

## INSTRUÇÕES DE USO

### **THEALOZ® DUO**

Este produto é um dispositivo médico. Por favor leia as instruções antes de utilizar.

Conserve este folheto. Você pode precisar ler novamente.

### **INDICAÇÕES**

THEALOZ® DUO é uma solução sem conservante, indicada para a proteção, hidratação e lubrificação do olho para o tratamento da síndrome do olho seco de moderado a grave.

Apenas para uso oftálmico

### **ADEQUADO PARA**

- Adultos;
- Utilizadores de qualquer tipo de lentes de contato.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

Não injetar e não engolir o produto.

Não utilize THEALOZ® DUO se você é alérgico a algum dos componentes (consulte a composição do dispositivo).

### **DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

THEALOZ® DUO é uma solução oftálmica composta por trealose (3%), hialuronato de sódio (0,15%), cloreto de sódio, trometamol, ácido clorídrico e água para preparações injetáveis.

THEALOZ® DUO é uma solução estéril, isenta de fosfatos, hipotônica e de pH neutro.

A solução é fornecida no frasco de doses múltiplas ABAK®. Este dispositivo inovador e patenteado fornece colírios através de um filtro de 0.2 µm, prevenindo assim qualquer contaminação bacteriana da solução, sem o uso de conservantes.

Desta forma, THEALOZ® DUO é suave para os olhos, uma vez que não possui conservantes. A ausência de conservantes permite a proteção dos tecidos oculares e evita reações em usuários sensíveis aos conservantes

#### **Embu-Guaçu**

R. Cel. Luiz Tenório de Brito, 90  
Centro, 06900-095  
Embu-Guaçu / SP  
Site: [www.uniaoquimica.com.br](http://www.uniaoquimica.com.br)

### **BENEFÍCIOS, DESEMPENHO E MECANISMO DE AÇÃO**

THEALOZ® DUO é recomendado em casos de desconforto, sensação de corpo estranho ou irritação do olho. Estes sintomas podem ser provocados por fatores externos, tais como, vento, fumaça, poluição, poeiras, ambientes frios ou ensolarados, calor seco, ar condicionado, viagens de avião e longos períodos de trabalho frente a um monitor de computador.

THEALOZ® DUO é livre de conservantes, o que ajuda a fornecer bons níveis de tolerância no olho. A solução pode ser usada por usuários de lentes de contato que usam qualquer tipo de lente de contato. O produto proporciona um conforto imediato que dura o dia todo.

Os principais componentes de THEALOZ® DUO são a trealose e o hialuronato de sódio.

A trealose é uma substância natural presente em muitas plantas e animais, que lhes permite sobreviver em condições de seca extrema. A trealose proporciona propriedades de proteção e hidratação.

O hialuronato de sódio, presente de forma natural no olho humano, absorve a água, assegurando a hidratação e lubrificação da superfície do olho. O hialuronato de sódio mantém a solução na superfície do olho proporcionando um alívio duradouro e reduzindo o tempo de cicatrização da superfície ocular.

A associação única de trealose e hialuronato de sódio em THEALOZ® DUO protege, hidrata e lubrifica a superfície do olho por um longo tempo e com o máximo conforto.

### **RECOMENDAÇÕES GERAIS PARA O USO**

**Posologia:** 1 gota em cada olho, 4 a 6 vezes por dia. THEALOZ® DUO pode ser usado com lentes de contato.

Não é necessário qualquer treinamento específico para utilizar THEALOZ® DUO.

- Lave cuidadosamente as mãos antes de utilizar o produto.
- Não utilize qualquer acessório para abrir o frasco.
- Evitar tocar com a extremidade do frasco nos olhos ou nas pálpebras, especialmente se tiver alguma infecção ocular.
- Ao utilizar o produto pela primeira vez, você verificará que a primeira gota, leva mais tempo para sair, devido ao sistema de filtragem exclusiva do frasco (não corte o bico dosador, você deve esperar a gota cair espontaneamente).
- Gotejar uma gota no saco conjuntival inferior (o espaço entre o olho e a pálpebra), enquanto puxa suavemente a pálpebra inferior para baixo e olhar para cima. Feche os olhos suavemente após a aplicação.
- Coloque a tampa de volta após o uso.

#### **Embu-Guaçu**

R. Cel. Luiz Tenório de Brito, 90  
Centro, 06900-095  
Embu-Guaçu / SP  
Site: [www.uniaoquimica.com.br](http://www.uniaoquimica.com.br)

**Use somente nos olhos.**



### **PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Produto de utilização múltipla para um único paciente.

Não compartilhe frascos entre pessoas diferentes para evitar a contaminação cruzada.

Verifique se a embalagem está intacta antes da primeira utilização deste produto.

Verifique se o anel de segurança da tampa do frasco está intacto antes da primeira utilização.

Para evitar qualquer contaminação, não toque com a ponta do frasco em qualquer superfície.

Você deve entrar em contato com um profissional de saúde se os seus sintomas piorarem ou não melhorarem.

### **ADVERTÊNCIAS**

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Após a utilização, não conduza ou utilize máquinas se a sua visão estiver turva: aguarde alguns minutos até que a sua visão recupere totalmente.

Aguarde pelo menos 10 minutos entre a utilização de dois produtos oftálmicos diferentes.

Nunca dilua o THEALOZ® DUO e não o misture com outras soluções.

Após a primeira utilização, se sujeito a baixa pressão atmosférica, o frasco pode vazar.

### **Gravidez**

Não existem dados adequados sobre a utilização de Thealoz® Duo em mulheres grávidas.

Seu uso só é recomendado na gravidez se o seu médico avaliar que os benefícios excedem os possíveis riscos. Não existem dados sobre a secreção de Thealoz® Duo no leite materno.

### **Pacientes Pediátricos**

A eficácia e segurança da utilização de Thealoz Duo em crianças não foram estabelecidas.

### **REAÇÕES ADVERSAS**

#### **Embu-Guaçu**

R. Cel. Luiz Tenório de Brito, 90  
Centro, 06900-095  
Embu-Guaçu / SP  
Site: [www.uniaoquimica.com.br](http://www.uniaoquimica.com.br)

As seguintes reações adversas foram relatadas: possibilidade rara de irritação ocular leve e vermelhidão ocular. Caso você utilize lentes de contato e apresente essas reações as lentes devem ser removidas

Ao usar soluções oftálmicas, você pode ter sintomas que provocam incômodos, tais como, sensação de queimação, sensação de picada, sensação de corpo estranho nos olhos e visão turva, durante um curto período de tempo.

Se você observar reações adversas ou qualquer sensação estranha após a utilização deste produto, por favor entre em contato com um profissional de saúde e relate as informações a União Química Farmacêutica Nacional S/A ou as Autoridades de Saúde locais.

### **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E DESCARTE**

Armazenar o produto em temperatura entre 15 °C e 30 °C.

Não exponha seu produto à luz solar direta ou a umidade.

Não utilize após o prazo de validade, que se encontra impresso no frasco e na embalagem exterior.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado, desde que a embalagem permaneça intacta e tenha sido armazenada corretamente.

O produto pode ser utilizado por até 3 meses após aberto. Após este prazo, descarte o produto remanescente de forma responsável e de acordo com as orientações locais (o frasco deve ser descartado como lixo doméstico e a caixa externa e o folheto são recicláveis).

Data de emissão e versão das instruções de uso: Ver.4 11/2019.

Lote, Data de fabricação e Prazo de Validade: vide cartucho

### **Importado e distribuído por:**

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Registro ANVISA N° 80424140008

Rod. Fernão Dias – BR 381, KM 862,5 Distrito Industrial do Algodão

Pouso Alegre – MG

CNPJ: 60.665.981/0009-75

SAC 0800 011 1559

Indústria Brasileira

Farm. Resp.:

### **Embu-Guaçu**

R. Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Centro, 06900-095

Embu-Guaçu / SP

Site: [www.uniaoquimica.com.br](http://www.uniaoquimica.com.br)

Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP: 49.136

**Fabricante:**

FARMILA – THEA FARMACEUTICI S.P.A.

Via E. Fermi, 50 – 20019

Settimo Milanese – Milão Itália



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

Ou

**Fabricante:**

Excelvision

Rue de la Lombardière, 27 - 07100

Annonay - França



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

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

**SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS DA EMBALAGEM**

|                                                                                     |                    |                                                                                     |                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | Fabricante         |  | Dispositivo Médico                   |
|  | Número de lote     |  | Consulte as instruções de utilização |
|  | Data de fabricação |  | Paciente único – uso múltiplo        |

**Embu-Guaçu**

R. Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Centro, 06900-095

Embu-Guaçu / SP

Site: [www.uniaoquimica.com.br](http://www.uniaoquimica.com.br)

|                                                                                                             |                                                              |                                                                                   |                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|                            | Prazo de validade                                            |  | Não utilize se a embalagem estiver danificada |
| <br>+ 30 °C<br><br>+ 15 °C | Limites de temperatura                                       |  | Precauções                                    |
|                            | Esterilizado utilizando técnicas asspéticas de processamento |                                                                                   |                                               |

**Embu-Guaçu**

R. Cel. Luiz Tenório de Brito, 90  
Centro, 06900-095  
Embu-Guaçu / SP  
Site: [www.uniaoquimica.com.br](http://www.uniaoquimica.com.br)