

NL

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

THEALIPID®

Fosfolipiden micro-emulsie voor oogheelkundig gebruik

Multidosis 10 ml

Dit product is een medisch hulpmiddel. Vóór gebruik de gebruiksaanwijzingen lezen.

Bewaar deze instructies. Misschien moet u ze nogmaals raadplegen.

1. INDICATIES

THEALIPID is geïndiceerd om het oogoppervlak te herstellen en te beschermen, de verhoogde verdamping van traanvocht te reguleren en langdurige verlichting te bieden van droge ogen symptomen veroorzaakt door een verhoogde verdamping van traanvocht. Alleen voor oculair gebruik.

2. GESCHIKT VOOR

- Volwassenen

3. CONTRA-INDICATIES

Niet injecteren of inslikken. Gebruik THEALIPID niet als u voor één of meerdere ingrediënten ervan allergisch bent (zie de beschrijving van het medisch hulpmiddel).

4. SAMENSTELLING

Natuurlijke vetten (Fosfolipiden uit sojabonen, triglyceriden met een middellange keten (MCT), olie uit sojabonen glycerine, disodium edetaat, Vitamine E (α-tocoferol) en gezuiverd water.

5. BESCHRIJVING HULPMIDDEL

THEALIPID is een micro-emulsie gevormd door een waterige fase en een vefase. De hoofdbestanddelen van de vefase komen op natuurlijke manier voor in gezonde tranen (fosfolipiden en triglyceriden met een middellange keten). De THEALIPID micro-emulsie beschermt het oogoppervlak door de natuurlijke vetlaag te herstellen, het water vast te houden en een beschermende barrière te vormen om de natuurlijke traanfilm na te bootsen. THEALIPID is zacht voor de ogen omdat het geen conserveermiddelen bevat. Vanwege het conserveermiddelvrije-aspect worden oculaire weefsels beschermd en allergische reacties voorkomen bij patiënten die gevoelig zijn voor deze chemicaliën.

6. VOORDELEN, PRESTATIES EN WERKINGSMECHANISME

THEALIPID helpt bij herstel van het micromilieau van het oogoppervlak dat is beschadigd door een verhoogde traanverdamping, instabiliteit van de traanfilm, gebruik van contactlenzen, langdurig schermgebruik, trauma's of refractieve of andere oogheelkundige chirurgie of bij pathologieën zoals bij meibomklierdysfunctie (MGD). THEALIPID helpt bij vermindering van de tekenen en symptomen (pijn/brandiger gevoel, wazig zicht, zandkorrelgevoel, fotofobie en tranende ogen) van een patiënt die last heeft van droge ogen door een verhoogde verdamping van traanvocht. THEALIPID ondersteunt het fysiologische proces van genezing van het hoornvlies na een oogoperatie, door een dunne beschermende hydrofobe barrière te vormen. THEALIPID herstelt de natuurlijke vetlaag, beschermt het oogoppervlak en biedt langdurige verlichting bij droge ogen.

7. ALGEMENE AANBEVELINGEN VOOR GEBRUIK

DOSERING:

Dien 1 of 2 druppels 's ochtends en/of 's avonds toe, zoals geadviseerd door uw oogzorgverlener. Dien THEALIPID minstens 15 minuten toe voordat u uw contactlenzen inbrengt, zodat de micro-emulsie goed en gelijk wordt verdeeld over het oog. Uw handen goed wassen en afspoelen.

Verwijder de speciale verzegeling.

Verwijder het beschermdopje. Zorg ervoor dat de punt van het flesje niet in contact komt met uw vingers.

Buig uw hoofd naar achteren en trek uw onderste ooglid een beetje naar beneden met een vinger van uw vrije hand. Houd het flesje verticaal met de punt naar beneden. Druk dan zachtjes op het flesje om één of twee druppels in elk oog aan te brengen, of volgens advies van uw oogzorgverlener. Vermijd contact tussen de punt van het flesje met uw ogen of vingers om eventuele besmetting van de oplossing te voorkomen.

Na gebruik het beschermdopje weer terugplaatsen.

8. VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK

Product is meerdere malen bruikbaar voor één patiënt. Gebruik een flesje niet voor meerdere patiënten om kruisbesmetting te voorkomen. Controleer alvorens gebruik van het product of de verpakking niet beschadigd is. Om besmetting te voorkomen, moet elk contact tussen de punt van het flesje met elk ander oppervlak worden vermeden. Neem contact op met uw oogzorgverlener als de symptomen aanhouden of slechter worden.

9. WAARSCHUWINGEN

- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor één of meerdere bestanddelen.
- Zoals bij alle oogproducten bestaat de mogelijkheid dat het zicht gedurende enkele minuten na toedienen wazig is. Wacht met besturen of gebruik van gevaarlijke machines tot uw zicht weer normaal is.
- De oplossing niet inslikken.
- Buiten bereik van kinderen houden.
- Dien het product niet samen met andere substanties toe in het oog, aangezien dit het effect hiervan kan veranderen. Wacht minstens 15 minuten tussen het toedienen van twee verschillende soorten oogdruppels.
- Gebruik de oplossing niet na de houdbaarheidsdatum.
- Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
- Hoewel het veilig is om THEALIPID samen met contactlenzen te gebruiken, kan het wazig zicht na inbrengen met contactlenzen iets langer duren. Wacht minstens 15 minuten na het toedienen van THEALIPID alvorens uw contactlenzen in te doen.

10. BIJWERKINGEN

- Mogelijk tijdelijk een wazig zicht na het toedienen van de druppel. Wacht totdat dit voorbij is en uw zicht weer normaal is voordat u verder gaat met uw gewone activiteiten of met besturen of gebruik van gevaarlijke machines. Raadpleeg uw oogzorgverlener als de symptomen aanhouden of erger worden.
- In uitzonderlijke gevallen kan er oogirritatie optreden na het toedienen van het product; als u pijn hebt of uw ogen worden rood, stop dan met het gebruik van THEALIPID en raadpleeg uw oogzorgverlener.

Mocht u enige bijwerkingen of iets ongebruikelijks ervaren na het gebruik van dit product, neem dan contact op met uw oogzorgverlener en geef de informatie door aan de lokale distributeur, de fabrikant of uw lokale toezichthoudende gezondheidsinstantie (GGD) (zie de contactgegevens aan het einde van de gebruiksaanwijzingen).

11. BEWAARCONDITIES

- Bewaar het product tussen 2°C - 25°C.
- Niet bevroren.
- Gebruik het product niet na de houdbaarheidsdatum.
- Na opening van het flesje, het product binnen 90 dagen gebruiken. De overgebleven inhoud van dit product moet worden weggeworpen.

Tubilux Pharma SpA

Via Costarica, 20/22

00071 Pomezia (RM)

Italië

CE 0123

THEALIPID® is a registered trademark of Laboratoires Théa. ©2021, Laboratoires Théa. All rights reserved.

Datum van de laatste goedkeuring van de tekst:

Mei 2021

Distributor:

Théa Pharma B.V., Nederland

Mollerusweg 82B, 2031 BZ Haarlem

Info.netherlands@theapharma.com

Health authorities:

The Health Care Inspectorate

Stadsplateau 1 3521 AZ Utrecht

Postbus 2680 3500 GR Utrecht

Tel: +31 88 120 50 000

e-mail: meldpunt@igz.nl – www.igz.nl

12. SYMBOLEN VOLGENS ISO 15223 VOOR GEBRUIK OP DE BUITENVERPAKKING, GEBRUIKSAANWIJZINGEN EN EERSTE ETIKET

	Fabrikant		Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen
	Partijnummer		Eén patiënt - meerdere malen gebruik
	Medisch hulpmiddel		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Houdbaarheidsdatum		Fabricatiedatum
	Temperatuurlimiet		Gesteriliseerd met gebruik van aseptische proces-technieken

EL

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

THEALIPID®

Φωσφολιπιδικό μικρογαλάκτωμα για οφθαλμική χρήση

Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων των 10ml

Αυτό το προϊόν είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν. Παρακαλείσθε να διαβάσετε τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

Κρατήστε αυτό το φύλλο οδηγιών. Μπορεί να χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

1. ΕΝΔΕΞΕΙΣ

Το THEALIPID ενδείκνυται για την αποκατάσταση και την προστασία της οφθαλμικής επιφάνειας και τον έλεγχο της εξάτμισης των δακρύων, ενώ παρέχει ανακούφιση μακράς διάρκειας από τα συμπτώματα της ξηροφθαλμίας συμβάλλοντας στη θεραπεία της ξηροφθαλμίας λόγω αυξημένης εξάτμισης. Οφθαλμική χρήση μόνο.

2. ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΠΑ

- Ενήλικες

3. ΑΝΤΕΝΔΕΞΕΙΣ

Μην ενίετε και μην καταπίνετε. Μη χρησιμοποιείτε το THEALIPID σε περίπτωση αλλεργίας σε κάποιο από τα συστατικά του (ανατρέξτε στην περιγραφή του προϊόντος).

4. ΣΥΝΘΕΣΗ

Φωσφολιπίδια σόγιας, τριγλυκερίδια μέσης αλύσου (MCT), έλαιο σόγιας, γλυκερίνη, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, α-τοκοφερόλη και κεκαθαρισμένο ύδωρ.

5. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το THEALIPID είναι ένα μικρογαλάκτωμα που σχηματίζεται από μία υδατοειδή φάση και μία λιπιδική φάση. Τα κύρια συστατικά της λιπιδικής φάσης περιέχονται φυσικά στα υγιή δάκρυα (φωσφολιπίδια και τριγλυκερίδια μέσης αλύσου). Το μικρογαλάκτωμα THEALIPID προστατεύει την οφθαλμική επιφάνεια αποκαθιστώντας το φυσικό λιπιδικό στρώμα, συγκρατώντας το νερό και σχηματίζοντας ένα λεπτό προστατευτικό φραγμό που δρα όπως η φυσική δακρυϊκή στιβάδα.

6. ΟΦΕΛΗ, ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΔΡΑΣΗΣ

Το THEALIPID συμβάλλει στην αποκατάσταση του μικροπεριβάλλοντος της οφθαλμικής επιφάνειας που έχει υποστεί ζημιά για λόγους όπως η αυξημένη τάση εξάτμισης των δακρύων, η αστάθεια της δακρυϊκής στιβάδας, η χρήση φακών επαφής, η παρατεταμένη χρήση οθονών, οι τραυματισμοί ή οι διαβητικές ή άλλες οφθαλμοχειρουργικές επιπλοκές ή λόγω παθολογίας όπως η δυσλειτουργία των μείβοιανών αδένων.

7. ΓΕΝΙΚΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ:

Ενσταλάξτε 1 ή 2 σταγόνες το πρωί ή/και το βράδυ ανάλογα με τις ανάγκες ή σύμφωνα με τη συμβουλή του ειδικού σας.

Ενσταλάξτε το THEALIPID τουλάχιστον 15 λεπτά πριν φορέσετε τους φακούς επαφής, για να καταναμφηθεί ομοιογενώς το μικρογαλάκτωμα.

Ξεπλύνετε και στεγνώστε σχολαστικά τα χέρια σας.

Αφαιρέστε την προστατευτική ταινία ασφαλείας.

Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα. Διασφαλίστε ότι δεν αγγίζετε το ρύγχος του φιαλιδίου με τα δάχτυλά σας.

Théa

12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France
www.laboratoires-thea.com



Γείρετε ελαφρώς πίσω το κεφάλι σας και τραβήξτε το κάτω βλέφαρο ελαφρώς προς τα κάτω με το δάχτυλο του ελεύθερου χεριού σας κρατώντας το φιαλίδιο κάθετα πάνω από το μάτι σας με το ρύγχος να έχει φορά προς τα κάτω. Στη συνέχεια, πιέστε ελαφρά το φιαλίδιο για να ενσταλάξετε μία ή δύο σταγόνες σε κάθε μάτι, ή σύμφωνα με τη συμβουλή του ειδικού σας. Αποφύγετε την επαφή του επάνω μέρους του φιαλιδίου με το μάτι ή τα δάχτυλά σας, για να αποφύγετε πιθανή επιμόλυνση του διαλύματος.

Μετά τη χρήση, επανατοποθετήστε το προστατευτικό πώμα.

8. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Προϊόν πολλαπλής χρήσης που προορίζεται για χρήση από έναν ασθενή μόνο.

Μη μοιράζεστε τα φιαλίδια με άλλα άτομα για την αποφυγή διασποράς επιμόλυνσης.

Ελέγξτε ότι η συσκευασία είναι ανέπαφη πριν την πρώτη χρήση του προϊόντος.

Για την αποφυγή επιμόλυνσης, μην ακουμπάτε το ρύγχος του φιαλιδίου σε οποιαδήποτε επιφάνεια με οποιοδήποτε αντικείμενο.

Πρέπει να επικοινωνήσετε με έναν επαγγελματία υγείας, εάν τα συμπτώματά σας χειροτερεύουν ή δεν βελτώνονται.

9. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν έχετε υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του.
- Όπως για όλα τα οφθαλμικά προϊόντα, υπάρχει πιθανότητα να βλέπετε θαμπά για κάποια λεπτά μετά την ενστάλαξη. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε επικινδύνα μηχανήματα μέχρι να αποκατασταθεί η όρασή σας.
- Μην καταπίνετε το διάλυμα.
-  Na φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Μην ενσταλάξετε το προϊόν στο μάτι ταυτόχρονα με άλλες ουσίες, καθώς η δράση τους μπορεί να αλλοιωθεί. Περιμένετε τουλάχιστον 15 λεπτά για την ενστάλαξη δύο διαφορετικών οφθαλμικών σταγόνων.
- Μη χρησιμοποιείτε το διάλυμα μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Παρόλο που η χρήση του **THEALIPID** με φακούς επαφής είναι ασφαλής, η θαμπή όραση μπορεί να διαρκέσει περισσότερο όταν φοράτε φακούς επαφής. Περιμένετε τουλάχιστον 15 λεπτά μετά την ενστάλαξη του **THEALIPID** για να φορέσετε τους φακούς σας.

10. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Ενδέχεται προσωρινά να έχετε θαμπή όραση μετά την ενστάλαξη της σταγόνας. Περιμένετε μέχρι να καθαρίσει η όρασή σας προτού συνεχίσετε τις συνήθεις δραστηριότητές σας και μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε επικινδύνα μηχανήματα μέχρι να αποκατασταθεί η φυσιολογική όραση. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας, εάν τα συμπτώματα επιμένουν ή επιδεινώνονται.
- Είναι πιθανές σπάνιες περιπτώσεις οφθαλμικού ερεθισμού μετά την ενστάλαξη του προϊόντος. Εάν αισθανθείτε πόνο, διαταραχές στην όραση ή ερυθρότητα των ματιών, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το **THEALIPID** και ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες ή ασυνήθιστη αίσθηση μετά τη χρήση αυτού του προϊόντος, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με έναν επαγγελματία υγείας και να αναφέρετε τις πληροφορίες στον τοπικό διανομέα, στον παρασκευαστή ή στις τοπικές Αρχές Υγείας (ανατρέξτε στα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος των οδηγιών χρήσης).

11. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

- Φυλάσσετε το προϊόν μεταξύ 2°C - 25°C.
- Μην καταψύχετε.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 90 ημερών. Τυχόν υπολείμματα προϊόν πρέπει να απορρίπτεται.



Tubilux Pharma SpA
Via Costarica, 20/22
00071 Pomezia (RM)
Ιταλία

CE 0123

THEALIPID® is a registered trademark of Laboratoires Théa. ©2021, Laboratoires Théa. All rights reserved.

Ημερομηνία τελευταίας έγκρισης του κειμένου: Μάιος 2021

GR Διανομέας: Thea Pharma Hellas, Λεωφ. Μαραθώνος 110, 15344 Γέρακας Αττικής, Αθήνα, Ελλάδα, Τηλ: 213 0412 911

Αρχές Υγείας: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Ελλάδα

CY Διανομέας: Synapsis Cyprus Ltd, Ίωνος 6, Γραφ. 101, 2406 Έγκλημ, Λευκωσία, Κύπρος Τηλ.: +357 22256312, Fax.: +357 22256316

Αρχές Υγείας: Ιατρικές Υπηρεσίες και Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας, Αρμόδια Αρχή Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού Προδρόμου 1 & Χειλώνος 17, 1449 Λευκωσία, Κύπρος

12. ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ISO 15223 ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟ ΚΟΥΤΙ, ΣΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ

	Παρασκευαστής		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αριθμός παρτίδας		Ένας ασθενής – Πολλαπλές χρήσεις
	Ιατροτεχνολογικό Προϊόν		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Χρήση έως την ημερομηνία		Ημερομηνία παρασκευής
	Θερμοκρασιακά όρια +2°C - +25°C		Αποστειρώνεται με χρήση τεχνικών ασηπτικής διαδικασίας

PT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

THEALIPID®

Microemulsão fosfolipídica para utilização oftálmica

Multidose 10 ml

Este produto é um dispositivo médico. Leia por favor as instruções de utilização antes de utilizar. Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

1. INDICAÇÕES

THEALIPID é indicado para restaurar e proteger a superfície ocular, controlar a evaporação lacrimal e proporcionar um alívio prolongado dos sintomas de olho seco para o tratamento da secura ocular por evaporação. Apenas para uso ocular.

2. ADEQUADO PARA

- Adultos

3. CONTRA-INDICAÇÕES

Não injetar ou engolir.

Não utilizar **THEALIPID** se tem alergia a qualquer um dos seus componentes (consultar descrição do dispositivo).

4. COMPOSIÇÃO

Fosfolípidos de soja, triglicéridos de cadeia média (MCT), óleo de soja, glicerina, edetato dissódico, α-tocoferol e água purificada.

5. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

THEALIPID é uma microemulsão formada por uma fase aquosa e uma fase lipídica. Os principais componentes da fase lipídica encontram-se naturalmente em lágrimas saudáveis (fosfolípidos e triglicéridos de cadeia média). A microemulsão **THEALIPID** protege a superfície ocular restaurando a camada lipídica natural, ao reter a água e ao formar uma fina barreira protetora para mimetizar o filme lacrimal natural.

THEALIPID é suave para os olhos, pois não contém conservantes. A ausência de conservantes permite a proteção dos tecidos oculares e previne reações alérgicas em doentes sensíveis aos conservantes.

6. BENEFÍCIOS, DESEMPENHO E MECANISMO DE AÇÃO

THEALIPID ajuda a restaurar o microambiente da superfície ocular que tenha sido danificado devido a um aumento da tendência para evaporação lacrimal, à instabilidade do filme lacrimal, à utilização de lentes de contacto, à utilização prolongada de ecrãs, a traumas, a cirurgia refrativa ou outras cirurgias oculares ou por patologias, tais como disfunção das glândulas de meibomius (DGM).

THEALIPID ajuda a reduzir os sinais e sintomas (dor/ sensação de queimadura, visão turva, sensação de corpo estranho, fotofobia e lacrimejo) do doente que sofre de olho seco por evaporação.

THEALIPID suporta o processo fisiológico de cicatrização da córnea após cirurgia ocular, formando uma fina barreira hidrofóbica protetora.

THEALIPID restaura a camada lipídica natural, protege a superfície ocular e proporciona um alívio prolongado dos sintomas de secura ocular.

7. RECOMENDAÇÃO GERAL DE UTILIZAÇÃO

POSOLOGIA: Aplique 1 ou 2 gotas de manhã e/ou à noite, conforme necessário ou de acordo com as indicações do seu especialista.

Aplique **THEALIPID** pelo menos 15 minutos antes de colocar as lentes de contacto para obter uma distribuição homogênea da microemulsão.

Lave e enxague bem as mãos.



Retire o selo de inviolabilidade.



Retire a tampa protetora. Certifique-se de que a ponta do frasco não toca nos seus dedos.



Incline ligeiramente a cabeça para trás e puxe a pálpebra inferior ligeiramente para baixo com um dedo da sua mão livre e segure o frasco verticalmente acima do olho com a ponta virada para baixo. Em seguida, aperte suavemente o frasco para aplicar uma ou duas gotas em cada olho, ou de acordo com as indicações do seu especialista. Evite o contacto da parte superior do frasco com o olho ou com os seus dedos para evitar qualquer possível contaminação da solução.



Volte a colocar a tampa protetora após a utilização.

8. PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Produto de utilização múltipla para um único doente. Não partilhe frascos com diferentes pessoas para evitar a contaminação cruzada.

Verifique se a embalagem está intacta antes da primeira utilização deste produto.

Para evitar a contaminação, não toque com a ponta do frasco em qualquer superfície.

Deve contactar um profissional de saúde se os seus sintomas se agravarem ou se não melhoram.

9. ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar em caso de hipersensibilidade específica a qualquer um dos componentes.
- Tal como com todos os produtos oculares existe o risco de visão turva por alguns minutos após a aplicação. Não conduza nem utilize máquinas perigosas até que a visão esteja normalizada.
- Não ingira a solução.
-  Manter fora do alcance das crianças.
- Não aplicar o produto no olho ao mesmo tempo que outras substâncias, uma vez que o efeito destas pode ser alterado. Aguarde pelo menos 15 minutos entre a aplicação de dois colírios diferentes.
- Não utilizar a solução após o prazo de validade.
- Não utilizar caso a embalagem esteja danificada.
- Embora seja seguro utilizar o **THEALIPID** com lentes de contacto, a visão turva pode durar mais tempo quando se utilizam lentes. Aguarde pelo menos 15 minutos após aplicar **THEALIPID** antes de colocar as suas lentes.

10. EFEITOS SECUNDÁRIOS

- Pode ocorrer uma visão turva transitória quando a gota é aplicada. Aguarde até que isto passe antes de retomar as atividades normais e não conduza nem utilize máquinas perigosas até que a visão esteja normalizada. Fale com o seu médico se os sintomas persistirem ou piorarem.
- São possíveis casos raros de irritação ocular após a aplicação do produto; se sentir dor, perturbações visuais ou vermelhidão do olho, pare de utilizar **THEALIPID** e consulte o seu médico.

11. CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

- Conservar o produto entre 2°C - 25°C.
- Não congelar.
- Não utilizar o produto após o prazo de validade.
- Após a abertura do frasco, o produto deve ser utilizado no prazo de 90 dias. Qualquer produto remanescente deve ser eliminado.



Tubilux Pharma SpA
Via Costarica, 20/22
00071 Pomezia (RM)
Itália

CE 0123

THEALIPID® is a registered trademark of Laboratoires Théa. ©2021, Laboratoires Théa. All rights reserved.

Data da última aprovação do texto: Maio 2021

Distribuidor: Théa Portugal, S.A.
Rua Pedro Álvares Cabral, nº 24 - 5º F
2670-391 Loures - Portugal, www.thea.pt

Autoridade de Saúde:
Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., Parque de Saúde de Lisboa, Avenida do Brasil 53, 1749-004 Lisboa
Tel: +351 217 987 100 – Fax: +351 217 987 316
e-mail: infarmed@infarmed.pt – www.infarmed.pt

12. SÍMBOLOS DE ACORDO COM A ISO 15223 PARA UTILIZAÇÃO NA CARTONAGEM, INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E RÓTULO

	Fabricante		Consulte as instruções de utilização
	Número de lote		Doente único – Utilização múltipla
	Dispositivo Médico		Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Prazo de validade		Data de fabrico
	Limites de temperatura de conservação +2°C - +25°C		Estérilizado utilizando técnicas assépticas de processamento