

Thealoz® Duo Gel

This product is a medical device. Please read the instructions before use.
Keep this leaflet. You may need to read it again.

INDICATIONS

THEALOZ DUO GEL is indicated to protect, hydrate and lubricate of your eyes, for treatment of moderate to severe dry eye syndrome.
For ocular use only.

SUITABLE FOR

- Adults,
- Children: Parents or healthcare providers should administer the product,
- Pregnant or breastfeeding women based on current knowledge.

CONTRAINDICATIONS

Do not inject and do not swallow.
Do not use THEALOZ DUO GEL if you are allergic to any of its ingredients (see Device description).

DEVICE DESCRIPTION

THEALOZ DUO GEL is a gel containing trehalose (3%), sodium hyaluronate (0.15%), carbomer (Carbopol 974P, 0.25%), sorbitol, sodium hydroxide and water for injections.

THEALOZ DUO GEL is a sterile, phosphate-free, hypotonic and pH neutral fluid gel.

THEALOZ DUO GEL is gentle for eyes because it is preservative-free. Avoiding chemical preservatives is beneficial for the eye's surface long term and eliminates reactions amongst people who are sensitive to preservatives.

BENEFIT, PERFORMANCE AND MECHANISM OF ACTION

THEALOZ DUO GEL is recommended if you have discomfort, stinging, foreign body sensations or irritation of your eye due to moderate and severe ocular dryness. These symptoms can be caused by factors such as wind, smoke, pollution, dust, sunny or cold conditions, dry heat, air conditioning, plane journeys, long hours working in front of a computer screen and eye surgery such as refractive and cataract surgeries.

THEALOZ DUO GEL provides comfort to the eyes, long-lasting relief from the symptoms of dry eyes as described above.

The main ingredients of THEALOZ DUO GEL are trehalose, sodium hyaluronate, and carbomer (Carbopol 974P): this unique combination of trehalose, sodium hyaluronate and carbomer in THEALOZ DUO GEL provides especially prolonged protection, hydration and lubrication of the eye surface.

Trehalose is a natural substance found in many plants and animals, which need to survive in extreme conditions of temperature and dryness. It provides protective and hydrating properties.

Sodium hyaluronate, naturally found in the human eye, holds water to hydrate and lubricate the surface of the eye. It keeps the solution on the eye surface giving long lasting relief and cutting down the healing time of the ocular surface.

Carbomer allows THEALOZ DUO GEL to stay on the eye surface longer, providing long-lasting relief of dry eye signs and symptoms.

GENERAL RECOMMENDATIONS FOR USE

Apply 1 drop in each eye, from 1 to 4 times a day. However, as it is a gel, THEALOZ DUO GEL is particularly suitable for use in the evening, just before going to bed.

There is no particular training required to use THEALOZ DUO GEL.

If you wear contact lenses: you must remove them before using THEALOZ DUO GEL.

After use wait at least 30 minutes before putting your lenses back in.

Wash hands thoroughly before use.

Open the foil sachet and take one single-use vial off the strip.

Replace the rest of the strip back into the sachet.

Do not use any tool to open the vial.

Turn it upside down, gently shake it and tap the vial until the gel comes down.

Open the vial by twisting the top tab off.

To avoid contamination, do not touch the tip of the vial with anything.

Squeeze until you see the drop.

Apply one drop in the pocket of the eyelid, while gently pulling the lower lid down and looking up. Close the eye gently after application.

Throw away the single-use vial, even if there is some gel left, do not keep it.



CAUTIONS FOR USE

Check the packaging is intact before first use: use only if the sachets and single-use vials are unopened.

To avoid contamination, do not touch the tip of the vial with anything.

Do not reuse the vial, because after you open it the contents are not protected from microbial contamination.

You must contact a healthcare professional if your symptoms get worse or do not improve.

WARNINGS

Keep out of sight and reach of children.

After use, do not drive or use machines if your vision is blurred: wait for few minutes that your vision recovers clear.

Wait at least 15 minutes between using two different eye products. THEALOZ DUO GEL should be used last.

SIDE EFFECTS

The followings side effects have been reported: rare possibility of mild eye irritation and ocular redness. When you use an eye gel, you might experience disturbing symptoms such as burning sensation, stinging sensation, foreign body sensation in the eye and blurred vision for a short time.

If you note any side effects or unusual sensations after using this product, please contact a healthcare professional and report the information to the local distributor, to the manufacturer or to your local Health Authority (see contacts at the end of the instructions for use).

STORAGE AND DISPOSAL CONDITIONS

Store between 8 °C and 30 °C.

Do not expose your product to direct sunlight or humidity.

Throw away the single-use vial immediately after use even if there is gel left in it.

Keep the unopened single-use vial in their sachet in order to protect them from light.

The unopened single-use vials can be used until one month after first opening of the sachet.


Do not use after the expiry date which is marked on the single-use vials and on the outer box.

The expiry date refers to the last day of that month as long as the packaging is intact and it has been stored correctly.

Dispose of the product responsibly and in accordance with local guidance (the single-use vial and the sachet should be disposed of as household waste, the outer carton and the leaflet are recyclable).

Date of issue and version of the instruction for use:
Ver. 6 11/2020

Manufacturer:

 Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 France
www.laboratoires-thea.com
« Contact us » section

Distributor:

Thea Pharma Inc.
10 Four Seasons Place - Suite 802
Toronto ON
Canada, M9B 6H7












Health authority:

Medical Devices Directorate
Health Products and Food Branch
11 Holland Avenue,
Tower A 2nd Floor Address Locator:
3002A Ottawa, Ontario K1A 0K9
E-mail: hc.meddevices-instrumentsmed.sc@canada.ca
Telephone: 613-957-4786

 0459

Device Identifier: THEALOZ DUO GEL 2258

MEANING OF THE PICTOGRAMS ON THE PACKAGING

| | |
|---|--|
|  | Manufacturer |
|  | Batch number |
|  | Date of manufacture |
|  | Use-by date |
|  | Temperature limits |
|  | Sterilized using aseptic processing techniques |
|  | Medical Device |
|  | Consult instruction for use |
|  | Single use |
|  | Do not use if package is damaged |
|  | Caution |

Thealoz® Duo Gel

Ce produit est un dispositif médical. Veuillez lire la notice avant de l'utiliser.
Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

INDICATIONS

THEALOZ DUO GEL est indiqué pour protéger, hydrater et lubrifier l'œil dans le traitement d'une sécheresse oculaire importante.
 Usage ophtalmique uniquement.

CONVIENT AUX UTILISATEURS SUIVANTS

- Adultes,
- Enfants : le produit doit être appliqué par les parents ou soignants,
- Femmes enceintes ou allaitantes sur la base de l'état actuel des connaissances.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas injecter et ne pas avaler.
 Ne pas utiliser THEALOZ DUO GEL si vous êtes allergique à l'un des composants (voir Description du dispositif).

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

THEALOZ DUO GEL est un gel ophtalmique composé de tréhalose (3 %), de hyaluronate de sodium (0,15 %), de carbomère (Carbopol 974P, 0,25 %), de sorbitol, d'hydroxyde de sodium et d'eau pour solutions injectables.

THEALOZ DUO GEL est une solution stérile, sans phosphate, hypotonique et de pH neutre.

THEALOSE DUO GEL est bien toléré car il ne contient pas de conservateur. L'absence de conservateur permet de protéger les tissus oculaires et évite l'apparition de réaction chez les personnes sensibles aux conservateurs.

BIENFAITS, PERFORMANCES ET MÉCANISMES D'ACTION

THEALOSE DUO GEL est recommandé en cas d'inconfort, de sensation de picotement, de corps étranger ou d'irritation oculaire dû à une sécheresse oculaire modérée à sévère. Ces symptômes peuvent être induits par des facteurs externes tels que le vent, la fumée, la pollution, la poussière, des conditions climatiques ensoleillées ou froides, la chaleur sèche, la climatisation, les voyages en avion, de longues heures passées devant un écran et la chirurgie oculaire telle que les chirurgies réfractives et de la cataracte.

THEALOSE DUO GEL procure un confort et un soulagement prolongé des symptômes de sécheresse oculaire comme décrit ci-dessus.

Les composants principaux de THEALOZ DUO GEL sont le tréhalose, le hyaluronate de sodium et le carbomère (Carbopol 974P).

Le tréhalose est une substance naturelle présente chez de nombreux animaux et plantes qui peuvent survivre dans des conditions de sécheresse extrêmes. Il a des propriétés protectrices et hydratantes.

Le hyaluronate de sodium, naturellement présent dans l'œil humain, retient l'eau pour hydrater et lubrifier la surface de l'œil. Le gel maintient l'œil hydraté, procure un soulagement de longue durée et réduit le temps de cicatrisation de la surface oculaire.

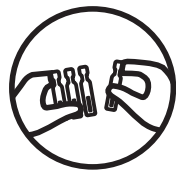
Le carbomère permet au THEALOZ DUO GEL de rester à la surface de l'œil plus longtemps pour un soulagement de longue durée des symptômes de sécheresse oculaire.

L'association unique de tréhalose, de hyaluronate de sodium et de carbomère de THEALOZ DUO GEL assure la protection, l'hydratation et la lubrification de la surface oculaire sur une longue durée.

RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

Posologie : 1 goutte dans chaque œil, 1 à 4 fois par jour. Comme il s'agit d'un gel, THEALOZ DUO GEL est particulièrement approprié à une utilisation le soir, juste avant de se coucher.

Aucune formation particulière n'est nécessaire pour utiliser THEALOZ DUO GEL.
 Si vous portez des lentilles de contact : vous devez les retirer avant d'utiliser THEALOZ DUO GEL.
 Attendez au moins 30 minutes après utilisation avant de remettre vos lentilles.
 Lavez-vous soigneusement les mains avant utilisation.
 Ouvrez le sachet en aluminium puis détachez une unidose de la barette d'unidoses.
 Remettez le reste des unidoses dans le sachet.
 N'utilisez aucun outil pour ouvrir l'unidose.
 Renversez l'unidose vers le bas, secouez-la puis tapotez-la jusqu'à ce que la solution descende.
 Ouvrez l'unidose en tournant l'extrémité détachable
 Pour éviter toute contamination, ne touchez pas l'embout de l'unidose avec quoi que ce soit.
 Pressez l'unidose jusqu'à sortie de la goutte.
 Instillez une goutte dans le cul de sac conjunctival, en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas et en regardant vers le haut. Fermez l'œil doucement après application.
 Jetez l'unidose, même s'il reste un peu de gel à l'intérieur, ne la conservez pas.



PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Vérifiez que l'emballage est intact avant la première utilisation : utilisez uniquement si les sachets et les unidoses ne sont pas ouverts.
 Pour éviter toute contamination, ne touchez pas l'embout de l'unidose.
 Ne pas réutiliser les unidoses, car une fois ouvertes

elles ne sont plus protégées des contaminations microbiennes.
 Veuillez contacter un professionnel de santé si vos symptômes empirent ou ne s'améliorent pas.

AVERTISSEMENTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
 Après utilisation, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si votre vision est floue. Attendez quelques minutes, le temps que votre vue redevienne nette.
 Espacez d'au moins 15 minutes l'administration de deux produits oculaires différents. THEALOZ DUO GEL doit être utilisé en dernier.

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires suivants ont été signalés : rare possibilité de légères irritations oculaires et rougeurs des yeux.

Lorsque vous utilisez un gel ophtalmique, vous pouvez sentir quelques désagréments comme une sensation de brûlure, de piqure, de corps étranger dans l'œil ou une vision floue pendant quelques instants.


Si vous remarquez un effet secondaire ou une sensation inhabituelle après avoir utilisé le produit, veuillez contacter un professionnel de santé et signaler le problème au distributeur local, au fabricant ou à une autorité de santé (voir les contacts en fin de notice).

CONDITIONS DE STOCKAGE ET D'ÉLIMINATION

À conserver entre 8 °C et 30 °C.
 Ne pas exposer le produit à la lumière du soleil directe ou à l'humidité.
 Jeter l'unidose immédiatement après utilisation même s'il reste du gel.
 Conserver les unidoses fermées dans leur sachet afin de les protéger de la lumière.
 Les unidoses non ouvertes peuvent être utilisées jusqu'à un mois après l'ouverture du sachet.
 Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration indiquée sur les unidoses ou sur l'emballage extérieur.
 La date d'expiration se réfère au dernier jour du mois indiqué, si l'emballage est resté intact et dans des conditions de stockage appropriées.
 Éliminer les déchets de façon responsable conformément aux réglementations locales (les unidoses et le sachet doivent être jetés avec les ordures ménagères, le carton extérieur et la notice sont recyclables).

Date d'émission et version de la notice :
Ver. 6 11/2020

Fabricant :

 Laboratoires Théa
 12 rue Louis Blériot
 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 France
www.laboratoires-thea.com
 Section « Contactez-nous »

Distributeur :

Thea Pharma Inc.
 10 Four Seasons Place - Suite 802
 Toronto ON
 Canada, M9B 6H7





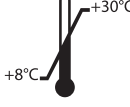






Autorité de santé :

Direction générale des produits de santé et des aliments
 11, avenue Holland,
 Tour A 2ième étage Indice de l'adresse :
 3002A Ottawa (Ontario) K1A 0K9
 Courriel : hc.meddevices-instrumentsmed.sc@canada.ca
 Téléphone : 613-957-4786

 0459

Identificateur de l'instrument :
 THEALOZ DUO GEL 2258

SIGNIFICATION DES PICTOGRAMMES PRÉSENTS SUR L'EMBALLAGE

| | |
|---|---|
|  | Fabricant |
|  | Numéro de lot |
|  | Date de fabrication |
|  | Date limite d'utilisation |
|  | Limites de température |
|  | Dispositif stérilisé par irradiation |
|  | Dispositif médical |
|  | Consulter la notice |
|  | Usage unique |
|  | Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé |
|  | Avertissement |