

APPROVAL / УТВЕРЖДАЮ

LABORATOIRES THÉA

S.A.S. au capital de 1 007 392 €

Siège Social : 12, Rue Louis Blériot

63017 CLERMONT FERRAND CEDEX 2

Tél. 04 73 98 14 36 • Fax 04 73 98 14 24

R.C.S. Clermont-Ferrand B 390 813 988

Organization / Организация

Laboratoires THEA

Address / Адрес

12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France

Occupation / Должность

Théa Group Qualified person and Quality Director

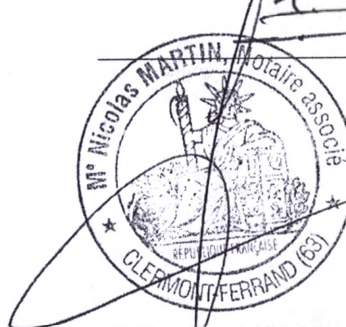
Name Surname / ФИО

Marc KIRSTETTER

Stamp / М.П.

Date 28.04.2021 / Дата 28.04.2021.

« I the undersigned, Maître J. MARTIN....., Notary in
Clermont-Ferrand hereby certify that this original document
has been duly issued and signed by Marc KIRSTETTER of
laboratoires THEA, located in 12 rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX in France. »



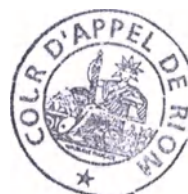
Signature / Подпись

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Увлажняющий и смазывающий раствор для защиты глаз «Теалоз»

THE USER MANUAL FOR A MEDICAL DEVICES

Moisturizing and lubricating solution for eye protection "Thealoz"



APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)
RUSSIE

1. République française
Le présent acte public

2. a été signé par **Nicolas MARTIN**

3. agissant en qualité de Notaire

4. est revêtu du sceau/timbre Me Nicolas MARTIN, Notaire associé *

CLERMONT-FERRAND (63) *

Atteste

5. à **RIOM**

6. le date 11 Mai 2021

7. par le Procureur général de la Cour d'appel de **RIOM**

8. sous le n° 1107

9. Sceau



10. Signature
Jean-Luc MERCIER
Substitut Général

"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu."

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия
Увлажняющий и смазывающий раствор для защиты глаз «ТЕАЛОЗ»

Данный продукт является медицинским изделием. Пожалуйста, прочитайте инструкцию перед использованием.

Сохраните данную инструкцию. Возможно, вам понадобится снова прочитать ее.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1031 от

ПОКАЗАНИЯ

ТЕАЛОЗ показан для увлажнения и защиты глаз при лечении синдрома сухого глаза. Исключительно для инстилляций в глаза.

ПОДХОДИТ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- взрослым,
- детям: которым должны закапывать раствор родители или лица, осуществляющие уход,
- беременным или кормящим женщинам на основе данных, полученных на настоящий момент,
- носителям любого типа контактных линз.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не вводить в виде инъекции, не принимать внутрь.

Не используйте ТЕАЛОЗ, если у вас аллергия на какие-либо его компоненты.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

ТЕАЛОЗ представляет собой офтальмологический раствор, в состав которого входят трегалоза (3 %), натрия хлорид, трометамол, хлористоводородная кислота и вода для инъекций.

ТЕАЛОЗ представляет собой стерильный, изотонический офтальмологический раствор без консервантов с нейтральным значением pH.

ТЕАЛОЗ поставляется в мультидозовом флаконе АВАК. Это инновационное и запатентованное система осуществляет введение глазных капель, предварительно пропуская их через 0,2 мкм мембранный фильтр, предотвращая таким образом любую бактериальную контаминацию раствора без использования каких-либо консервантов.

ТЕАЛОЗ бережно воздействует на глаза, так как не содержит консервантов. Отсутствие консервантов позволяет защитить ткани глаза, а также не вызывает нежелательных реакций у пользователей, чувствительных к консервантам.

ПОЛЬЗА, ЭФФЕКТИВНОСТЬ И МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ

ТЕАЛОЗ рекомендован в случае ощущения сухости глаз (дискомфорт, жжение, раздражение) и усталости в результате воздействия внешних факторов, таких как ветер, дым, загрязнения атмосферы, пыль, сухой воздух обогревателей, воздух кондиционера, авиаперелеты или продолжительная работа за компьютером.

ТЕАЛОЗ быстро успокаивает глаза и обеспечивает длительное облегчение симптомов сухости глаз.

ТЕАЛОЗ хорошо переносится глазной поверхностью и может также быть использован носителями контактных линз независимо от типа линз.

Трегалоза, являющаяся основным компонентом, представляет собой природное вещество, присутствующее во многих растениях и животных, которые могут выживать в чрезвычайно сухих условиях. Она обеспечивает защитные и увлажняющие свойства.

Трегалоза обладает физико-химическими характеристиками, обеспечивающими защитные, антиоксидантные и увлажняющие свойства. По этим причинам она является важным элементом в ангидробиотическом механизме, наблюдаемом у определенных микроорганизмов (состояние замедленного метаболизма, которое позволяет им выживать в условиях обезвоживания).

Трегалоза так же обладает свойствами, способствующими защите и стабилизации клеточной мембраны, путем предотвращения модификации протеинов и повреждения липидов, кроме того, проявляет антиоксидантные функции.

ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Дозировка: по 1 капле в каждый глаз по мере необходимости в течение дня.

Для использования ТЕАЛОЗ не требуется специального обучения.

Перед применением следует тщательно вымыть руки.

Не следует использовать инструменты для вскрытия флакона.

При первом использовании ТЕАЛОЗ вы обнаружите, что первая капля выходит дольше. Это обусловлено уникальной системой фильтрации флакона (см. описание устройства).

Нанесите одну каплю в карман века, осторожно оттянув нижнее веко вниз и глядя вверх. Аккуратно закройте глаз после нанесения.

После использования закрыть флакон колпачком.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Препарат для многократного применения у одного пациента.

Запрещено использовать один и тот же флакон у разных пациентов для предотвращения перекрестного заражения.

До первого применения препарата проверьте целостность упаковки.

До первого применения препарата проверьте целостность кольца с индикацией вскрытия на флаконе.

Во избежание загрязнения следует избегать любого контакта любой поверхности с кончиком флакона. Необходимо обратиться к врачу, если симптомы усиливаются или не уменьшаются.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Хранить в недоступном для детей месте.

После использования не садитесь за руль автомобиля и не пользуйтесь механизмами, если у вас возникает нечеткость зрения: следует подождать несколько минут, пока зрение восстановится.

Подождите по меньшей мере 10 минут между применением двух разных офтальмологических препаратов.

Никогда не следует разбавлять или смешивать ТЕАЛОЗ с другими растворами.

После первого использования в случае воздействия низкого атмосферного давления флакон может протекать.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Сообщалось о следующих побочных эффектах: в редких случаях возможно легкое раздражение и покраснение глаз.

В таких случаях носителям контактных линз следует снять свои контактные линзы.

При использовании офтальмологического раствора могут возникать такие неприятные симптомы, как ощущение жжения, ощущение покалывания, ощущение инородного тела в глазу и нечеткость зрения на короткое время.

Если вы заметили какие-либо побочные эффекты или необычные ощущения после использования этого продукта, пожалуйста, свяжитесь с медицинским работником и сообщите информацию уполномоченному представителю производителя на территории России или местному органу здравоохранения.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Хранить при температуре от 8°C до 25°C.

Не подвергать продукт воздействию прямых солнечных лучей или влажности.

Не использовать по истечении срока годности, который указан на флаконе и на внешней коробке.

Дата истечения срока годности относится к последнему дню указанного месяца, если упаковка не повреждена и хранится правильно.

Срок годности – 3 года.

Продукт следует использовать в течение 8 недель после первого открытия. По истечении этого времени остатки продукта должны быть утилизированы с соблюдением всех требований.

Утилизировать продукт ответственно и в соответствии с местными требованиями (флакон следует утилизировать как бытовые отходы, а наружная коробка и листовка подлежат вторичной переработке). Отходы класса А.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Внешний вид	Прозрачный, бесцветный и практически без запаха, без нерастворенных частиц
pH раствора	6,8-7,2
Осмоляльность	290 – 330 мосмоль/кг
Вязкость	2,0 – 5,0 мПа*с
Объем раствора	≥11 мл
Количество капель в мл	От 23 до 43 капель/мл

Дата выпуска и версия инструкции по применению: версия 26.05.2021

Производитель:

 Лаборатуар Теа
12, ул. Луи Блерю
63017 Клермон-Ферран Седекс 2 Франция
www.laboratoires-thea.com



Уполномоченный представитель на территории России:

ООО «Тea Фарма»

115280, Россия, Москва, ул. Ленинская Слобода, д. 26. эт. 2, пом. IV, ком.12, 112, +7 495 787 75 35

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

	Производитель		Добровольная сертификация
	Предельные значения температур		Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Стерилизовано с использованием методов асептической обработки		

Штамп: ЛАБОРАТУАР ТЕА

Простое акционерное общество с акционерным капиталом 1 007 392 €

Головной офис: 12, ул. Луи Блерио

63017 КЛЕРМОН-ФЕРРАН СЕДЕКС 2

Тел.: 04 73 98 14 36, Факс: 04 73 98 14 24

Р.С.С. Клермон-Ферран В 390 813 988

Штамп: «Я, нижеподписавшийся, Г-н /Мартин/, нотариус в Клермон-Ферран, настоящим подтверждаю, что оригинал данного документа был надлежащим образом выпущен и подписан Марком Кирстеттером, Лаборатуар ТЕА, расположенной по адресу: 12, ул. Луи Блерио, 63017, КЛЕРМОН-ФЕРРАН, СЕДЕКС 2, Франция.»

Круглая печать: Г-н Николя Мартин, аффилированный нотариус, КЛЕРМОН-ФЕРРАН (63).

Круглая печать: Апелляционный суд Рьома.

ЛАБОРАТУАР ТЕА • С.А.С. Простое акционерное общество с акционерным капиталом 1 007 392 € • 390 813 988 Р.С.С. КЛЕРМОН-ФЕРРАН • ТВА
ИНТЕРКОМ. ФР 66 390 813 988 12, УЛ, ЛУИ БЛЕРИО • ПРОМЫШЛЕННАЯ ЗОНА ДЮ БРЕЗЕ • 63017 КЛЕРМОН ФЕРРАН СЕДЕКС 2 • ФРАНЦИЯ

Тел. +33 (0)4 73 98 14 36 • Факс +33 (0) 04 73 98 14 24
LABORATOIRES-THEA.COM



АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

РОССИЯ

1. Французская Республика
Настоящий официальный документ
2. подписан г-ном **Николя МАРТИНОМ**,
3. выступающим в качестве Нотариуса,
4. скреплен печатью/штампом г-на **Николя МАРТИНА**, аффилированного нотариуса КЛЕРМОН-ФЕРРАН (63) *

Удостоверено

5. в **РЬОМЕ**

6. **11 мая 2021** года

7. Генеральным прокурором апелляционного суда
РЬОМА

8. под № 1107

9. Печать: **Круглая** 10. Подпись:

печать:

Жан-Люк МЕРСЬЕ

апелляционный суд Заместитель Генерального
Рьома прокурора

/подпись/

«Апостиль только подтверждает подлинность подписи, печати или штампа на документе. Он не означает, что содержание документа верно, или что Французская Республика одобряет его содержание».

Круглая печать: Апелляционный суд Рьома.

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 16-3227

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В.Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 16-3227

Уплачено за совершение нотариального действия: 540 руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева