

**1. BESCHRIJVING**

THEALIPID is een micro-emulsie gevormd door een waterige fase en een vetfase. De belangrijkste onderdelen van de lipidelaag zijn de fysiologische bestanddelen van deze kunsttraan. (fosfolipiden en triglyceriden met een middellange keten). De submicroscopische vetdeeltjes verspreid in de micro-emulsie beschermen het oogoppervlak door een dunne, hydrofobe barrière te vormen die erg lijkt op de natuurlijke vetlaag van de traan

**2. INDICATIES**

THEALIPID fosfolipiden micro-emulsie voor oogheelkundig gebruik, is geïndiceerd voor het verminderen van symptomen van droge ogen bij patiënten met kans op verhoogde verdamping of instabiliteit van de traanfilm, bij patiëntfilm en refractieve of andere oogheelkundige ingrepen hebben ondergaan, met oogtrauma's of langdurige blootstelling aan beeldschermen.

**3. CONTRA-INDICATIE**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor één of meerdere van de bestanddelen.

**4. SAMENSTELLING**

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

**5. DOSERING**

Dien 1 of 2 druppels toe, zoals geadviseerd door uw oogzorgverlener.

**6. GEBRUIKSIJNSTRUCTIES**

Uw handen goed wassen en afdrogen.



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, zoals geadviseerd door de 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.

**7. 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.
- Er kan oogirritatie optreden na het toedienen het product; als u pijn hebt of uw ogen worden rood, stop dan met het gebruik van THEALIPID en raadpleeg uw oogzorgverlener.
- Ontsteking, infectie en allergie kunnen zich voordoen bij gebruik van het product
- Slijtage of zweren aan het hoornvlies kunnen zich voordoen bij verkeerd gebruik van het product.
- Als u bijwerkingen of ongewone gewaarwordingen opmerkt na gebruik van dit product, neem dan contact op met een arts of oogzorgverlener en meld de informatie aan de plaatselijke distributeur, de fabrikant of aan uw plaatselijke gezondheidsinstantie (zie contactpersonen aan het einde van de gebruiksaanwijzing).

**8. WAARSCHUWINGEN**

- meerdere van de 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. Raadpleeg de of verergeren.
- activiteit slechts uit nadat wazig zicht van voorbijgaande aard dat zich meteen na aanbrengen van het product kan voordoen, is opgelost.
- Er kan oogirritatie optreden na het toedienen van het product. Als u pijn hebt of uw ogen worden rood of u ervaart gezichtsvermindering, raadpleeg uw oogzorgverlener.
- 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 het flesje niet voor meerdere patiënten om kruisbesmetting te voorkomen.
- Gebruik de oplossing niet na de houdbaarheidsdatum.
- Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
- Om het risico op wazig zicht te vermijden, wordt het niet aanbevolen om het product te gebruiken als u op dat moment contactlenzen draagt.

**9. BEWAREN**

- Bewaar het product tussen 2°C - 25°C.
- Niet invriezen.
- Gebruik het product niet na de houdbaarheidsdatum.

- Na opening van het flesje, het product binne 90 dagen gebruiken. De overgebleven inhoud van dit product moet worden weggegooid.



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



Datum van laatste herziening van de tekst:  
**November 2022**



Théa Pharma B.V.  
Mollerusweg 82B  
2031 BZ Haarlem

Gezondheidsautoriteiten:  
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Stadsplateau 1, 3521 AZ UTRECHT  
Postbus 2518 6401 DA Heerlen  
Tel: +31 (0)88 - 1205000  
e-mail: meldpunt@igj.nl - www.igj.nl

Fabrikant	Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen
Partijnummer	meerdere malen gebruik
Medisch hulpmiddel	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
Houdbaarheidsdatum	Temperatuurlimiet
Distributeur	Gesteriliseerd met gebruik van aseptische procestechnieken
Buiten bereik van kinderen houden	Datum fabricage