

LA MACHINE	Product :	THEALoz DUO 10ml Pack4 - 2762C10L04 - (DAN)(FIN)(NOR)(SWE)(ISL)	PI Théa's Code :	N2762C10L04/0413	■ Black
	Manufacturer :	FARMILA	PI Manufacturer's Code :	-	■ Black 67 %
	Type of PI :	LEAFLET	Dimensions (WH) :	420 x 180 mm	■ Black 35 %
	Remarks :	-	Théa's Template :	FARM-N-420x180-0811-2	
	Fonts :	Amcebia, Formata	Title size :	18 pt	
	Subtitle size :	-	Interline size :	2,5 pt	
	Code size :	7 pt	Soft :	InDesign 7.5.1 (CS5.5)	
	Global version :	0413-1	Global version date :	15 may 2013	
	Customer version :	1	Customer version date :	15 may 2013	
	Technical version :	0	Technical version date :	-	

Used colours

!! Customer approval !!

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:

!! Manufacturer approval !!

Your signature on this pdf means that you guarantee that technicals 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:

Thealoz Duo

SE Ögondroppar för skyddande, fuktande och smörjande behandling av av måttligt till mycket torra ögon.

ABAK® flaska - Utan konserveringsmedel

INGREDIENSER :

Trehalos.....3 g
Natriumhyaluronat.....0,15 g
Natriumklorid, trometamol, väteklorid,
vatten till injektionsvätskor..... till 100 ml

TILLVERKARENS NAMN OCH ADRESS.:

 Laboratoires THEA, 12, rue Louis Blériot,
63017 Clermont-Ferrand, Cedex 2, FRANKRIKE

ANVÄNDNINGSMOMENT:

THEALOX DUO innehåller en lösning för användning i ögonen eller på kontaktlinser.

THEALOX DUO rekommenderas vid besvär med obehag, stickande känsla och irritation i ögonen. Dessa besvär kan orsakas av externa faktorer som vind, rök, luftföroreningar, damm, soliga eller kalla förhållanden, torr hetta, luftkonditionering, flygresor eller långa arbetspass framför en datorskärm.

THEALOX DUO innehåller inte konserveringsmedel och tar därigenom optimal hänsyn till ögats vävnad och kan därför användas även av kontaktlinsebärare oavsett linstyp. THEALOX DUO ger ett omedelbart välbefinnande som varar hela dagen.

EGENSKAPER:

THEALOX DUO är en steril, hypoton och pH-neutral vattenbaserad lösning för ögonen och innehåller inte konserveringsmedel. Huvudingredienserna är trehalos, en disackarid som förekommer i många växter och djur och natriumhyaluronat, en polysackarid som finns naturligt i ögat.

De fysikalisk-kemiska egenskaperna hos trehalos ger substansen skyddande, antioxiderande och fuktande egenskaper. På grund av dessa egenskaper är trehalos en essentiell del av den anhydrobiotiska mekanismen som observeras hos vissa mikroorganismer (ett förlängsamt metaboliskt tillstånd som hjälper dem att överleva uttorkning).

Trehalos skyddar och stabiliserar även cellmembran genom att förhindra förändring av proteiner och nedbrytning av lipider, samt är en antioxidant.

Natriumhyaluronat är en naturlig polysackarid som förekommer i människans öga och har unika vattenbindande egenskaper. Dess viktiga vattenbindande egenskaper resulterar i förbättrad fuktning och smörjning av hornhinnans yta. Dessutom ger dess bioadhesiva egenskaper en bättre vidhäftning av produkten till ögats yta vilket ger en långvarig lindring och förkortar läknings tiden hos hornhinnans epitel.

På grund av den unika kombinationen av trehalos och natriumhyaluronat har THEALOX DUO skyddande, fuktande och smörjande verkan på ögats yta under lång tid och med maximalt välbefinnande.

För maximal tolerans innehåller THEALOX DUO inte konserveringsmedel tack vare ABAK®-flaskan. Detta innovativa och patenterade hjälpmedel möjliggör administrering av ögondroppar genom ett 0,2 mikrometers filtermembran, vilket hindrar bakteriekontamination av lösningen. Lösningen skyddas och kan användas i upp till 3 månader efter öppnandet av flaskan.

KONTRAIKATIONER OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Använd inte THEALOX DUO om är allergisk mot någon av ingredienserna.
- Undvik att vidröra ögats yta med spetsen på flaskan.
- Får inte injiceras, får inte sväljas.
- Om säkerhetsringen är skadad, ska produkten inte användas.

FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

INTERAKTION:

Låt det gå minst 10 minuter mellan applikation av två olika ögonprodukter.

HUR DU ANVÄNDER DENNA PRODUKT:

ADMINISTRATIONSSÅTT:

ENDAST FÖR ANVÄNDNING I ÖGONEN

- Tvätta händerna noga före användning.
- Undvik att vidröra ögonen eller ögonlocken med spetsen på flaskan, speciellt om du tror att du har en ögoninfektion.
- Placera en droppe i den nedre konjunktivalsäcken, medan du försiktigt drar det nedre ögonlocket lätt nedåt och samtidigt tittar uppåt.
- Sätt på locket igen efter användning.

DOSERING:

1 droppe i varje öga, 4-6 gånger dagligen.
THEALOX DUO kan användas tillsammans med kontaktlinser.

BIVERKNINGAR:

Lätt ögonirritation kan uppträda i sällsynta fall.

FÖRVARING:

Flaskan ska kasseras 3 månader efter öppnandet, även om det finns lösning kvar.

Förvaras vid högst 25 °C.

ANVÄNDS INTE EFTER PASSERAT UTGÅNGSDATUM ANGIVET PÅ FÖRPACKNINGEN.

Utgångsdatumet avser produkt i oöppnad förpackning, korrekt förvarad. Använd inte en skadad flaska.

Bipacksedeln uppdaterades: 02/2013

STERILE | A

Läs bipacksedeln - Lue pakkauseloste



Læs brugsanvisningen


FI Suojaavat, kostuttavat ja voitelevat silmätipat keskivaikean tai vaikean kuivaisuolosuhteiden hoitoon.

ABAK®-pullo - Säilytysaineeton

AINESOSAT :

Trehaloosi.....3 g
Natriumhyaluronaatti.....0,15 g
Natriumkloridi, trometamoli, kloorivetyhappo,
injektionesteisiin käytettävä vesi.....ad 100 ml

VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE:

 Laboratoires THEA, 12, rue Louis Blériot,
63017 Clermont-Ferrand, Cedex 2, RANSKA

KÄYTTÖAIHE:

THEALOX DUO on silmätipaliuos, joka on tarkoitettu käytettäväksi silmiin tai piilolinssille.
THEALOX DUO silmätippoja suositellaan erilaisiin silmäoireisiin, kuten epä mukava tunne, pistely ja ärsytys.
Nämä oireet voivat johtua ulkoisista tekijöistä, kuten tuuli, savu, ilmansaasteet, pöly, aurinkoiset tai kylmät olosuhteet, kuiva sisäilma, ilmastointi, lentomatkat tai näyttöpäätetyöskentely.

Koska THEALOX DUO ei sisällä säilytysaineita, se on optimaalisen hellävarainen silmäkuudokselle ja sopii siksi myös kaikenlaisille piilolinssien käyttäjille. THEALOX DUO antaa silmille välittömän hyvinolon tunteen, joka kestää koko päivän.

OMINAISUUDET:

THEALOX DUO on silmiin käytettäväksi tarkoitettu steriili, hypotoninen ja pH-neutraali vesipohjainen liuos, joka ei sisällä säilytysaineita. Pääainesosat ovat trehaloosi, joka on luonnostaan monissa kasveissa ja eläimissä esiintyvä disakkaridi, ja natriumhyaluronaatti, joka on silmän luonnollinen polysakkaridi.

Fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksiensa ansiosta trehaloosilla on suojaava, antioksidanttinen ja kostuttava vaikutus. Näiden ominaisuuksien vuoksi trehaloosi on olennainen osa tietyillä mikro-organismeilla havaittua anhydrobioosia (hidastunut aineenvaihdunta, joka auttaa kestämään kuivuutta). Trehaloosi suojaaa ja tasapainottaa myös solukalvoa, sillä se estää proteiinimuutoksia ja lipidien hajoamista. Se on myös antioksidantti.

Natriumhyaluronaatti on ihmisen silmän luonnollinen polysakkaridi, jolla on ainutlaatuinen kyky sitoa vettä. Tämä tärkeä ominaisuuden ansiosta se kostuttaa ja voitelee sarveiskalvon pintaa. Lisäksi aineella on bioadheesiivisiä ominaisuuksia, jotka edistävät tuotteen pysymistä silmän pinnalla. Näin oireiden lievitys jatkuu pitkään ja sarveiskalvon epiteelivauriot paranevat nopeammin.




DK Øjendråber til beskyttende, fugtgivende og smørende behandling af moderat til alvorligt tørre øjne.

ABAK®-flaske – Uden konserveringsmiddel.

INDHOLDSSTOFFER:

Trehalos.....3 g
Natriumhyaluronat.....0,15 g
Natriumchlorid, trometanol, saltsyre,
vand til injektionsvæsker..... til 100 ml

NAVN OG ADRESSE PÅ FREMSTILLER :

 Laboratoires THEA, 12, rue Louis Blériot,
63017 Clermont-Ferrand, Cedex 2, FRANKRIG

ANVENDELSE :

THEALOX DUO indeholder en opløsning til anvendelse i øjet eller på kontaktlinser.
THEALOX DUO anbefales i tilfælde af ubehag, sviende fornemmelse samt irritation i øjet. Disse symptomer kan skyldes udefrakommende påvirkninger så som vind, røg, luftforurening, støv, solrige eller kolde forhold, tør varme, aircondition, flyrejser eller mange arbejdstimer ved computerskærmen.

THEALOX DUO indeholder ikke konserveringsmiddel og tager derfor optimal hensyn til øjets væv og kan derfor anvendes af kontaktlinsebrugere uanset typen af kontaktlinser. THEALOX DUO virker omgående og virkningen varer hele dagen.

EGENSKABER :

THEALOX DUO er en steril, hypotonisk og pH-neutral vandbaseret opløsning uden konserveringsmiddel til øjnene. De aktive indholdsstoffer er trehalose, et disaccharid (en sukkerart), der findes i mange planter og dyr samt natriumhyaluronat, et polysaccharid (sukkerart), der findes naturligt i øjet.

Trehalos' fysisk-kemiske egenskaber giver det en beskyttende, antioxiderende og fugtgivende virkning. På grund af disse egenskaber er trehalose en uunværlig del af den anhydrobiotiske mekanisme, som ses hos nogle mikroorganismer (et langsomt stofskiftetadie der gør dem i stand til at overleve udtørring).

Trehalose beskytter og stabiliserer desuden cellemembranen ved at forhindre forandringer i proteinstrukturene og nedbrydning af fedtstoffer og er samtidig en antioxidant.

Natriumhyaluronat er et naturligt polysaccharid, der forekommer i det menneskelige øje og har unikke vandbindende egenskaber. Denne vigtige vandbindende egenskab giver en forbedret fugtning og smøring af hornhindens overflade. Stoffets bioadhesive egenskab giver endvidere produktet en bedre vedhæftning til øjets overflade, hvilket sikrer en langvarig lindring og forkortet helingsproces af

hornhindens epitel.

THEALOX DUO giver på grund af den unikke kombination af trehalose og natriumhyaluronat en beskyttende, fugtgivende ende og smørende virkning på øjets overflade i lang tid og maksimal velvære.

For maksimal tolerance indeholder THEALOX DUO ingen konserveringsmidler, takket være ABAK®-flasken. Dette innovative og patenterede hjælpemiddel gør det muligt at administrere øjendråber gennem en 0,2 mikrometer filtermembran, som forhindrer bakteriel forurening af opløsningen. Opløsningen er beskyttet og kan anvendes i op til 3 måneder efter åbning af flasken.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHESREGLER :

- Anvend ikke THEALOX DUO , hvis du er allergisk overfor nogen af indholdsstofferne.
- Undgå at berøre øjets overflade med flaskens spids.
- Må ikke injiceres, må ikke sluges.
- Anvend ikke produktet, hvis sikkerhedsringen er beskadiget. OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN.

INTERAKTIONER :

Der skal gå mindst 10 minutter mellem anvendelsen af to forskellige øjenpræparater.

SÅDAN SKAL DU BRUGE PRODUKTET :

INDGIVELSESMÅDE/ADMINISTRATION :

KUN TIL ANVENDELSE I ØJET.

- Vask omhyggeligt hænder før anvendelse.
- Undgå at berøre øjne eller øjenlåg med flaskens spids, især hvis du mener, du har en øjeninfektion.
- Placer en dråbe i den nedre tåresæk, mens du forsigtigt trækker øjenlåget nedad og samtidig kigger opad. Sæt låget på igen efter brug.

DOSERING:

1 dråbe i hvert øje 4-6 gange dagligt.
THEALOX DUO kan anvendes sammen med kontaktlinser.

BIVIRKNINGER:

Lette iritationer i øjet kan opstå i sjældne tilfælde.

OPBEVARING:

Flasken skal bortskaffes 3 måneder efter åbning, selvom hvis der er opløsning tilbage.
Må ikke opbevares ved temperature over 25°C.

MÅ IKKE ANVENDES EFTER UDLØBSDATOEN DER STÅR PÅ KARTONEN.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned for produktet i ubeskadiget pakning, ved korrekt opbevaring. Anvend ikke en beskadiget flaske.

Brugsanvisning blev senest revideret: 02/2013



CE 0459



Thealoz Duo

IS Augndropar til verndandi, rakagefandi og mýkjandi meðferðar við miðlungi alvarlegum til alvarlegum augnþurrki.

ABAK® glas - Án rotvarnarefna

INNNIHALDSEFNI:

Trehalósi.....	3 g
Natríumhýalúrónat.....	0,15 g
Natríumklóríð, trómetamól, saltsýra, vatn fyrir stungulyf	að 100 ml

HEITI OG HEIMILISFANG FRAMLEIÐANDA

Laboratoires THEA, 12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand, Cedex 2, FRANKLAND

NOTKUN:

THEALOZ DUO inniheldur lausn til notkunar í augu eða á snertilinsur.

Mælt er með THEALOZ DUO við óþægindum, sviða, ertingu í auga.

Þessi óþægindi geta verið vegna utanaðkomandi þátta svo sem vinds, reyks, mengunar, ryks, sólríks eða kalds umhverfis, þurrs hita, loftkælingar, flugferða eða langvarandi vinnu við tölvuskjá.

Þar sem THEALOZ DUO inniheldur ekki rotvarnarefni er fullt tillit tekið til augnvefja og því geta þeir sem nota snertilinsur af hvaða tegund sem er notað THEALOZ DUO. THEALOZ DUO tryggir vellíðan sem endist allan daginn.

EIGINLEIKAR:

THEALOZ DUO er dauðhreinsuð, jafnþrýstin vatnslausn með hlutlaust pH til notkunar í augu og inniheldur ekki rotvarnarefni. Aðalinnihaldsefni eru trehalósi, tvísakkaríð sem finnst í mörgum jurtum og dýrum og natríumhýalúrónat, fjölsýkra sem er náttúrulega til staðar í auganu.

Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar trehalósa gefa efninu verndandi, andoxandi og rakagefandi eiginleika. Vegna þessara eiginleika er trehalósi mikilvægur hluti vatnssparandi verkunarháttá, sem sjást hjá sumum övrum (hægari efnaskipti sem hjálpa þeim að lifa af við ofþornun).

Trehalósi hefur einnig eiginleika sem vernda og stuðla að jafnvægi í frumuhimnum, með því að hindra breytingar á próteinum og niðurbrot lípíða, auk andoxunarhárra.

Natríumhýalúrónat er náttúruleg fjölsýkra sem finnst í auga hjá mönnum og hefur einstaka vatnsbindandi eiginleika. Mikilvægir vatnsbindandi eiginleikar þess auka raka og mýkja yfirborð hornhimnu. Auk þess auka viðlöðunareiginleikar hennar viðlöðun augndropanna við yfirborð augans, sem eykur verkunartíma og stytir þann tíma sem þekjuvefur hornhimnunnar er að gróa.

THEALOZ DUO getur því vegna samverkandi áhrifa trehalósa og natríumhýalúrónats verndað, gefið raka og mýkt yfirborð augans í langan tíma og gefið hámarksvellíðan. Vegna ABAK® glassins inniheldur THEALOZ DUO engin rotvarnarefni og fæst því hámarks þol. Þetta nýja ílát, sem fengið hefur einkaleyfi, gerir giöf augndropa í gegnum 0,2 míkrometers himnusíu mögulega, sem hindrar bakteríumengun lausnarinnar. Lausnin er varin og má nota hana í allt að 3 mánuði eftir að glasið hefur verið opnað.

SÉRSTÖK VARNADARORÐ OG VARÚÐARREGLUR VIÐ NOTKUN:

- Ekki nota THEALOZ DUO ef um er að ræða ofnæmi fyrir einhverju innihaldsefnanna.

- Forðist að snerta yfirborð augans með stút glassins.

- Ekki dæla inn, ekki gleypta.

- Ef innsiglihringurinn hefur skemmst má ekki nota dropana.

GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

MILLIVERKANIR:

A.m.k. 10 mínútur skulu líða á milli notkunar tveggja augnvara.

HVERNIG NOTA Á DROPANA:

AÐFERÐ OG ÍKOMULEIÐ:

AÐEINS TIL NOTKUNAR Í AUGU

- Þvoið hendur vel fyrir notkun

- Forðist að snertra augun eða augnlokin með stút glassins,

einkum ef grunur er um augnsýkingu

- Setjið einn dropa í neðri tárusekkinn, um leið og neðra

augnlokið er dregið varlega niður á við og horft er upp.

- Setjið lokið á aftur eftir notkun.

SKAMMTAR:

1 dropi í hvort auga, 4 -6 sinnum á dag.

THEALOZ DUO má nota ásamt snertilinsum.

AUKAVERKANIR:

Í mjög sjaldgæfum tilvikum getur væg augnering komið fram.

GEYMSLA:

Farga skal glasinu 3 mánuðum eftir opnun, jafnvel þó það innihaldi enn lausn.

Geymið ekki við hærri hita en 25 °C.

MÁ EKKI NOTA EFTIR FYRNINGARDAGSETNINGU SEM TILGREIND ER Á ÖSKUUNNI.

Fyrningardagsetning gildir um dropa í órofum umbúðum, við geymslu samkvæmt fyrirmælum. Ekki nota skemmd glös.

Fylgiseðillinn var uppfærður: 02/2013

STERILE | A

Lesið fylgiseðilinn



Les pakningsvedlegget

NO Øyedråper til beskyttende, fuktende og smørende behandling av moderat til svært tørre øyne.

ABAK®-flaske - Uten konserveringsmiddel

SAMMENSETNING:

Trehalose	3 g
Natríumhýaluronat.....	0,15 g
Natríumklóríd, trometanol, hydrogenklóríd, vann til injeksjonsvæsker	til 100 ml

TILVIKERS NAVN OG ADRESSE:

Laboratoires THEA, 12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand, Cedex 2, FRANKRIKE

BRUKSOMRÁÐE:

THEALOZ DUO inneholder en oppløsning til bruk i øynene eller på kontaktlinser.

THEALOZ DUO anbefales ved ubehag, stikkende følelse og irritasjon i øynene.

Disse plagene kan skyldes ytre faktorer som vind, røyk, luftforurensning, støv, sol eller kulde, tørr varme, luftkondisjonering, flyreiser eller lange arbeidsøkter foran en dataskjerm.

THEALOZ inneholder ikke konserveringsmiddel og tar dermed optimalt hensyn til øyets vev, og kan derfor også brukes av kontaktlinsebrukere uavhengig av linsetype. THEALOZ DUO gir et umiddelbart velbehag som varer hele dagen.

EGENSKAPER:

THEALOZ DUO er en steril, hypoton og pH-nøytral vannbasert oppløsning til øynene som ikke inneholder konserveringsmiddel. Hovedingrediensene er trehalose, et disakkarid som finnes i mange planter og dyr, og natríumhýaluronat, et polysakkarid som er naturlig forekommende i øyet.

De fysiske-kjemiske egenskapene til trehalose gir substansen beskyttende, antioksiderende og fuktende egenskaper. På grunn av disse egenskapene er trehalose en vesentlig del av den anhydrobiotiske mekanismen som ses hos visse mikroorganismer (en forsinket metabolsk tilstand som hjelper dem å overleve uttørring).

Trehalos beskytter og stabiliserer også cellemembraner ved å forebygge endring av proteiner og nedbrytning av lipider, og det er en antioksidant.

Natríumhýaluronat er et naturlig polysakkarid som finnes i menneskets øye og har unike vannbindende egenskaper. Disse viktige vannbindende egenskapene gir en bedre fukting og smøring av hornhinnens overflate. Dessuten gjør dets bioadhese egenskaper at produktet festes bedre til øyets overflate, noe som gir en langvarig lindring og forkorter tilhelingstiden i hornhinnens epitel.



25°C

CE 0459

Thea

N2762C 10L04/0413