

## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO THEALOZ® GEL**

Este produto é um dispositivo médico. Por favor, leia as instruções antes de utilizar.  
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

### **INDICAÇÕES**

THEALOZ GEL está indicado para a proteção, hidratação e lubrificação do olho para o tratamento da síndrome do olho seco moderada a grave.

Apenas para uso oftálmico.

### **ADEQUADO PARA**

- Adultos,
- Crianças: os pais ou cuidadores devem administrar o produto,
- Mulheres grávidas ou a amamentar tendo em conta o conhecimento atual.

### **CONTRAINDICAÇÕES**

Não utilize THEALOZ GEL se é alérgico a qualquer um dos seus componentes (ver Descrição do dispositivo).

### **DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

THEALOZ GEL é um gel oftálmico composto por trealose (3%), ácido hialurónico (sob a forma de sal de hialuronato de sódio 0,15%), carbómero (Carbopol 974P, 0,25%), sorbitol, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

THEALOZ GEL é um gel fluido, estéril, isento de fosfatos, hipotónico e de pH neutro.

THEALOZ GEL é fornecido num frasco multidose de fácil utilização. Este sistema isento de conservantes mantém a esterilidade do gel e previne a contaminação bacteriana ao longo do período de tratamento. THEALOZ GEL é suave para os olhos uma vez que não possui conservantes. A ausência de conservantes permite a proteção dos tecidos oculares e evita reações em utilizadores sensíveis aos conservantes.

### **BENEFÍCIO, DESEMPENHO E MECANISMO DE AÇÃO**

THEALOZ GEL é recomendado em casos de desconforto, sensação de picadas, sensação de corpo estranho ou irritação do olho. Estes sintomas podem ser provocados por:

- fatores externos, tais como vento, fumo, poluição, poeiras, ambientes frios ou ensolarados, atmosfera seca, ar condicionado, viagens de avião, longos períodos de trabalho frente a um monitor de computador;
- cirurgias oculares, tais como cirurgia refrativa e cirurgia da catarata.

THEALOZ GEL proporciona conforto aos olhos, alívio prolongado dos sintomas de olho seco. Ajuda a reparar os danos na superfície ocular e alivia o desconforto na superfície ocular que ocorre após a cirurgia ocular.

Os principais componentes de THEALOZ GEL são a trealose, o hialuronato de sódio e carbómero (Carbopol 974P).

A trealose é uma substância natural presente em muitas plantas e animais, que lhes permite sobreviver em condições de secura extrema. Proporciona propriedades de proteção e hidratação.

O hialuronato de sódio, presente de forma natural no olho humano, absorve a água, assegurando a hidratação e lubrificação da superfície do olho. Mantém o gel na superfície ocular, proporcionando um alívio prolongado e reduzindo o tempo de cicatrização da superfície ocular.

O carbómero permite que o THEALOZ GEL permaneça mais tempo na superfície do olho, proporcionando um alívio prolongado dos sinais e sintomas de olho seco.

A combinação especial de trealose, hialuronato de sódio e carbómero no THEALOZ GEL proporciona uma proteção especialmente duradoura e uma hidratação e lubrificação da superfície do olho.

## RECOMENDAÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO

Posologia: 1 gota em cada olho, de 1 a 4 vezes por dia.

Contudo, tratando-se de um gel, THEALOZ GEL é particularmente adequado para utilização à noite, imediatamente antes de deitar.

Não é necessário qualquer treino específico para utilizar THEALOZ GEL.

Caso utilize lentes de contacto, deve retirá-las antes de utilizar o THEALOZ GEL.

Após aplicar THEALOZ GEL deve aguardar, pelo menos, 30 minutos antes de voltar a colocar as lentes.

Lave cuidadosamente as mãos antes de utilizar.

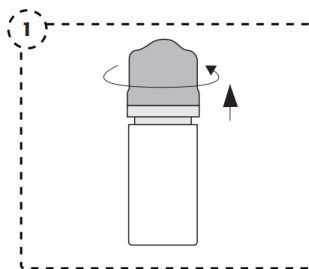
Não utilize qualquer acessório para abrir o frasco.

Quando utilizar pela primeira vez e antes de colocar uma gota no olho, deve treinar a utilização do frasco conta-gotas apertando-o lentamente colocando uma gota fora do olho.

Quando estiver confiante que consegue colocar uma gota de cada vez, escolha a posição que achar mais confortável para a instilação das gotas (pode sentar-se, deitar-se de costas ou ficar em frente a um espelho).

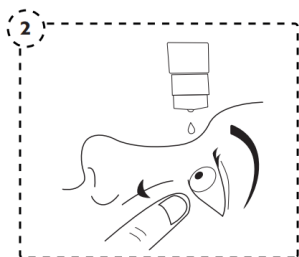
**1)** Desenrosque a tampa para abrir.

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



**2)** Aplique uma gota na bolsa formada pela pálpebra apertando o frasco, enquanto puxa ligeiramente a pálpebra inferior para baixo e olhando para cima. Poderá ter de aguardar

alguns segundos entre apertar o frasco e a gota cair. Não aperte com demasiada força. Feche suavemente o olho após a aplicação. Repita no outro olho.



3) Após cada utilização e antes de voltar a fechar o frasco, deve agitá-lo vigorosamente para rejeitar qualquer solução remanescente da ponta do frasco. Tal é necessário para garantir a administração das gotas posteriores.



4) Enrosque a tampa para fechar o frasco

## PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Produto de utilização múltipla para um único doente.

**Não partilhar os frascos entre diferentes pessoas para evitar a contaminação cruzada.**

Verifique se a embalagem está intacta antes da primeira utilização: utilize apenas se o frasco e o conta-gotas não estiverem abertos nem danificados. Certifique-se que o anel de inviolabilidade na tampa não está danificado.

Para evitar qualquer 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 melhorar.

## ADVERTÊNCIAS

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não injetar e não engolir.

Após a utilização, não conduza ou utilize máquinas se a sua visão estiver turva: aguarde alguns minutos até que a sua visão recupere totalmente.

Aguarde, pelo menos, 15 minutos entre a utilização de dois produtos oftálmicos diferentes.

THEALOZ GEL deve ser o último a ser utilizado.

Nunca dilua o THEALOZ GEL nem o misture com outras soluções.

Após a primeira utilização, se exposto a uma baixa pressão atmosférica, o frasco pode verter.

## **EFEITOS SECUNDÁRIOS**

Foram notificados os seguintes efeitos secundários para um produto semelhante: olhos pegajosos, visão turva, reações alérgicas (como hipersensibilidade, inchaço da pálpebra, erupção cutânea), secreção ocular, possibilidade rara de irritação ocular, dor ocular e vermelhidão ocular.

Quando utiliza um gel oftálmico, pode ter sintomas que provocam incómodo, tais como sensação de queimadura, sensação de picada e sensação de corpo estranho no olho durante um curto período de tempo.

Se detetar quaisquer efeitos secundários ou qualquer sensação estranha após a utilização deste produto, por favor contacte um profissional de saúde e notifique o distribuidor local, o fabricante ou as Autoridades de Saúde locais (ver contactos no final das instruções de utilização).

## **CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO E ELIMINAÇÃO**

Conservar entre 2°C e 25°C.

Não exponha o produto à luz solar direta ou a humidade.

O produto pode ser utilizado até 3 meses após a primeira abertura do frasco. Após este prazo, elimine o produto remanescente de forma responsável.

Não utilize após o prazo de validade, que se encontra impresso no frasco e na embalagem exterior.


O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado, desde que a embalagem permaneça intacta e tenha sido adequadamente conservada.

Elimine o produto de forma responsável e de acordo com as orientações locais (o frasco deve ser tratado como lixo doméstico, a embalagem exterior e o folheto são recicláveis).

**Data de preparação e versão das instruções de utilização: Ver. 3 – 06/2025**



### **Fabricante:**

 Laboratoires Théa  
12 rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, França  
[www.laboratoires-thea.com](http://www.laboratoires-thea.com)  
Secção «Contact us»

[País]:

### **Distribuidor:**

Théa Portugal, S.A.  
Rua Pedro Álvares Cabral, 24 – 5F  
2670-391 Loures – Portugal

### **Autoridade de Saúde Competente:**















INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.




Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53,  
 1749-004 Lisboa - Portugal  
 Tel: +351 217 978 100  
 E-mail: [infarmed@infarmed.pt](mailto:infarmed@infarmed.pt)  
[www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt)

© 2020, Laboratoires Théa. Todos os direitos reservados.

THEALOZ® GEL é uma marca registrada dos Laboratoires Théa.

### SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS DA EMBALAGEM

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
|    | Fabricante                             |    | Dispositivo Médico   |
|   | Código de lote                         |    | Data de fabrico  |
|  | Data-limite de utilização              |   | Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização |
|  | Consulte as instruções de utilização   |   | Advertência  |
|  | Número de referência                   |  | Identificador único do dispositivo   |
|  | Múltiplas utilizações num único doente |  | Limites de temperatura   |
|  | Manter longe da luz solar              |   | Manter seco  |

|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
|   |  |  |  |
|  | Esterilizado por técnicas de processamento asséptico |  | Sistema de barreira estéril com embalagem protetora exterior |
|  | Esterilizado usando vapor ou calor seco              |  |  |