

копия

LABORATOIRES THEA
S.A.S au capital de 1 006 432 €
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 8390 813 988

APPROVAL / УТВЕРЖДАЮ

Organization / Организация

Laboratoires THEA

Address / Адрес

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

Occupation / Должность

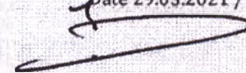
Thea Group Qualified person and Quality Director

Name Surname / ФИО

Marc KIRSTETTER

Stamp / М.П.

Date 29.03.2021 / Дата 29.03.2021.



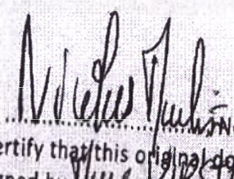
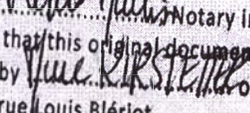
Signature / Подпись

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Офтальмологический гель для защиты, увлажнения и смазывания глаз ТЕАЛОЗ ДУО
ГЕЛЬ, 30 монодоз 0,4 мл

THE USER MANUAL FOR A MEDICAL DEVICES

Ophthalmic gel to protect, hydrate and lubricate the eye THEALAZ
DUO GEL, 30 monodose 0.4 ml

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



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ **Офтальмологический гель для защиты, увлажнения и смазывания глаз**

ТЕАЛОЗ ДУО ГЕЛЬ

Этот продукт является медицинским изделием. Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией перед использованием.
Сохраните данную инструкцию. Возможно, она понадобится вам в дальнейшем.

ПОКАЗАНИЯ

ТЕАЛОЗ ДУО ГЕЛЬ предназначен для защиты, увлажнения и смазывания глаз при лечении синдрома сухого глаза средней и тяжелой степени тяжести.
Рекомендован исключительно для закапывания в глаза:

- Взрослым
- Детям: в этом случае препарат им должны вводить взрослые.
- Беременным или кормящим женщинам, согласно имеющимся данным пост-маркетинговых наблюдений.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не вводить в виде инъекции, не принимать внутрь.
Не следует использовать ТЕАЛОЗ ДУО ГЕЛЬ, при наличии аллергической реакции на какие-либо его компоненты (см. Описание изделия).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

ТЕАЛОЗ ДУО ГЕЛЬ представляет собой офтальмологический гель, состоящий из трегалозы (3%), натрия гиалуроната (0,15%), карбомера (Carbopol 974P, 0,25%), сорбита, натрия гидроксида и воды для инъекций.

ТЕАЛОЗ ДУО ГЕЛЬ - стерильный, не содержащий фосфатов, гипотонический и pH нейтральный жидкий гель.

ТЕАЛОЗ ДУО ГЕЛЬ 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 ДУО ГЕЛЬ рекомендован к применению при дискомфорте, ощущении жжения, инородного тела или раздражения глаз. Эти симптомы могут быть вызваны такими внешними факторами, как, например, ветер, курение, загрязнение воздуха, пыль, яркое солнце или холодная погода, сухой, кондиционированный воздух, авиаперелеты или продолжительная работа за компьютером.

ТЕАЛОЗ ДУО ГЕЛЬ обеспечивает комфорт для глаз и длительное облегчение симптомов сухого глаза.

Основными ингредиентами ТЕАЛОЗ ДУО ГЕЛЬ являются трегалоза, натрия гиалуронат и карбомер (Carbopol 974P).

Трегалоза - это природное вещество, присутствующее в организмах многих растений и животных, которые могут выживать в чрезвычайно сухих условиях. Обеспечивает защиту и увлажнение глазной поверхности.

Натрия гиалуронат, естественный для организма человека и содержащийся в тканях глаза компонент, обладает способностью длительно удерживать воду, увлажняя и смазывая поверхность глаза, тем самым обеспечивая длительное облегчение симптомов и ускоряя процесс восстановления глазной поверхности.

Карбомер позволяет препарату ТЕАЛОЗ ДУО ГЕЛЬ продлить время воздействия на поверхность глаза, обеспечивая улучшение симптоматики при синдроме сухого глаза на длительный период времени.

Продуманная комбинация трегалозы, натрия гиалуроната и карбомера в составе ТЕАЛОЗ ДУО ГЕЛЬ обеспечивает максимальный комфорт и длительную защиту, увлажнение и смазывание поверхности глаза.

ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Дозировка: По 1 капле в каждый глаз, от 1 до 4 раз в сутки.

Поскольку препарат ТЕАЛОЗ ДУО ГЕЛЬ является гелем, он особенно подходит для применения вечером, непосредственно перед сном.

Для использования ТЕАЛОЗ ДУО ГЕЛЬ не требуется специальной подготовки.

Если вы носите контактные линзы, то их необходимо снять перед использованием препарата ТЕАЛОЗ ДУО ГЕЛЬ.

После применения препарата, необходимо подождать не менее 30 минут перед тем, как надеть линзы.

Перед применением необходимо тщательно вымыть руки.

Вскройте пакет саше и отделите один одноразовый флакон от стрип-упаковки.

Верните остальную часть стрип-упаковки обратно в пакет.

Не рекомендуется использовать какие-либо инструменты для вскрытия одноразового флакона.

Переверните флакон, осторожно встряхните и слегка постучите по нему пальцем, пока гель не переместится вниз.

Вскройте флакон, открутив пальцами верхнюю крышечку.

Во избежание загрязнения избегайте контакта кончика флакона и любых поверхностей.

Сожмите флакон, пока не появится капля геля.

Закапайте по одной капле в каждый глаз, осторожно оттянув нижнее веко и глядя при этом вверх. Сомкните веки после введения капли.

Использованный одноразовый флакон необходимо выбросить, даже если в нем осталось некоторое количество геля, не хранить.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед первым использованием убедитесь, что упаковка и одноразовые флаконы не повреждены.

Во избежание загрязнения важно избегать любого контакта с кончиком флакона.

Не используйте флакон повторно, так как после вскрытия его содержимое не защищено от микробного загрязнения.

Необходимо повторно обратиться к врачу, если ваши симптомы ухудшаются или нет улучшения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Хранить в недоступном для детей месте.

После использования не рекомендуется управлять автомобилем и использовать станки и инструменты, так как зрение может быть затуманено: необходимо выждать несколько минут, пока зрение не восстановится.

В случае совместного применения нескольких офтальмологических препаратов, рекомендуется соблюдать паузу не менее 15 минут между применением каждого препарата и ТЕАЛОЗ ДУО ГЕЛЬ следует использовать в последнюю очередь.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В редких случаях возможно появление легкого раздражения и покраснения глаз.

При использовании глазного геля возможны такие симптомы, как ощущение жжения, ощущение инородного тела в глазу и помутнение 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 или производителю (см. Контакты в конце инструкции по применению).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Хранить при температуре от 8 °C до 30° C, относительной влажности (60 + 15) %, атмосферном давлении 84-106 кПа (630-800 мм.рт.ст.)

Не подвергать продукт воздействию прямых солнечных лучей или влажности.

Одноразовый флакон выбрасывают сразу же после использования, даже если в нем остался гель.

Хранить закрытые одноразовые флаконы в пакетиках-саше для защиты от света.

Неоткрытые одноразовые флаконы можно использовать в течение одного месяца после первого вскрытия пакета.

Не использовать по истечении срока годности, который указан на одноразовых флаконах и на внешней картонной упаковке.

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

Утилизировать продукт надлежащим образом и в соответствии с местными требованиями (одноразовый флакон и пакетик-саше следует утилизировать как бытовые отходы, а наружная коробка и листовка подлежат вторичной переработке).
Класс отходов-А.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование возможно в потребительской упаковке всеми видами транспорта при температуре от 8°C до 30°C, относительной влажности (60 ± 15) %, атмосферном давлении 84-106 кПа (630-800 мм.рт.ст.)

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ при температуре от 8°C до 30°C, относительной влажности (60 ± 15) %, атмосферном давлении 84-106 кПа (630-800 мм.рт.ст.)

Характеристики изделия:

Внешний вид	Внешний вид прозрачный до слегка опалесцирующего и бесцветного геля, практически без частиц
рН раствора	6.0-7.5
Осмоляльность	170-230
Вязкость	470-840
Объем раствора	0.4 мл
Количество капель в мл	33 капли / мл

CE ₀₁₁₅

Производитель:

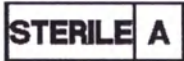


Лаборатуар Теа
12, ул. Луи Блерио
63017 Клермон-Ферран, Седекс 2, Франция
www.laboratoires-thea.com

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:
ООО «Теа Фарма», 115280, Россия, Москва, ул. Ленинская Слобода, д. 26. эт. 2, пом. IV, ком.12, 112; +7 495 787 75 35

Дата выпуска и версия инструкции по применению: Версия 5 11/2019

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

	Производитель		Медицинское изделие
	Номер серии		Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Стерилизовано с использованием методов асептической обработки		Дата производства
	Использовать до		Не использовать, если повреждена упаковка
	Предельные значения температур		Внимание
	Одноразовое использование		Диапазон влажности

Штамп: ЛАБОРАТУАР ТЕА

Простое акционерное общество с акционерным капиталом 1 006 432 €

Юридический адрес: 12, ул. Луи Блерио

63017 КЛЕРМОН-ФЕРРАН СЕДЕКС 2

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

R.C.S. Клермон-Ферран В 390 813 988

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

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

переводчик Пахтунов Алексей Владимирович

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго апреля две тысячи двадцать первого года

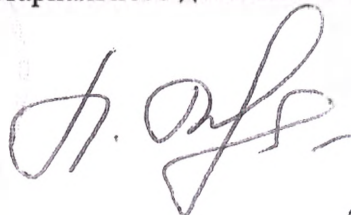
Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 6-905

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

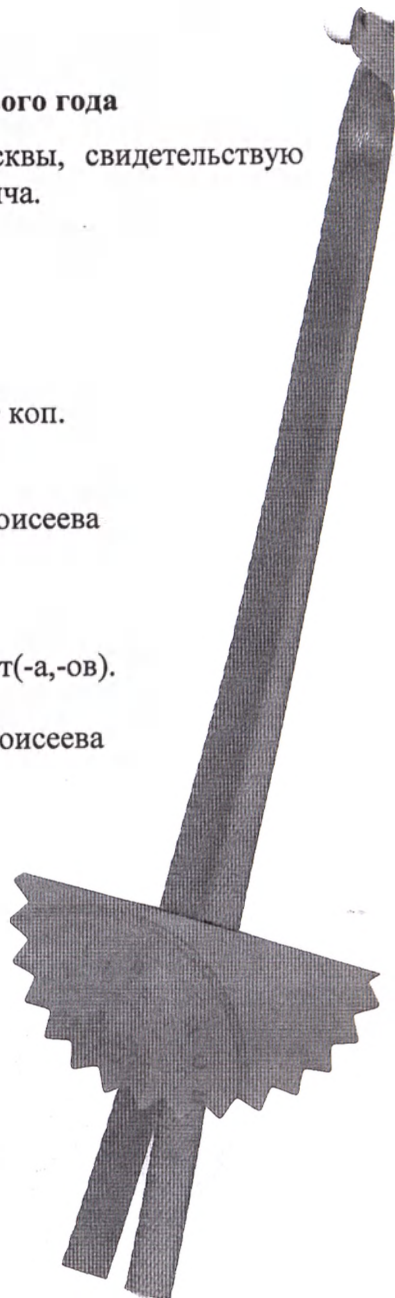


Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 2 лист(-а,-ов).



Л.В.Моисеева



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго апреля 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/77-2021-6-906

Уплачено за совершение нотариального действия: 480 руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

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

Л.В.Моисеева

