



NL

THEAFRESH®

Dit product is een medisch hulpmiddel. Lees de gebruiksaanwijzing voor gebruik.
Bewaar deze bijsluiter. Misschien moet u hem later opnieuw lezen.

1. INDICATIES

THEAFRESH is bedoeld om het oog te bevochtigen en te smeren bij droge of vermoeide ogen.
THEAFRESH is ook bedoeld om de lens te smeren in geval van ongemak bij het dragen van contactlenzen.
Uitsluitend oculair gebruik.

2. GESCHIKT VOOR

- Volwassenen,
- Kinderen: ouders of verzorgers moeten het product toedienen,
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven op basis van de huidige kennis,
- Draggers van contactlenzen, ongeacht het type contactlens.

3. CONTRA-INDICATIES

Gebruik **THEAFRESH** niet bij allergie voor één van de bestanddelen (zie productbeschrijving).

4. PRODUCTBESCHRIJVING

THEAFRESH is een oogoplossing bestaande uit hyaluronzuur (als natriumhyaluronaat 0.15%), natrium chloride, trometamol, waterstofchloride en water voor injecties.
THEAFRESH is een steriele, fosfaatvrije, isotonische en pH-neutrale oplossing.
De oplossing wordt geleverd in het ABAK® multidosis flesje. Dit vernieuwende en gepatenteerde hulpmiddel maakt het mogelijk om oogdruppels toe te dienen door een filtermembraan van 0,2 µm, waardoor bacteriële besmetting van de oplossing voorkomen wordt, zonder het gebruik van conserveermiddelen.
THEAFRESH is mild voor de ogen aangezien het geen conserveermiddelen bevat. De afwezigheid van conserveermiddelen zorgt voor de bescherming van oculaire weefsels en veroorzaakt ook geen reacties bij gebruikers die overgevoelig zijn voor conserveermiddelen.

5. VOORDEEL, FUNCTIE EN WERKINGSMECHANISME

THEAFRESH wordt aanbevolen om het oog te bevochtigen en te smeren in geval van droge of vermoeide ogen veroorzaakt door externe factoren zoals wind, rook, vervuiling, stof, droge hitte, airconditioning, vliegreizen of langdurig werken voor een computerscherm. Het geeft onmiddellijke verlichting en zorgt ervoor dat de ogen overdag comfortabeler aanvoelen.
THEAFRESH wordt ook aanbevolen voor dragers van contactlenzen. Het smeert en bevochtigt de lens, waardoor de lens gemakkelijker geplaatst of verwijderd kan worden en de lens de hele dag gedragen kan worden.
Het belangrijkste bestanddeel van **THEAFRESH** is hyaluronzuur (als natrium hyaluronaat), een natuurlijk polysaccharide dat in het menselijk oog wordt aangetroffen en dat water vasthoudt om het oogoppervlak te hydrateren en te smeren. Het houdt de oplossing op het oogoppervlak voor langdurige verlichting en verkort de genezingsijd van het oogoppervlak.

6. ALGEMENE AANBEVELINGEN VOOR GEBRUIK

Er is geen specifieke training vereist voor het gebruik van **THEAFRESH**.
Was de handen grondig voor gebruik.
Gebruik geen enkel voorwerp om het flesje te openen.
Als u **THEAFRESH** voor het eerst gebruikt, zult u merken dat het verschijnen van de eerste druppel iets langer duurt, dit komt door het unieke filtratiesysteem in het flesje (zie productbeschrijving).
Plaats de dop van het flesje terug na gebruik.

Voor het hydrateren en smeren van het oog:
Dosering: 1 druppel in elk oog, zo vaak als nodig gedurende de dag.
Breng één druppel aan in het onderste deel van het ooglid, terwijl u het onderste ooglid zacht naar beneden trekt en ondertussen naar boven kijkt. Sluit het oog zachtjes na de toediening.



Voor het smeren en bevochtigen van de lens:
Dosering: 1 druppel op elke lens bij het plaatsen en verwijderen en zo vaak als nodig gedurende de dag.
Breng voor het plaatsen van uw contactlens een druppel aan op de binnenzijde van de lens terwijl deze op uw vinger ligt.
Breng de lens in zoals gewoonlijk en knipper een paar keer om **THEAFRESH** gelijkmatig te verdelen over het oog en de oppervlakte van de contactlens.



7. VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

Product voor meervoudig gebruik voor één enkele patiënt.
Deel geen flesjes met anderen om kans op kruisbesmetting te voorkomen.
Controleer of de verpakking intact is voor gebruik.
Controleer of de veiligheidsring van het flesje intact is voor het eerste gebruik.
Zorg dat de punt van het flesje met geen enkel voorwerp in aanraking komt om besmetting te voorkomen.
U moet een zorgverlener contacteren indien uw symptomen erger worden of niet verbeteren.

8. WAARSCHUWINGEN

Buiten bereik en zicht van kinderen houden.
Niet injecteren en niet doorslikken.
Bestuur na gebruik geen voertuigen en gebruik geen machines als uw zicht wazig is: wacht enkele minuten totdat uw zicht weer goed is.
Wacht minimaal 10 minuten alvorens het gebruik van verschillende oogproducten.
Verdun **THEAFRESH** nooit en meng het niet met andere vloeistoffen.
Indien blootgesteld aan lage atmosferische druk, kan het flesje lekken na het eerste gebruik.

9. BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen zijn gemeld: zeldzame mogelijkheid van oogirritatie, allergische reacties, oogpijn, vreemd lichaam gevoel, wazig zicht en oculaire roodheid. In dergelijke gevallen moeten contactlensdragers hun contactlenzen verwijderen.
Wanneer u oogdruppels gebruikt, kunt u gedurende korte tijd last hebben van storende symptomen zoals een branderig gevoel in het oog of een prikkend gevoel in het oog.
Als u na het gebruik van dit product bijwerkingen of ongebruikelijke gewaarwordingen constateert, neem dan contact op met een zorgverlener en rapporteer de informatie aan de lokale distributeur, de fabrikant of uw lokale gezondheidsinstantie (zie contactgegevens aan het einde van de gebruiksaanwijzing).

10. BEWAAR-EN VERNIETIGINGSVOORWAARDEN

Bewaar tussen 8°C en 30°C.
Stel het product niet bloot aan direct zonlicht of vochtigheid.
Gebruik niet na de vervaldatum die staat vermeld op het flesje en op de buitenverpakking.
De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand zolang de verpakking intact is en correct is bewaard.
Het product kan worden gebruikt gedurende 6 maanden na de eerste opening. Gooi na deze tijd alle resterende product op een verantwoorde manier weg.
Gooi het product op een correcte manier weg en in overeenstemming met de lokale richtlijnen (de flacon moet worden weggegooid als huishoudelijk afval, de buitenverpakking en de bijsluiter zijn recyclebaar).

Uitgavedatum en versienummer van de gebruiksaanwijzing: Ver.5, 11/2023

THEAFRESH® is een handelsmerk van Laboratoires Théa.
©2024, Laboratoires Théa. All rights reserved.

Manufacturer:

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

BE Distributeur:

Théa Pharma
Poortakkerstraat 91/0301
B-9051 Gent
www.thea.be

Gezondheidsinstantie:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Galilleelaan 5/03, 1210 Brussel
Tel: +32 2 528 40 00
e-mail: info.meddev@afmps.be – www.fagg-afmps.be

NL Distributeur:

Théa Pharma B.V., Nederland
Mollerusweg 82B
203 1 BZ Haarlem
Info.netherlands@theapharma.com

Gezondheidsinstantie:

The Health Care Inspectorate
Stadsplateau 1 352 1 AZ Utrecht
Postbus 2680 3500 GR Utrecht
Tel: + 31 88 120 50 000
e-mail: meldpunt@igz.nl - www.igz.nl



11. BETEKENIS VAN DE PICTOGRAMMEN OP DE VERPAKKING

	Wettelijke fabrikant		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Lot nummer		Eén patiënt - Meervoudig gebruik
	Fabricagedatum		Medisch hulpmiddel
	Droog bewaren		Let op
	Temperatuurlimiet		Buiten het zonlicht bewaren
	Uiterste gebruiksdatum		Unieke hulpmiddelenidentificatie
	Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechnieken		Catalogusnummer
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is		Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant