

# Thealoz® Total

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Sie möchten sie vielleicht noch einmal lesen.

## ANWENDUNGSGEBIETE

THEALOZ TOTAL wird bei moderaten bis schweren Symptomen trockener Augen angewendet, um juckende, gerötete oder gereizte Augen zu befeuchten und zu beruhigen.

Nur zur Anwendung am Auge.

## GEEIGNET FÜR

- Erwachsene

## GEGENANZEIGEN

Verwenden Sie THEALOZ TOTAL nicht, wenn Sie allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe sind (siehe Produktbeschreibung).

## PRODUKTBESCHREIBUNG

THEALOZ TOTAL ist eine Lösung zur Anwendung am Auge, bestehend aus Trehalose (3 %), Natriumhyaluronat (0,15 %), N-Acetyl-Aspartyl-Glutaminsäure-Natriumsalz (NAAGA, 2,45 %), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

THEALOZ TOTAL ist eine sterile, phosphatfreie und pH-neutrale Lösung.

Die Lösung wird in der ABAK®-Multi-Dosis-Flasche geliefert. Diese innovative, patentierte Flasche gibt Augentropfen durch einen 0,2-µm-Filter ab, der eine bakterielle Verunreinigung der Lösung verhindert, ohne dass Konservierungsmittel verwendet werden.

THEALOZ TOTAL ist schonend für die Augen, da es frei von Konservierungsmitteln ist. Durch den Verzicht auf Konservierungsmittel wird das Augengewebe geschützt und allergische Reaktionen bei Anwendern, die empfindlich auf Konservierungsmittel reagieren, werden vermieden.

## NUTZEN, LEISTUNG UND WIRKUNGSWEISE

THEALOZ TOTAL wird empfohlen, wenn Sie unter moderaten bis schweren Symptomen trockener Augen wie juckenden, geröteten und/oder gereizten Augen leiden. Diese Symptome können durch Umwelteinflüsse wie Wind, Rauch, Luftverschmutzung, Staub, Sonne oder Kälte, trockene Hitze, Klimaanlage, Flugreisen oder lange Bildschirmarbeit verursacht werden. Die Symptome können auch durch allergische Reaktionen bedingt sein.

THEALOZ TOTAL beruhigt die Augen bei Juckreiz und Reizungen. Es reduziert die Rötung der Augen und lindert die Symptome trockener Augen.

THEALOZ TOTAL ist auf der Augenoberfläche gut verträglich. Die Hauptinhaltsstoffe von THEALOZ TOTAL sind Trehalose und Natriumhyaluronat.

Trehalose ist eine natürliche Substanz, die in vielen Pflanzen und Tieren vorkommt, die unter extrem trockenen Bedingungen überleben können. Sie bietet schützende und feuchtigkeitsspendende Eigenschaften.

Natriumhyaluronat, das von Natur aus im menschlichen Auge vorkommt, speichert Wasser, um die Augenoberfläche zu befeuchten und zu benetzen. Es hält die Lösung auf der Augenoberfläche und sorgt für langanhaltende Linderung. Die einzigartige Kombination aus Trehalose und Natriumhyaluronat in THEALOZ TOTAL bietet

langanhaltend Schutz, Befeuchtung und Benetzung für die Augenoberfläche.

Die Formulierung von THEALOZ TOTAL enthält auch NAAGA, einen Arzneistoff mit beruhigenden und juckreizstillenden Eigenschaften. Eine Übersicht der Sicherheits- und klinischen Leistungsdaten von THEALOZ TOTAL ist auf EUDAMED verfügbar. Solange EUDAMED noch nicht verfügbar ist, ist dieses Dokument auf Nachfrage bei Laboratoires THEA erhältlich.

## ALLGEMEINE ANWENDUNGSHINWEISE

Dosierung: 1 Tropfen in jedes Auge, 3- bis 6-mal täglich.

Für die Anwendung von THEALOZ TOTAL ist keine besondere Schulung erforderlich.

Falls Sie Kontaktlinsen tragen, müssen Sie diese vor der Anwendung von THEALOZ TOTAL herausnehmen.

Warten Sie nach der Anwendung mindestens 15 Minuten, bevor Sie Ihre Kontaktlinsen wieder einsetzen.

Waschen Sie sich vor der Anwendung gründlich die Hände.

Verwenden Sie zum Öffnen der Flasche keine Werkzeuge.

Wenn Sie THEALOZ TOTAL zum ersten Mal verwenden, werden Sie feststellen, dass es aufgrund des einzigartigen Filtersystems in der Flasche (siehe Produktbeschreibung) etwas länger dauert, bis der erste Tropfen herauskommt.

Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, schauen Sie nach oben und geben Sie einen Tropfen in den Bindehautsack und schließen Sie nach der Anwendung sanft das Auge.

Schrauben Sie den Verschluss nach Gebrauch wieder auf die Flasche.



## ÜBERDOSIERUNG

Bei einer Überdosierung des Arzneistoffs NAAGA im Auge sind keine toxischen Wirkungen zu erwarten.

Eine lokale Überdosis dieses Produkts kann mit Wasser aus dem Auge/den Augen gespült werden.

## VORSICHTSMAßNAHMEN

Produkt nur für einen einzigen Patienten (mehrfache Verwendung). Da nicht ausreichend Daten vorliegen, wird von der Anwendung von THEALOZ TOTAL bei Kindern abgeraten, ebenso, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, der behandelnde Arzt empfiehlt es.

Teilen Sie keine Flaschen mit anderen Personen, um eine Übertragung von Verunreinigungen (Kreuzkontamination) zu vermeiden.

Vergewissern Sie sich vor der ersten Anwendung des Produkts, dass die Verpackung unversehrt ist.

Vergewissern Sie sich vor der ersten Anwendung, dass der Sicherheitsring der Flasche unversehrt ist.

Um Verunreinigungen zu vermeiden, lassen Sie die Spitze der Flasche mit keinen Oberflächen in Berührung kommen.

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

## WARNHINWEISE

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht injizieren und nicht einnehmen.

Bedienen Sie nach der Anwendung keine Kraftfahrzeuge und keine Maschinen, wenn Ihre Sicht verschwommen ist. Warten Sie

einige Minuten, bis Ihre Sicht wieder klar ist.

Warten Sie mindestens 15 Minuten zwischen der Anwendung zweier verschiedener Augenprodukte. Verdünnen Sie THEALOZ TOTAL niemals und mischen Sie es nicht mit anderen Lösungen. Nach dem Erstgebrauch kann die Flasche bei niedrigem Luftdruck auslaufen.

#### NEBENWIRKUNGEN

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei ähnlichen Produkten gemeldet: in seltenen Fällen leichte Reizung und Rötung der Augen.

Bei der Anwendung von Augentropfen können kurzzeitig störende Symptome wie Brennen, Stechen, Fremdkörpergefühl im Auge und verschwommene Sicht auftreten.

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).

#### LAGERUNG UND ENTSORGUNG

Zwischen 8 °C und 25 °C lagern. Setzen Sie das Produkt keiner direkten Sonneneinstrahlung oder Feuchtigkeit aus. Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum, das auf der Flasche und auf dem Umkarton angegeben ist. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des jeweiligen Monats, sofern die Verpackung unversehrt ist und das Produkt ordnungsgemäß gelagert wurde. Das Produkt kann bis zu 3 Monate nach Anbruch verwendet werden. Nach dieser Zeit entsorgen Sie bitte jegliche Reste des Produkts verantwortungsbewusst. Entsorgen Sie das Produkt verantwortungsbewusst und gemäß den lokalen Leitlinien (die Flasche sollte im Hausmüll entsorgt werden, der Umkarton und die Packungsbeilage sind recycelbar).

**Erstellungsdatum und Version der Gebrauchsanweisung:**  
**Vers. 9 07/2023**

#### Hersteller:

 Laboratoires Théa  
12 rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand  
Cedex 2 Frankreich  
[www.laboratoires-thea.com](http://www.laboratoires-thea.com)  
Abschnitt „Contact us“

#### Vertrieb in Deutschland:

 Théa Pharma GmbH  
Schillerstraße 3  
10625 Berlin  
Deutschland  
[www.theapharma.de](http://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](http://www.bfarm.de)

#### Vertrieb:

 Thea Pharma GmbH  
Mariahilfer Str.  
103/Stiege 3/Top 52  
1060 Wien  
Österreich  
<http://www.thea-pharma.at>

#### Gesundheitsbehörde:

 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
österreich  
[www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at)

 0459

#### BEDEUTUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

	Hersteller
	Medizinprodukt
	Fertigungslosnummer, Charge
	Gebrauchsanweisung beachten
	Herstellungsdatum
	Einzelner Patient – Mehrfach anwendbar
	Verwendbar bis
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Temperaturbegrenzung
	Achtung
	Sterilisiert mit aseptischen Verfahren
	Enthält einen Arzneistoff
	Eindeutige Produktidentifizierung
	Artikelnummer
	Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken aufbewahren
	Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung