



NL

# THEALOZ® TOTAL

Dit product is een medisch hulpmiddel.  
Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing.

Bewaar deze bijsluiter. Misschien is het nodig dat u deze later nog eens leest.

## 1. INDICATIES

THEALOZ TOTAL wordt geadviseerd bij matig tot ernstig droge ogen syndroom om jeukende, rode of geïrriteerde ogen te hydrateren en te verzachten. Uitsluitend voor gebruik in de ogen.

## 2. GESCHIKT VOOR

- Alleen voor volwassenen
- Draggers van alle soorten contactlenzen

## 3. CONTRA-INDICATIES

Gebruik THEALOZ TOTAL niet bij allergie voor één van de bestanddelen (zie productbeschrijving).

## 4. BESCHRIJVING HULPMIDDEL

THEALOZ TOTAL is een oogheelkundige oplossing bestaande uit trehalose (3%), natriumhyaluronaat (0.15%), N-Acetylaspartylglutamaat (NAAGA, 2.45%), natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH-waarde) en water voor injecties. THEALOZ TOTAL is een steriele, fosfaatvrije en pH-neutrale oplossing. De oplossing wordt geleverd in het ABAK®-multidosis flesje. Dit innovatieve en gepatenteerde systeem maakt het mogelijk om oogdruppels toe te dienen door een filtermembran van 0,2 µm, waardoor bacteriële besmetting van de oplossing wordt voorkomen zonder gebruik van conserveermiddelen. Omdat het geen conserveermiddelen bevat, is THEALOZ TOTAL zacht voor de ogen. De afwezigheid van conserveermiddelen zorgt voor de bescherming van de oculaire weefsels en veroorzaakt geen reacties bij gebruikers die gevoelig zijn voor conserveermiddelen.

## 5. VOORDEEL, FUNCTIE EN WERKINGSMECHANISME

THEALOZ TOTAL wordt aanbevolen wanneer u last heeft van matige tot ernstige symptomen van droge-ogen, zoals jeukende, rode en/of geïrriteerde ogen. Deze symptomen kunnen worden veroorzaakt door omgevingsfactoren, zoals wind, rook, vervuiling, stof, zonnige of koude omstandigheden, droge hitte, airconditioning, vliegtuigreizen of lange uren voor een beeldscherm. Ze kunnen ook worden veroorzaakt door allergische reacties. THEALOZ TOTAL verzacht de ogen bij jeuk en irritaties. Het vermindert roodheid van de ogen en verlicht symptomen van droge ogen. THEALOZ TOTAL wordt goed verdragen op het oogoppervlak. De belangrijkste bestanddelen van THEALOZ TOTAL zijn trehalose en natriumhyaluronaat. Trehalose is een natuurlijke stof die aanwezig is in veel planten en dieren, die kunnen overleven in extreem droge omstandigheden. Het biedt beschermende en hydraterende eigenschappen. Natriumhyaluronaat, van nature aanwezig in het menselijk oog, houdt water vast om het oogoppervlak te hydrateren en te smeren. Het houdt de oplossing op het oogoppervlak en biedt daardoor langdurige verlichting. De unieke combinatie van trehalose en natriumhyaluronaat in THEALOZ TOTAL biedt langdurig comfort (bescherming, hydratatie en bevochtiging) van het oogoppervlak. THEALOZ TOTAL bevat NAAGA, dat verzachtende eigenschappen bevordert en jeuk vermindert. NAAGA is een medicinale stof die bekend staat om zijn ontstekingsremmende eigenschappen. THEALOZ TOTAL zorgt voor langdurig comfort voor de ogen bij het dragen van elk type contactlenzen. De samenvatting van de veiligheid- en klinische prestaties is beschikbaar op EUDAMED. Zolang EUDAMED niet operationeel is, is dit document beschikbaar op aanvraag bij Laboratoires Théa.

## 6. ALGEMENE AANBEVELINGEN VOOR GEBRUIK

**Dosering:** 1 druppel in elk oog, 3 tot 6 maal daags. Er is geen specifieke opleiding vereist om THEALOZ TOTAL te gebruiken. Was de handen grondig voor gebruik. Gebruik geen enkel voorwerp om het flesje te openen. Wanneer u THEALOZ TOTAL voor de eerste keer gebruikt, zal u merken dat het verschijnen van de eerste druppel iets langer duurt door het unieke filtersysteem in het flesje (zie productbeschrijving). Breng één druppel aan in de conjunctivale zak, terwijl u het onderste ooglid zachtjes naar beneden trekt en ondertussen naar boven kijkt en sluit het oog voorzichtig na het inbrengen van de druppel. Plaats de dop van het flesje terug na gebruik.



## 7. OVERDOSIS

Er worden geen toxische effecten verwacht bij een overdosis in het oog van de medicinale stof NAAGA. Bij een lokale overdosis van dit product kunt u het oog/de ogen uitspoelen met water.

## 8. VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK

Product uitsluitend voor één enkele patiënt (meervoudig gebruik). Bij gebrek aan voldoende gegevens mag THEALOZ TOTAL niet worden gebruikt bij kinderen, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, tenzij op advies van een arts. Deel geen flesjes met verschillende personen om kruisbesmetting te voorkomen. Controleer of de verpakking intact is voordat u dit product voor het eerst gebruikt. Controleer of de verzegelingsring op het flesje intact is voordat u het middel voor het eerst gebruikt. Om verontreiniging te voorkomen mag u de punt van het flesje met geen enkel voorwerp aanraken. Neem contact op met een arts als uw symptomen verergeren of niet verbeteren.

## 9. WAARSCHUWINGEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Niet injecteren en niet doorslikken. Als uw zicht wazig is na gebruik, niet direct rijden of machines gebruiken: wacht een paar minuten tot uw zicht weer helder is. Wacht ten minste 15 minuten tussen het gebruik van twee verschillende oogproducten. Verdun THEALOZ TOTAL nooit en meng het nooit met andere oplossingen. Indien het flesje na het eerste gebruik wordt blootgesteld aan lage atmosferische druk, kan het flesje gaan lekken.

## 10. BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen zijn gemeld voor THEALOZ TOTAL: wazig zien en fotofobie (ogen gevoelig voor licht). De volgende bijwerkingen zijn gemeld voor soortgelijke hulpmiddelen: allergische reacties, zeldzame mogelijkheid van oogirritatie, rode ogen en oogpijn. In dergelijke gevallen moeten contactlenzdraggers hun contactlenzen uitnemen. Wanneer je oogdruppels gebruikt, kan je korte tijd last hebben van storende symptomen zoals een branderig gevoel, een prikkend gevoel en een vreemd voorwerp in het oog. Als u bijwerkingen of ongewone gewaarwordingen opmerkt na gebruik van dit product, neem dan contact op met een arts of zorgverlener en meld de informatie aan de plaatselijke verdeler, de fabrikant of aan uw plaatselijke gezondheidsinstantie (zie contactpersonen aan het einde van de gebruiksaanwijzing).

## 11. BEWARINGS- EN Vernietigingsvoorwaarden

Bewaar tussen 8°C en 25°C. Stel uw product niet bloot aan direct zonlicht of vochtigheid. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum, die vermeld staat op het flesje en de buitenverpakking. De houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van die maand, mits de verpakking intact is en het product op de juiste wijze is bewaard. Het product kan tot 3 maanden na opening worden gebruikt. Gooi na deze tijd de restanten van het product op verantwoorde wijze weg. Gooi het product op een verantwoorde manier weg in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften (het flesje moet bij huisvuil, het karton en de bijsluiter zijn recycleerbaar en kunnen bij het oud papier).

**Datum van uitgave en versie van de gebruiksaanwijzing:** Ver. 10 06/2024 ©2020, Laboratoires Théa. Alle rechten voorbehouden.

THEALOZ® is een handelsmerk van Laboratoires Théa.  
**Fabrikant:**  
 Laboratoires Théa  
 12 rue Louis Blériot  
 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 Frankrijk  
 www.laboratoires-thea.com  
 «Contact»-rubriek

**Distributeurs:**  
 Théa Pharma  
 Poortakkerstraat 91/0301  
 B-9051 Gent  
 Théa Pharma B.V.  
 Mollerusweg 82B  
 2031 BZ Haarlem

**Gezondheidsautoriteiten:**  
 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

**Health and Youth Care Inspectorate**  
 Stadsplateau 1, 3521 AZ UTRECHT  
 Postbus 2518 6401 DA Heerlen  
 Tel: +31 (0)88 - 1205000  
 e-mail: meldpunt@igi.nl - www.igi.nl

CE 0459



FR

# THEALOZ® TOTAL

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

THEALOZ TOTAL est indiqué en cas de syndrome de l'œil sec modéré à sévère pour hydrater et apaiser démangeaisons, yeux rouges ou irrités. Usage ophtalmique uniquement.

## 2. CONVIENT AUX UTILISATEURS SUIVANTS

- Adultes
- Porteurs de lentilles de contact de toutes sortes

## 3. CONTRE-INDICATIONS

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

## 4. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

THEALOZ TOTAL est une solution ophtalmique composée de tréhalose (3 %), de hyaluronate de sodium (0,15 %), d'acide N-acétyl aspartyl glutamique sodique (NAAGA, 2,45 %), d'hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH) et d'eau pour solutions injectables. THEALOZ TOTAL est une solution stérile, sans phosphate et de pH neutre. La solution est conditionnée en flacon multidoses 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 TOTAL 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

THEALOZ TOTAL est recommandé lorsque vous souffrez de symptômes de sécheresse oculaire modérés à sévères tels que démangeaisons, yeux rouges et / ou irrités. Ces symptômes peuvent être causés par des facteurs environnementaux tels que le vent, la fumée, la pollution, la poussière, les conditions ensoleillées ou froides, la chaleur sèche, la climatisation, les voyages en avion ou les longues heures de travail devant un écran d'ordinateur. Ils peuvent également être causés par des réactions allergiques. THEALOZ TOTAL apaise les yeux souffrants de démangeaisons et d'irritations. Il réduit la rougeur des yeux et soulage les symptômes de la sécheresse oculaire. THEALOZ TOTAL est bien toléré. Les composants principaux de THEALOZ TOTAL 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 lubrifie la surface de l'œil, procurant un soulagement de longue durée. L'association unique de tréhalose et de hyaluronate de sodium de THEALOZ TOTAL assure un confort durable (protection, hydratation et lubrification) de la surface oculaire. La formule de THEALOZ TOTAL contient également du NAAGA, apportant des propriétés apaisantes et contribuant à réduire les sensations de démangeaisons. Le NAAGA est une substance médicamenteuse connue pour ses propriétés anti-inflammatoires. THEALOZ TOTAL procure un soulagement oculaire de longue durée, même aux porteurs de lentilles de contact de toutes sortes. Le résumé de la sécurité et des performances cliniques est disponible sur EUDAMED. Tant que EUDAMED n'est pas opérationnel, ce document est disponible sur demande adressé aux Laboratoires Théa.

## 6. RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

**Posologie :** 1 goutte dans chaque œil, 3 à 6 fois par jour. Aucune formation particulière n'est nécessaire pour utiliser THEALOZ TOTAL. Lavez-vous soigneusement les mains avant utilisation. N'utilisez aucun outil pour ouvrir le flacon. Lorsque vous utilisez THEALOZ TOTAL 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. Réfermez le flacon après utilisation.



## 7. SURDOSAGE

Aucun effet toxique n'est attendu en cas de surdosage oculaire de la substance médicamenteuse NAAGA. En cas de surdosage, rincez les yeux avec de l'eau stérile ou du sérum physiologique stérile.

## 8. PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Produit multidoses pour un patient unique. En l'absence de données suffisantes, THEALOZ TOTAL ne doit pas être utilisé chez l'enfant, la femme enceinte ou allaitante sans l'avis de votre médecin. 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. Veuillez contacter un professionnel de santé si vos symptômes empirent ou ne s'améliorent pas.

## 9. 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 redevienne nette. Espacez d'au moins 15 minutes l'administration de deux produits oculaires différents. Ne diluez jamais THEALOZ TOTAL et ne le mélangez jamais avec d'autres solutions. Après la première utilisation, le flacon peut fuir en cas de pression atmosphérique basse.

## 10. EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires suivants ont été signalés avec THEALOZ TOTAL : vision floue et photophobie (yeux sensibles à la lumière). Les effets secondaires suivants ont été signalés pour des dispositifs similaires : réactions allergiques, rare possibilité d'irritation oculaire, rougeurs 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 sentir des symptômes gênants tels qu'une sensation de brûlure, de picotement, 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).

## 11. CONDITIONS DE STOCKAGE ET D'ÉLIMINATION

À conserver entre 8 °C et 25 °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. 10 06/2024

©2020, Laboratoires Théa. Tous droits réservés.  
THEALOZ® est une marque de Laboratoires Théa.

**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 Galilée 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

# THEALOZ® TOTAL

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

THEALOZ TOTAL wird bei moderaten bis schweren Symptomen trockener Augen angewendet, um juckende, gerötete oder gereizte Augen zu befeuchten und zu beruhigen.

Nur zur Anwendung am Auge.

## 2. GEEIGNET FÜR

- Erwachsene
- Träger aller Arten von Kontaktlinsen

## 3. GEGENANZEIGEN

Verwenden Sie THEALOZ TOTAL nicht, wenn Sie allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe sind (siehe Produktbeschreibung).

## 4. PRODUKTBESCHREIBUNG

THEALOZ TOTAL ist eine Lösung zur Anwendung am Auge, bestehend aus Trehalose (3%), Natriumhyaluronat (0,15%), N-Acetyl-Aspartyl-Glutaminsäure-Natriumsalz (NAAGA, 2,45%), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

THEALOZ TOTAL ist eine sterile, phosphatfreie und pH-neutrale Lösung. Die Lösung wird in der ABAK®-Multi-Dosis-Flasche geliefert. Diese innovative, patentierte Flasche gibt Augentropfen durch einen 0,2-µm-Filter ab, der eine bakterielle Verunreinigung der Lösung verhindert, ohne dass Konservierungsmittel verwendet werden.

THEALOZ TOTAL ist schonend für die Augen, da es frei von Konservierungsmitteln ist. Durch den Verzicht auf Konservierungsmittel wird das Augengewebe geschützt und allergische Reaktionen bei Anwendern, die empfindlich auf Konservierungsmittel reagieren, werden vermieden.

## 5. NUTZEN, LEISTUNG UND WIRKUNGSWEISE

THEALOZ TOTAL wird empfohlen, wenn Sie unter moderaten bis schweren Symptomen trockener Augen wie juckenden, geröteten und/oder gereizten Augen leiden. Diese Symptome können durch Umwelteinflüsse wie Wind, Rauch, Luftverschmutzung, Staub, Sonne oder Kälte, trockene Hitze, Klimaanlagen, Flugreisen oder lange Bildschirmarbeit verursacht werden. Die Symptome können auch durch allergische Reaktionen bedingt sein.

THEALOZ TOTAL beruhigt die Augen bei Juckreiz und Reizungen. Es reduziert die Rötung der Augen und lindert die Symptome trockener Augen.

THEALOZ TOTAL ist auf der Augenoberfläche gut verträglich.

Die Hauptinhaltsstoffe von THEALOZ TOTAL sind Trehalose und Natriumhyaluronat. Trehalose ist eine natürliche Substanz, die in vielen Pflanzen und Tieren vorkommt, die unter extrem trockenen Bedingungen überleben können. Sie bietet schützende und feuchtigkeitsspendende Eigenschaften.

Natriumhyaluronat, das von Natur aus im menschlichen Auge vorkommt, speichert Wasser, um die Augenoberfläche zu befeuchten und zu benetzen. Es hält die Lösung auf der Augenoberfläche und sorgt für langanhaltende Linderung.

Die einzigartige Kombination aus Trehalose und Natriumhyaluronat in THEALOZ TOTAL bietet langanhaltende Linderung (Schutz, Befeuchtung und Benetzung) für die Augenoberfläche.

Die Formulierung von THEALOZ TOTAL enthält auch NAAGA, das zu den beruhigenden und juckreizstillenden Eigenschaften beiträgt. NAAGA ist eine medizinische Substanz, die für ihre anti-entzündlichen Eigenschaften bekannt ist.

THEALOZ TOTAL bietet langanhaltenden Komfort beim Tragen jeder Art von Kontaktlinsen.

Eine Übersichts der Sicherheits- und klinischen Leistungsdaten von THEALOZ TOTAL ist auf EUDAMED verfügbar.

Solange EUDAMED noch nicht verfügbar ist, ist dieses Dokument auf Nachfrage bei Laboratoires THEA erhältlich.

## 6. ALLGEMEINE ANWENDUNGSHINWEISE

**Dosierung:** 1 Tropfen in jedes Auge, 3- bis 6-mal täglich.

Für die Anwendung von THEALOZ TOTAL ist keine besondere Schulung erforderlich.

Waschen Sie sich vor der Anwendung gründlich die Hände.

Verwenden Sie zum Öffnen der Flasche keine Werkzeuge.

Wenn Sie THEALOZ TOTAL zum ersten Mal verwenden, werden Sie feststellen, dass es aufgrund des einzigartigen Filtersystems in der Flasche (siehe Produktbeschreibung) etwas länger dauert, bis der erste Tropfen herauskommt.

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

Schrauben Sie den Verschluss nach Gebrauch wieder auf die Flasche.



## 7. ÜBERDOSIERUNG

Bei einer Überdosierung der medizinischen Substanz NAAGA im Auge sind keine toxischen Wirkungen zu erwarten.

Eine topische Überdosierung dieses Produkts kann mit Wasser aus dem Auge/den Augen gespült werden.

## 8. VORSICHTSMASSNAHMEN

Produkt nur für einen einzigen Patienten (mehrfache Verwendung).

Da nicht ausreichend Daten vorliegen, wird von der Anwendung von THEALOZ TOTAL bei Kindern abgeraten, ebenso, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, der behandelnde Arzt empfiehlt es.

Teilen Sie keine Flaschen mit anderen Personen, um eine Übertragung von Verunreinigungen (Kreuzkontamination) zu vermeiden.

Vergewissern Sie sich vor der ersten Anwendung des Produkts, dass die Verpackung unversehrt ist.

Vergewissern Sie sich vor der ersten Anwendung, dass der Sicherheitsring der Flasche unversehrt ist.

Um Verunreinigungen zu vermeiden, lassen Sie die Spitze der Flasche mit keinen Oberflächen in Berührung kommen.

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

## 9. WARNHINWEISE

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht injizieren und nicht einnehmen.

Führen Sie nach der Anwendung keine Kraftfahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Ihre Sicht verschwommen ist. Warten Sie einige Minuten, bis Ihre Sicht wieder klar ist.

Warten Sie mindestens 15 Minuten zwischen der Anwendung zweier verschiedener Augenprodukte.

Verdünnen Sie THEALOZ TOTAL niemals und mischen Sie es nicht mit anderen Lösungen.

Nach dem Erstgebrauch kann die Flasche bei niedrigem Luftdruck auslaufen.

## 10. NEBENWIRKUNGEN

Die folgenden Nebenwirkungen wurden für THEALOZ TOTAL berichtet: verschwommene Sicht und Photophobie (Lichtempfindlichkeit der Augen).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei ähnlichen Produkten berichtet: allergische Reaktionen, in seltenen Fällen Reizung, Rötung und Schmerzen der Augen. In solchen Fällen sollten Kontaktlinsen-träger ihre Kontaktlinsen entfernen.

Bei der Anwendung von Augentropfen können kurzzeitig störende Symptome wie Brennen, Stechen, Fremdkörpergefühl im Auge auftreten.

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).

## 11. LAGERUNG UND ENTSORGUNG

Zwischen 8 °C und 25 °C lagern.

Setzen Sie das Produkt keiner direkten Sonneneinstrahlung oder Feuchtigkeit aus.

Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum, das auf der Flasche und auf dem Umkarton angegeben ist.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des jeweiligen Monats, sofern die Verpackung unversehrt ist und das Produkt ordnungsgemäß gelagert wurde.

Das Produkt kann bis zu 3 Monate nach Anbruch verwendet werden. Nach dieser Zeit entsorgen Sie bitte jegliche Reste des Produkts verantwortungsbewusst.

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. 10 06/2024

©2020, Laboratoires Théa. Alle Rechte vorbehalten.

THEALOZ® ist eine Marke von Laboratoires Théa.

**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

BETEKENIS VAN DE PICTOGRAMMEN OP DE VERPAKKING  
SIGNIFICATION DES PICTOGRAMMES PRÉSENTS SUR L'EMBALLAGE  
BEDEUTUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPAKKUNG

	Wettelijke fabrikant Fabricant Hersteller
	Medisch hulpmiddel Dispositif médical Medizinprodukt
	Lotnummer Numéro de lot Chargenbezeichnung
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Consultar la notice Gebrauchsanweisung beachten
	Fabricagedatum Date de fabrication Herstellungsdatum
	Eén patiënt - Meervoudig gebruik Patient unique – Utilisations multiples Zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten
	Uiterste gebruiksdatum Date limite d'utilisation Verwendbar bis
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	Temperatuurlimiet Limites de température Temperaturgrenzwerte
	Let op Avertissement Achtung
	Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechnieken Dispositif stérilisé par un procédé de traitement aseptique Sterilisiert mit aseptischen Verfahren
	Bevat een medicinale stof Contient une substance médicamenteuse Enthält eine medizinische Substanz
	Unieke hulpmiddelenidentificatie Identifiant unique de dispositif Eindeutige Produktidentifizierung
	Catalogusnummer Référence catalogue Katalognummer
	Buiten het zonlicht bewaren Conserver à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht schützen
	Droog bewaren Craint l'humidité Trocken aufbewahren
	Steriel systeem met beschermende buitenverpakking Système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur Einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung