



# Thealoz® Duo UD

This product is a medical device. Please read the instructions before use.

Keep this leaflet. You may need to read it again.

## INDICATIONS

THEALOZ DUO UD is indicated to protect, hydrate and lubricate the surface of your eyes, for treatment of moderate to severe dry eye syndrome. For ocular use only.

## SUITABLE FOR

- Adults,
- Children: Parents or carers should administer the product,
- Pregnant or breastfeeding women based on current knowledge,
- Wearers of any type of contact lenses.

## CONTRAINDICATIONS

Do not inject and do not swallow.

Do not use THEALOZ DUO UD if you are allergic to any of its ingredients (see Device description).

## DEVICE DESCRIPTION

THEALOZ DUO UD is a solution containing trehalose (3%), sodium hyaluronate (0.15%), sodium chloride, trometamol, hydrochloric acid and water for injections. THEALOZ DUO UD is a sterile, phosphate-free, hypotonic and pH neutral solution.

THEALOZ DUO UD is gentle for eyes because it is preservative-free. Avoiding chemical preservatives is beneficial for the eye's surface long term and eliminates reactions amongst people who are sensitive to preservatives.

## BENEFIT, PERFORMANCE AND MECHANISM OF ACTION

THEALOZ DUO UD provides immediate comfort that lasts all day long, to relieve the symptoms of dry eyes. THEALOZ DUO UD is recommended if you have discomfort, stinging, foreign body sensations or irritation of your eye. These symptoms can be caused by factors such as wind, smoke, pollution, dust, sunny or cold conditions, dry heat, air conditioning, plane journeys, and also by long hours working in front of a computer screen.

THEALOZ DUO UD is compatible with the delicate surface of your eyes, and can also be used by people wearing any type of contact lenses.

The main ingredients of THEALOZ DUO UD are trehalose and sodium hyaluronate: this unique combination of trehalose and sodium hyaluronate in THEALOZ DUO provides long-lasting protection, hydration and lubrication of the eye surface.

Trehalose is a natural substance found in many plants and animals, which need to survive in extreme conditions of temperature and dryness. It provides protective and hydrating properties.

Sodium hyaluronate, naturally found in the human eye, holds water to hydrate and lubricate the surface of the eye. It keeps the solution on the surface of the eyes, giving long lasting relief and improving the rate of healing.

## GENERAL RECOMMENDATIONS FOR USE

Apply 1 drop to each eye, from 4 to 6 times daily.

There is no particular training required to use THEALOZ DUO UD.

Wash hands thoroughly before use.

Open the foil sachet and take one single-use vial off the strip.

Replace the rest of the strip back into the sachet.

Do not use any tool to open the vial.

Turn it upside down and tap the vial until the solution comes down.

Open the vial by twisting the top tab off.

To avoid contamination, do not touch the tip of the vial with anything.

Squeeze until you see the solution.

Apply one drop in the pocket of the eyelid, while gently pulling the lower lid down and looking up. Close the eye gently after application.

Throw away the single use vial, even if there is some solution left, do not keep it.



## CAUTIONS FOR USE

Check the packaging is intact before first use: use only if the sachets and single-use vials are unopened.

To avoid contamination, do not touch the tip of the vial with anything.

Do not reuse the vial, because after you open it the contents are not protected from microbial contamination. You must contact a healthcare professional if your symptoms get worse or do not improve.

## WARNINGS

Keep out of the sight and reach of children.

After use, do not drive or use machines if your vision is blurred: wait for a few minutes until your vision clears.

Wait at least 10 minutes between using two different eye products.

Never dilute THEALOZ DUO UD or mix it with other solutions.

## SIDE EFFECTS

The following side effects have been reported: rare possibility of mild eye irritation and ocular redness. In such cases, contact lens wearers should remove their contact lenses.

When you use eye drops, you might experience disturbing symptoms such as burning sensation, stinging sensation, foreign body sensation in the eye and blurred vision for a short time.

If you note any side effects or unusual sensations after using this product, please contact a healthcare professional and report the information to the local distributor, to the manufacturer or to your local Health Authority (see contacts at the end of the instructions for use).

## STORAGE AND DISPOSAL CONDITIONS

Store between 8 °C and 30 °C.

Do not expose your product to direct sunlight or humidity.

Throw away the single use vial immediately after use even if there is solution left in it.

Keep the unopened single-use vials in their sachet in order to protect them from light.

The unopened single-use vials can be used up to three months after first opening of the sachet.

Do not use after the expiry date which is marked on the single-use vial and on the outer box.

The expiry date refers to the last day of that month as long as the packaging is intact and it has been stored correctly.

Dispose of the product responsibly and in accordance with local guidance (the single use vial and the sachet should be disposed of as household waste, the outer carton and the leaflet are recyclable).

## Date of issue and version of the instruction for use:

Ver. 3 11/2019

## Manufacturer:

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

[www.laboratoires-thea.com](http://www.laboratoires-thea.com)

« Contact us » section

## Distributor:

THEA Pharmaceuticals Ltd, MED IC5, Innovation Way,  
Keele University Science and Innovation Park, Keele,  
Newcastle Under Lyme, Staffordshire, ST5 5NT  
[www.thea-pharmaceuticals.co.uk](http://www.thea-pharmaceuticals.co.uk)  
Tel.: 0345 521 1290

## Health authority:

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency,  
10 South Colonnade, London, E14 4PU  
Tel.: 020 3080 6000



## MEANING OF THE PICTOGRAMS ON THE PACKAGING

	Manufacturer
	Batch number
	Date of manufacture
	Use-by date
	Temperature limits
	Sterilized using aseptic processing techniques
	Medical Device
	Consult instruction for use
	Single use
	Do not use if package is damaged
	Caution

## Thealoz® Duo UD

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt.  
Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung  
vor der Anwendung.  
Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf,  
da Sie sie vielleicht später noch einmal  
lesen möchten.

### ANWENDUNGSGEBIETE

THEALOZ DUO UD wird zum Schutz, zur Befeuchtung und zur Benetzung des Auges bei der Behandlung von moderaten bis schweren Symptomen trockener Augen angewendet.

Nur zur Anwendung am Auge.

### GEEIGNET FÜR

- Erwachsene,
- Kinder: Die Eltern oder eine betreuende Person sollten das Produkt verabreichen,
- Schwangere oder stillende Frauen nachzeitigem Kenntnisstand,
- Träger aller Arten von Kontaktlinsen.

### GEGENANZEIGEN

Nicht injizieren oder einnehmen.  
Nicht anwenden, wenn Sie allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe von THEALOZ DUO UD sind (siehe Produktbeschreibung).

### PRODUKTBESCHREIBUNG

THEALOZ DUO UD ist eine Lösung zur Anwendung am Auge bestehend aus Trehalose (3%), Natriumhyaluronat (0,15%), Natriumchlorid, Trometamol, HCl und Wasser für Injektionszwecke.

THEALOZ DUO UD ist eine sterile, phosphatfreie, hypotone und pH-neutrale Lösung.

THEALOZ DUO UD ist schonend für die Augen, da es frei von Konservierungsmitteln ist. Da keine Konservierungsmittel enthalten sind, wird das Augengewebe geschützt und das Produkt ist auch für Anwender gut verträglich, die empfindlich auf Konservierungsmittel reagieren.

### NUTZEN, LEISTUNG UND WIRKUNGSWEISE

THEALOZ DUO UD wird bei Beschwerden, Stechen, Fremdkörpergefühl oder Reizungen des Auges empfohlen. Diese Symptome können durch äußere Einflüsse wie Wind, Rauch, Luftverschmutzung, Staub, Sonne oder Kälte, trockene Hitze, Klimaanlage, Flugreisen und langes Arbeiten vor dem Computerbildschirm verursacht werden. THEALOZ DUO UD bietet sofortigen Komfort, der den ganzen Tag lang anhält sowie Linderung der Symptome trockener Augen.

THEALOZ DUO UD ist für die empfindliche Augenoberfläche und für Träger aller Arten von Kontaktlinsen geeignet.

Die Hauptbestandteile von THEALOZ DUO UD sind Trehalose und Natriumhyaluronat. Trehalose ist eine natürliche Substanz in vielen Pflanzen und Tieren, die auch unter extrem trockenen Bedingungen überleben können. Sie bietet schützende und befeuchtende Eigenschaften.

Natriumhyaluronat, das natürlicherweise im menschlichen Auge vorkommt, ist wasserbindend und führt zur Befeuchtung und Benetzung der Augenoberfläche. Es bewirkt, dass die Lösung auf der Augenoberfläche verbleibt, sorgt für eine lang anhaltende Linderung und verkürzt die Heilungsdauer der Augenoberfläche.

Die besondere Kombination von Trehalose und Natriumhyaluronat in THEALOZ DUO UD bietet langanhaltenden Schutz, Befeuchtung und Benetzung der Augenoberfläche.

### ALLGEMEINE ANWENDUNGSHINWEISE

**Dosierung:** 1 Tropfen in jedes Auge, 4- bis 6-mal täglich

Für die Verwendung von THEALOZ DUO UD ist keine besondere Schulung erforderlich.  
Waschen Sie sich vor der Anwendung gründlich die Hände.

Öffnen Sie den Folienbeutel und trennen Sie das Einzeldosisbehältnis vom Streifen ab.

Legen Sie den Rest des Streifens zurück in den Beutel. Benutzen Sie keine Hilfsmittel, um das Einzeldosisbehältnis zu öffnen.

Drehen Sie das Einzeldosisbehältnis auf den Kopf und klopfen Sie leicht dagegen, bis sich die Lösung nach unten bewegt.

Öffnen Sie das Einzeldosisbehältnis, indem Sie die obere Lasche abdrehen.

Um eine Verunreinigung zu vermeiden, darf die Einzeldosisbehältnis-Spitze nicht berührt werden. Drücken Sie das Einzeldosisbehältnis, bis Sie die Lösung sehen können.

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.

Verwerfen Sie das Einzeldosisbehältnis sofort nach der Anwendung, auch wenn noch etwas Lösung vorhanden ist. Bewahren Sie es nicht auf.



### VORSICHTSMASSNAHMEN

Prüfen Sie die Verpackung vor dem ersten Gebrauch auf Unversehrtheit: verwenden Sie das Produkt nur, wenn die Beutel und das Einzeldosisbehältnis ungeöffnet sind.

Um eine Verunreinigung zu vermeiden, darf die Einzeldosisbehältnis-Spitze nicht berührt werden. Verwenden Sie das Einzeldosisbehältnis nicht wieder, da der Inhalt nach dem Öffnen nicht mehr vor mikrobieller

Verunreinigung geschützt ist.

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

### WARNHINWEISE

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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. THEALOZ DUO UD niemals verdünnen oder mit anderen Lösungen mischen.

### NEBENWIRKUNGEN

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet: in seltenen Fällen kann eine leichte Reizung und Rötung der Augen auftreten. In solchen Fällen sollten Kontaktlinsenträger ihre Kontaktlinsen entfernen.

Wenn Sie Augentropfen verwenden, könnten Sie für kurze Zeit störende Symptome wie Brennen, Stechen, Fremdkörpergefühl im Auge verspüren und verschwommen sehen.

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).

### AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

Zwischen 8 °C und 30 °C lagern.

Nicht direkter Sonneneinstrahlung oder Feuchtigkeit aussetzen.

Verwerfen Sie das Einzeldosisbehältnis unmittelbar nach der Anwendung, auch wenn noch etwas Lösung vorhanden ist.

Bewahren Sie die ungeöffneten Einzeldosisbehältnisse im Beutel auf, um sie vor Licht zu schützen.

Ungeöffnete Einzeldosisbehältnisse können bis zu drei Monate nach dem ersten Öffnen des Beutels verwendet werden.

Nach Ablauf des Verfallsdatums auf dem Einzeldosisbehältnis und der äußeren Verpackung 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.

Entsorgen Sie das Produkt verantwortungsbewusst und gemäß der lokalen Leitlinien (die Einzeldosisbehältnisse und der Beutel sollten im Hausmüll entsorgt werden, der Umkarton und die Packungsbeilage sind recycelbar).

### Erstellung und Version der Gebrauchsanweisung: Ver. 3 11/2019

#### Hersteller:

 Laboratoires Théa  
12 rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
Frankreich  
www.laboratoires-thea.com  
Abschnitt « Contact us »

#### Vertrieb:

Théa Pharma GmbH, Schillerstraße 3, 10625 Berlin  
Deutschland  
www.theapharma.de  
Tel.: 030 / 315 18 98-0

#### Gesundheitsbehörde:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Deutschland  
www.bfarm.de

 0459

### BEDEUTUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

	Hersteller
	Fertigungslosnummer, Charge
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung
	Sterilisiert mit aseptischen Verfahren
	Medizinprodukt
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Achtung