres personnes pour éviter une contamination croisée.**

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

Vérifiez que la bague d'invulnérabilité du flacon est intacte avant la première utilisation.

Pour éviter toute contamination, veillez à ce que l'embout du flacon n'entre jamais en contact avec quoi que ce soit.

Veillez contacter un professionnel de santé si vos symptômes empirent ou ne s'améliorent pas.

**8. AVERTISSEMENTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas injecter et ne pas avaler.

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.

Attendez au moins 10 minutes avant l'utilisation d'autres produits oculaires.

Ne diluez jamais **THEAFRESH** et ne le mélangez jamais avec d'autres solutions.

Le flacon peut fuir en cas de pression atmosphérique basse après la première utilisation.

**9. EFFETS SECONDAIRES**

Les effets secondaires suivants ont été signalés : rare possibilité d'irritations oculaires, réactions allergiques, douleurs oculaires, sensation de corps étranger, vision floue 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 dans l'œil ou de picotement 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 coordonnées en fin de notice).

**10. CONDITIONS DE STOCKAGE ET D'ELIMINATION DES DECHETS**

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 pendant 6 mois après qu'il ait été ouvert pour la première fois.

Passé ce délai, jetez le produit de manière appropriée.

Éliminez les déchets de façon responsable conformément aux réglementations locales.

**Date d'émission et numéro de version de la notice : Ver.5 11/2023**

**THEAFRESH®** est une marque des Laboratoires Théa.

©2024, Laboratoires Théa. All rights reserved.

**Fabricant :**

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

**BE Distributeur :**

Théa Pharma  
Poortakkerstraat 91/0301  
B-9051 Gent  
www.thea.be

**Autorité de santé :**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Avenue Gaillée 5/03, 1210 Bruxelles  
Tel : +32 2 528 40 00  
e-mail : info.meddev@afmps.be – www.fagg-afmps.be

**LU Distributeur :**

Théa Pharma  
Poortakkerstraat 91/0301. B-9051 Gent.  
www.thea.be

**Autorité de santé :**

Ministère de la Santé  
Villa Louvigny - Allée Marconi L-2120 Luxembourg  
Tel : +352 24785500  
e-mail : info@ms.public.lu

CE 0459

**11. SIGNIFICATION DES PICTOGRAMMES PRESENTS SUR L'EMBALLAGE**

	Fabricant		Consulter les instructions d'utilisation
	Code de lot		Un seul patient, plusieurs utilisations
	Date de fabrication		Dispositif médical
	Craint l'humidité		Attention
	Limite de température		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Date limite d'utilisation		Identifiant Unique de Dispositif
	Stérilisé avec des techniques aseptisées		Référence catalogue
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation		Système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur



DE

**THEAFRESH®**

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**

**THEAFRESH** dient der Befeuchtung und Benetzung der Augen bei Trockenheit oder müden Augen.

**THEAFRESH** dient auch der Benetzung und Befeuchtung von Kontaktlinsen bei Problemen mit dem Tragekomfort.

Nur zur Anwendung am Auge.

**2. GEEIGNET FÜR**

- Erwachsene,
- Kinder: Eltern oder Betreuer sollten das Produkt verabreichen,
- Schwangere oder stillende Mütter nach aktuellem Kenntnisstand,
- Träger aller Arten von Kontaktlinsen.

**3. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden, wenn Sie allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe von **THEAFRESH** sind (siehe Produktbeschreibung).

**4. PRODUKTBSCHREIBUNG**

**THEAFRESH** ist eine Lösung zur Anwendung am Auge bestehend aus Hyaluronsäure (als Natriumhyaluronat 0,15 %), Natriumchlorid, Trometamol, HCl und Wasser für Injektionszwecke.

**THEAFRESH** ist eine sterile, phosphatfreie, isotone und pH-neutrale Lösung.

Die Lösung wird in der **ABAK®** Multi-Dosis-Flasche geliefert. Mit dieser innovativen und patentierten Flasche werden die Augentropfen durch einen 0,2 µm Filter appliziert, wodurch jegliche bakterielle Verunreinigung der Lösung ohne Verwendung von Konservierungsmitteln verhindert wird.

**THEAFRESH** ist schonend für die Augen, da es frei von Konservierungsmitteln ist. Da keine Konservierungsmittel enthalten sind, wird das Augengewebe geschützt und das Produkt verursacht keine Reaktionen bei Anwendern, die empfindlich auf Konservierungsmittel reagieren.

**5. NUTZEN, LEISTUNG UND WIRKUNGSWEISE**

**THEAFRESH** wird zur Befeuchtung und Benetzung der Augen bei Trockenheit oder Augenermüdung empfohlen, die durch äußere Einflüsse wie Wind, Rauch, Luftverschmutzung, Staub, trockene Hitze, Klimaanlage, Flugreisen oder lange Tätigkeiten vor dem Computerbildschirm verursacht werden. Das Produkt bietet sofortige Linderung und ein angenehmes Gefühl während des Tages.

**THEAFRESH** wird auch für Kontaktlinsenträger empfohlen. Das Produkt benetzt und befeuchtet die Linsen und erleichtert so deren Einsetzen und Herausnehmen sowie das Tragen der Linsen über den ganzen Tag.

Hauptbestandteil von **THEAFRESH** ist Hyaluronsäure (als Natriumhyaluronat), ein natürliches Polysaccharid, das im menschlichen Auge vorkommt und Wasser bindet, um die Oberfläche des Auges zu befeuchten und zu benetzen. Es bewirkt, dass die Lösung auf der Augenoberfläche verbleibt, sorgt dadurch für eine langanhaltende Linderung und verkürzt die Heilungsdauer der Augenoberfläche.

**6. ALLGEMEINE ANWENDUNGSHINWEISE**

Für die Verwendung von **THEAFRESH** ist keine besondere Schulung erforderlich.

Waschen Sie sich vor der Anwendung gründlich die Hände.

Benutzen Sie keine Hilfsmittel, um die Flasche zu öffnen.

Wenn Sie **THEAFRESH** das erste Mal verwenden, werden Sie feststellen, dass es aufgrund des einzigartigen Filtersystems in der Flasche (siehe Produktbeschreibung) länger dauert, bis der erste Tropfen herauskommt.

Schrauben Sie den Verschluss nach Gebrauch wieder auf die Flasche.

**Zur Befeuchtung und Benetzung des Auges:**

**Dosierung:** 1 Tropfen in jedes Auge, je nach Bedarf während des Tages.

Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, schauen Sie nach oben und geben Sie einen Tropfen in den Bindehautsack. Schließen Sie das Auge sanft nach der Anwendung.

**Zur Benetzung und Befeuchtung von Kontaktlinsen:**

**Dosierung:** 1 Tropfen auf jede Linse beim Einsetzen oder Herausnehmen der Linsen und je nach Bedarf während des Tages.

Bevor Sie die Linse einsetzen, wenn sie sich noch auf Ihrem Finger befindet, geben Sie einen Tropfen auf die Innenseite der Linse.

Setzen Sie Ihre Linse wie gewohnt ein und blinzeln Sie ein paar Mal, damit eine gleichmäßige Verteilung von **THEAFRESH** auf dem Auge und der Oberfläche der Kontaktlinse gewährleistet wird.

**7. VORSICHTSMASSNAHMEN**

Produkt zur Mehrfachanwendung für einen einzelnen Patienten.

**Um eine Verunreinigung zu vermeiden, teilen Sie die Flasche nicht mit anderen.**

Prüfen Sie vor dem ersten Gebrauch des Produkts, ob die Verpackung sowie der Sicherheitsring der Flasche unversehrt sind.

Um eine Verunreinigung zu vermeiden, darf die Spitze der Flasche mit keinen anderen Oberflächen in Berührung kommen.

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nicht verbessern, wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal.



Laboratoires Théa

12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France

## 8. WARNHINWEISE

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.  
Nicht injizieren oder schlucken.

Bedienen Sie nach der Anwendung keine Kraftfahrzeuge oder Maschinen, solange Ihre Sicht verschwommen ist: Warten Sie einige Minuten, bis Ihre Sicht wieder klar ist.

Warten Sie mindestens 10 Minuten zwischen der Anwendung von zwei verschiedenen Augenprodukten.

**THEAFRESH** niemals verdünnen oder mit anderen Lösungen mischen.

Bei niedrigem Luftdruck kann die Flasche nach der ersten Anwendung auslaufen.

## 9. NEBENWIRKUNGEN

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet: eine geringe Wahrscheinlichkeit von Augenreizungen, allergischen Reaktionen, Augenschmerzen, Fremdkörpergefühl im Auge, verschwommene Sicht und Rötung der Augen.  
In solchen Fällen sollten Kontaktlinienträger ihre Kontaktlinsen herausnehmen.

Wenn Sie Augentropfen verwenden, könnten Sie für kurze Zeit störende Symptome wie Brennen oder Stechen im Auge verspüren.

Wenn Sie nach der Anwendung dieses Produkts Nebenwirkungen oder ungewöhnliche Empfindungen feststellen, wenden Sie sich bitte an medizinisches Fachpersonal und teilen Sie die Informationen dem lokalen Vertrieb, dem Hersteller oder der zuständigen Gesundheitsbehörde mit (siehe Kontaktdaten am Ende der Gebrauchsanweisung).

## 10. AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

Zwischen 8°C und 30°C lagern.

Nicht direkter Sonneneinstrahlung oder Feuchtigkeit aussetzen.

Nach Ablauf des auf der Flasche und der äußeren Verpackung angegebenen Verfallsdatums das Produkt nicht mehr anwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag eines Monats, sofern die Verpackung unbeschädigt ist und das Produkt korrekt gelagert wurde.

Das Produkt kann bis zu 6 Monate nach dem ersten Öffnen verwendet werden. Nach dieser Zeit müssen jegliche Reste des Produktes verantwortungsbewusst entsorgt werden.

Entsorgen Sie das Produkt verantwortungsbewusst und gemäß den lokalen Leitlinien (die Flasche sollte im Hausmüll entsorgt werden, der Umkarton und die Packungsbeilage sind recycelbar).

**Erstellungsdatum und Version der Gebrauchsanweisung: Ver. 5, 11/2023**

**THEAFRESH®** ist eine Marke von Laboratoires Théa.

©2024, Laboratoires Théa. All rights reserved.

**Hersteller:**

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

www.laboratoires-thea.com

Abschnitt « Contact us »

**BE Händler:**

Théa Pharma

Poortakkerstraat 91/0301

B-9051 Gent

www.thea.be

**Gesundheitsbehörde:**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte,

Avenue Galilée 5/03, 1210 Brüssel

Tel: +32 2 528 40 00

e-mail: info.meddev@afmps.be – www.fagg-afmps.be

**LU Händler:**

Théa Pharma

Poortakkerstraat 91/0301, B-9051 Gent.

www.thea.be

**Gesundheitsbehörde:**

Ministère de la Santé

Villa Louvigny - Allée Marconi L-2120 Luxembourg

Tel: +352 24785500

e-mail: info@ms.public.lu

CE 0459

## 11. BEDEUTUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPAKKUNG

	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten
	Fertigungslosnummer, Charge		Einzelner Patient – Mehrfach anwendbar
	Herstellungsdatum		Medizinprodukt
	Trocken aufbewahren		Achtung
	Temperaturbegrenzung		Vor Sonnenlicht schützen
	Verwendbar bis		Eindeutige Produktidentifizierung
	Sterilisiert mit aseptischen Verfahren		Artikelnummer
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung



Dit product is een medisch hulpmiddel. Lees de gebruiksaanwijzing voor gebruik.  
Bewaar deze bijsluiter. Misschien moet u hem later opnieuw lezen.

## 1. INDICATIES

**THEAFRESH** is bedoeld om het oog te bevochtigen en te smeren bij droge of vermoeide ogen.

**THEAFRESH** is ook bedoeld om de lens te smeren in geval van ongemak bij het dragen van contactlenzen.

Uitsluitend oculair gebruik.

## 2. GESCHIKT VOOR

- Volwassenen,
- Kinderen: ouders of verzorgers moeten het product toedienen,
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven op basis van de huidige kennis,
- Draggers van contactlenzen, ongeacht het type contactlens.

## 3. CONTRA-INDICATIES

Gebruik **THEAFRESH** niet bij allergie voor één van de bestanddelen (zie productbeschrijving).

## 4. PRODUCTBESCHRIJVING

**THEAFRESH** is een oogoplossing bestaande uit hyaluronzuur (als natriumhyaluronaat 0.15%), natrium chloride, trometamol, waterstofchloride en water voor injecties.

**THEAFRESH** is een steriele, fosfaatvrije, isotonische en pH-neutrale oplossing. De oplossing wordt geleverd in het ABAK® multidosis flesje. Dit vernieuwende en gepatenteerde hulpmiddel maakt het mogelijk om oogdruppels toe te dienen door een filtermembraan van 0,2 µm, waardoor bacteriële besmetting van de oplossing voorkomen wordt, zonder het gebruik van conserveermiddelen.

**THEAFRESH** is mild voor de ogen aangezien het geen conserveermiddelen bevat. De afwezigheid van conserveermiddelen zorgt voor de bescherming van oculaire weefsels en veroorzaakt ook geen reacties bij gebruikers die overgevoelig zijn voor conserveermiddelen.

## 5. VOORDEEL, FUNCTIE EN WERKINGSMECHANISME

**THEAFRESH** wordt aanbevolen om het oog te bevochtigen en te smeren in geval van droge of vermoeide ogen veroorzaakt door externe factoren zoals wind, rook, vervuiling, stof, droge hitte, airconditioning, vliegzeilen of langdurig werken voor een computerscherm. Het geeft onmiddellijke verlichting en zorgt ervoor dat de ogen overdag comfortabeler aanvoelen.

**THEAFRESH** wordt ook aanbevolen voor dragers van contactlenzen. Het smeert en bevochtigt de lens, waardoor de lens gemakkelijker geplaatst of verwijderd kan worden en de lens de hele dag gedragen kan worden.

Het belangrijkste bestanddeel van **THEAFRESH** is hyaluronzuur (als natrium hyaluronaat), een natuurlijk polysaccharide dat in het menselijk oog wordt aangetroffen en dat water vasthoudt om het oogoppervlak te hydrateren en te smeren. Het houdt de oplossing op het oogoppervlak voor langdurige verlichting en verkort de genezingsstijd van het oogoppervlak.

## 6. ALGEMENE AANBEVELINGEN VOOR GEBRUIK

Er is geen specifieke training vereist voor het gebruik van **THEAFRESH**.

Was de handen grondig voor gebruik.

Gebruik geen enkel voorwerp om het flesje te openen.

Als u **THEAFRESH** voor het eerst gebruikt, zult u merken dat het verschijnen van de eerste druppel iets langer duurt, dit komt door het unieke filtratiesysteem in het flesje (zie productbeschrijving).

Plaats de dop van het flesje terug na gebruik.

**Voor het hydrateren en smeren van het oog:**

**Dosering:** 1 druppel in elk oog, zo vaak als nodig gedurende de dag.

Breng één druppel aan in het onderste deel van het ooglid, terwijl u het onderste ooglid zacht naar beneden trekt en ondertussen naar boven kijkt. Sluit het oog zachtjes na de toediening.



**Voor het smeren en bevochtigen van de lens:**

**Dosering:** 1 druppel op elke lens bij het plaatsen en verwijderen en zo vaak als nodig gedurende de dag.

Breng voor het plaatsen van uw contactlens een druppel aan op de binnenzijde van de lens terwijl deze op uw vinger ligt.

Breng de lens in zoals gewoonlijk en knipper een paar keer om **THEAFRESH** gelijkmatig te verdelen over het oog en de oppervlakte van de contactlens.



## 7. VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

Product voor meervoudig gebruik voor één enkele patiënt.

**Deel geen flesjes met anderen om kans op kruisbesmetting te voorkomen.**

Controleer of de verpakking intact is voor gebruik.

Controleer of de veiligheidsring van het flesje intact is voor het eerste gebruik.

Zorg dat de punt van het flesje met geen enkel voorwerp in aanraking komt om besmetting te voorkomen.

U moet een zorgverlener contacteren indien uw symptomen erger worden of niet verbeteren.

## 8. WAARSCHUWINGEN

Buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Niet injecteren en niet doorslikken.

Bestuur na gebruik geen voertuigen en gebruik geen machines als uw zicht wazig is: wacht enkele minuten totdat uw zicht weer goed is.

Wacht minimaal 10 minuten alvorens het gebruik van verschillende oogproducten.

Verdu **THEAFRESH** nooit en meng het niet met andere vloeistoffen.

Indien blootgesteld aan lage atmosferische druk, kan het flesje lekken na het eerste gebruik.

## 9. BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen zijn gemeld: zeldzame mogelijkheid van oogirritatie, allergische reacties, oogpijn, vreemd lichaam gevoel, wazig zicht en oculaire roodheid. In dergelijke gevallen moeten contactlensdragers hun contactlenzen verwijderen.

Wanneer u oogdruppels gebruikt, kunt u gedurende korte tijd last hebben van storende symptomen zoals een branderig gevoel in het oog of een prikkend gevoel in het oog.

Als u na het gebruik van dit product bijwerkingen of ongebruikelijke gewaarwordingen constateert, neem dan contact op met een zorgverlener en rapporteer de informatie aan de lokale distributeur, de fabrikant of uw lokale gezondheidsinstantie (zie contactgegevens aan het einde van de gebruiksaanwijzing).

## 10. BEWAAR-EN VERNIETIGINGSVOORWAARDEN

Bewaar tussen 8°C en 30°C.

Stel het product niet bloot aan direct zonlicht of vochtigheid.

Gebruik niet na de vervaldatum die staat vermeld op het flesje en op de buitenverpakking.

De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand zolang de verpakking intact is en correct is bewaard.

Het product kan worden gebruikt gedurende 6 maanden na de eerste opening. Gooi na deze tijd alle resterende product op een verantwoorde manier weg.

Gooi het product op een correcte manier weg en in overeenstemming met de lokale richtlijnen (de flacon moet worden weggegooid als huishoudelijk afval, de buitenverpakking en de bijsluiter zijn recycleerbaar).

**Uitgavedatum en versienummer van de gebruiksaanwijzing: Ver.5, 11/2023**

**THEAFRESH®** is een handelsmerk van Laboratoires Théa.

©2024, Laboratoires Théa. All rights reserved.

**Manufacturer:**

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

www.laboratoires-thea.com

Section « Contact us »

**BE Distributeur:**

Théa Pharma

Poortakkerstraat 91/0301

B-9051 Gent

www.thea.be

**Gezondheidsinstantie:**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Galilleelaan 5/03, 1210 Brussel

Tel: +32 2 528 40 00

e-mail: info.meddev@afmps.be – www.fagg-afmps.be

**NL Distributeur:**

Théa Pharma B.V., Nederland

Mollersweg 82B

203 1 BZ Haarlem

Info.netherlands@theapharma.com

**Gezondheidsinstantie:**

The Health Care Inspectorate

Stadsplateau 1 352 1 AZ Utrecht

Postbus 2680 3500 GR Utrecht

Tel: + 31 88 120 50 000

e-mail: meldpunt@igz.nl - www.igz.nl

CE 0459

## 11. BETEKENIS VAN DE PICTOGRAMMEN OP DE VERPAKKING

	Wettelijke fabrikant		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Lot nummer		Eén patiënt - Meervoudig gebruik
	Fabricagedatum		Medisch hulpmiddel
	Droog bewaren		Let op
	Temperatuurlimiet		Buiten het zonlicht bewaren
	Uiterste gebruiksdatum		Unieke hulpmiddelenidentificatie
	Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechnieken		Catalogusnummer
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is		Enkel steriel barriërsysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant



Laboratoires Théa

12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France