

# Thealoz® Total

**Questo prodotto è un dispositivo medico. Leggere accuratamente le istruzioni prima dell'uso. Conservare il presente foglio illustrativo, potrebbe essere necessario leggerlo nuovamente.**

## INDICAZIONI

THEALOZ TOTAL è indicato per la sindrome da occhio secco di entità moderata-severa per idratare e lenire il prurito, l'arrossamento e l'irritazione oculare. Solo per uso oftalmico.

## PRODOTTO ADATTO

- Solo per adulti

## CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare THEALOZ TOTAL in caso di allergia a qualsiasi componente del prodotto (si veda "Descrizione del dispositivo").

## DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

THEALOZ TOTAL è una soluzione oftalmica contenente Trealosio (3%), Sodio ialuronato (0,15%), Acido N-acetil aspartil-glutammico (sale di sodio) (NAAGA 2,45%), Idrossido di sodio (per regolare il pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

THEALOZ TOTAL è una soluzione sterile, senza fosfati e a pH neutro.

La soluzione è fornita in confezione ABAK® multidose. Questo dispositivo brevettato e innovativo consente la somministrazione di gocce oculari attraverso una membrana filtrante di 0,2 µm, impedendo qualsiasi tipo di contaminazione batterica della soluzione senza utilizzare conservanti.

Pertanto, THEALOZ TOTAL è un prodotto delicato per gli occhi essendo privo di conservanti. L'assenza di conservanti permette la protezione del tessuto oculare e non causa reazioni a soggetti sensibili ai conservanti.

## BENEFICI, PRESTAZIONI E MECCANISMI DI AZIONE

THEALOZ TOTAL è indicato in caso di sintomi dovuti ad occhio secco di entità moderata-severa come prurito, arrossamento e/o irritazione degli occhi.

Tali sintomi possono essere causati da fattori ambientali, come vento, fumo, inquinamento, polvere, condizioni climatiche estreme di sole o di freddo, caldo secco, aria condizionata, viaggi in aereo, lavoro davanti allo schermo di un computer per lunghi periodi. Possono anche essere causati da reazioni allergiche.

THEALOZ TOTAL lenisce il prurito e le irritazioni degli occhi. Riduce l'arrossamento degli occhi e allevia i sintomi dovuti a secchezza oculare. THEALOZ TOTAL è ben tollerato dalla superficie oculare.

Gli ingredienti principali di THEALOZ TOTAL sono Trealosio e ialuronato sodico.

Il Trealosio è una sostanza naturale presente in molti animali e piante, che riescono a sopravvivere in condizioni di estrema siccità. Conferisce proprietà protettive e idratanti.

Lo ialuronato sodico, naturalmente presente nell'occhio umano, trattiene l'acqua per idratare e lubrificare la superficie oculare. Mantiene la soluzione sulla superficie oculare dando sollievo di lunga durata.

L'abbinamento unico di Trealosio e ialuronato sodico, presenti in THEALOZ TOTAL, garantisce protezione, idratazione e lubrificazione di lunga durata della superficie oculare.

La formula di THEALOZ TOTAL contiene anche NAAGA, una sostanza medicinale in grado di fornire proprietà lenitive e

contribuire alla riduzione della sensazione di prurito.

Il riepilogo dei dati relativi alla sicurezza e alle prestazioni cliniche è disponibile presso EUDAMED. Fino a quando EUDAMED non sarà operativo, questo documento è disponibile su richiesta indirizzata a Laboratoires Théa.

## RACCOMANDAZIONI GENERALI PER L'USO

**Dosaggio:** 1 goccia in ogni occhio, da 3 a 6 volte al giorno.

Non è richiesta particolare formazione per l'uso di THEALOZ TOTAL.

Se porta lenti a contatto: deve rimuoverle prima di usare THEALOZ TOTAL.

Dopo l'uso, attenda almeno 15 minuti prima di rimettere le lenti.

Lavarsi bene le mani prima dell'uso. Non usare alcuno strumento per aprire il flacone.

Al primo utilizzo di THEALOZ TOTAL, osserverà che la prima goccia impiegherà maggior tempo per fuoriuscire a causa del sistema di filtraggio nel flacone (si veda "Descrizione del dispositivo").

Instillare una goccia nella sacca congiuntivale inferiore, tirando delicatamente verso il basso la palpebra inferiore e guardando verso l'alto, chiudere delicatamente l'occhio dopo l'applicazione.

Ri chiudere il flacone dopo l'uso.



## SOVRADOSAGGIO

In caso di sovradosaggio non sono stati evidenziati effetti tossici dovuti alla sostanza medicinale NAAGA. In caso di sovradosaggio topico di questo prodotto, sciacquare l'occhio con acqua.

## PRECAUZIONI PER L'USO

Prodotto da utilizzare solo per un singolo paziente (uso multiplo). In assenza di sufficienti dati, THEALOZ TOTAL non deve essere utilizzato nei bambini, in caso di gravidanza o allattamento con latte materno a meno che non sia consigliato dal medico. Non condividere il flacone con altre persone per evitare contaminazione crociata.

Controllare che la confezione sia intatta prima di utilizzare questo prodotto.

Controllare che l'anello di protezione apposto sul flacone sia intatto prima di utilizzare il prodotto la prima volta.

Per evitare la contaminazione, non toccare con la punta del flacone la superficie dell'occhio o altra superficie.

Se i sintomi peggiorano o non migliorano, contatti un operatore sanitario.

## AVVERTENZE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non iniettare e non ingerire. Dopo l'uso, evitare la guida di veicoli e l'utilizzo di macchinari se la visione è offuscata: attendere alcuni minuti fino a quando la visione non sia tornata nitida.

Attendere almeno 15 minuti in caso di applicazione di due diversi prodotti oftalmici.

Non diluire mai THEALOZ TOTAL e non miscelare con altre soluzioni. Dopo il primo utilizzo potrebbe fuoriuscire del prodotto dal flacone se esposto a bassa pressione atmosferica.

## EFFETTI COLLATERALI

Sono stati riportati i seguenti effetti collaterali per dispositivi simili: rara evenienza di irritazione oculare e arrossamento di lieve entità. Quando si utilizzano colliri, si potrebbero verificare sintomi

fastidiosi come sensazione di bruciore, sensazione pungente, sensazione di corpo estraneo nell'occhio e visione offuscata per un breve periodo. Se nota effetti collaterali o sensazioni insolite dopo l'uso di questo prodotto, contatti un operatore sanitario e segnali le informazioni al distributore locale, al produttore o all'Autorità sanitaria locale (si vedano i contatti riportati alla fine delle istruzioni per l'uso).

#### CONSERVAZIONE E MODALITÀ DI SMALTIMENTO

Conservare il prodotto a temperatura compresa tra 8°C e 25°C.

Non esporre il prodotto alla luce solare diretta o all'umidità. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sul flacone e sulla scatola esterna. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato sulla confezione integra e correttamente conservata.

Il prodotto può essere usato fino a 3 mesi dopo la prima apertura. Trascorso tale periodo, scarti qualsiasi residuo rimasto e lo smaltisca in maniera responsabile nel rispetto dell'ambiente. Lo smaltimento del prodotto sarà effettuato in maniera responsabile e nel rispetto delle indicazioni locali (confezionamento riciclabile secondo le indicazioni sulla confezione).

**Data di rilascio e versione delle istruzioni per l'uso:**  
07/2023, Ver.9

#### Produttore:

 Laboratoires Théa  
12 rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand  
Cedex 2 Francia  
[www.laboratoires-thea.com](http://www.laboratoires-thea.com)  
Sezione "Contact us"

#### Distributore:

 THEA FARMA S.p.A.  
Via Tiziano, 32  
20145 MILANO

#### Autorità Sanitaria:

 Ministero della Salute  
via Giorgio Ribotta 5,  
00144 ROMA

 0459

#### SIGNIFICATO DEI PITTOGRAMMI RIPORTATI SULLA CONFEZIONE ESTERNA

	Produttore
	Dispositivo medico
	Numero del lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di produzione
	Singolo Paziente – Uso multiplo
	Data di scadenza
	Non utilizzare in caso di confezione danneggiata
	Intervallo di temperature di magazzinaggio
	Attenzione
	Sterilizzato con tecniche asettiche
	Contiene sostanze medicinali
	Identificativo Unico del Dispositivo
	Numero di catalogo
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Tenere al riparo dall'umidità
	Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna