



# THEALOZ® GEL

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

## 1. INDICATIONS

**THEALOZ GEL** is indicated to protect, hydrate and lubricate the eye for treatment of dry eye syndrome.

Ocular use only.

## 2. SUITABLE FOR

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

## 3. CONTRAINDICATIONS

Do not use **THEALOZ GEL** if you are allergic to any of its ingredients (see Device description).

## 4. DEVICE DESCRIPTION

**THEALOZ GEL** is an ophthalmic gel composed of trehalose (3 %), hyaluronic acid (as sodium hyaluronate salt, 0.15 %), carbomer (Carbopol 974P, 0.25 %), sorbitol, sodium hydroxide and water for injections.

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

**THEALOZ GEL** is supplied in an easy-to-use multi-dose bottle. This preservative-free system maintains sterility of the gel and prevents bacterial contamination over the duration of treatment.

**THEALOZ GEL** is gentle for the eyes as it is preservative-free. The absence of preservatives allows the protection of ocular tissues and also causes no reactions to users who are sensitive to preservatives.

## 5. BENEFIT, PERFORMANCE AND MECHANISM OF ACTION

**THEALOZ GEL** is recommended in cases of discomfort, sensation of stinging, foreign body or irritation of the eye. These symptoms can be caused by:

- outside 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;
- eye surgery such as refractive and cataract surgeries.

**THEALOZ GEL** provides comfort to the eyes, prolonged relief from the symptoms of dry eyes. It helps repair the ocular surface damage and relieves ocular surface discomfort occurring after eye surgery. The main ingredients of **THEALOZ GEL** are trehalose, sodium hyaluronate, and carbomer (Carbopol 974P).

Trehalose is a natural substance present in many plants and animals, which can survive in extremely dry conditions. 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 gel on the eye surface giving prolonged relief and cutting down the healing time of the ocular surface.

Carbomer allows **THEALOZ GEL** to stay on the eye surface longer, providing prolonged relief of dry eye signs and symptoms.

The unique combination of trehalose, sodium hyaluronate and carbomer in **THEALOZ GEL** offers especially prolonged protection, hydration and lubrication of the eye surface.

## 6. GENERAL RECOMMENDATIONS FOR USE

**Dosage:** 1 drop in each eye, from 1 to 4 times a day.

However, as it is a gel, **THEALOZ GEL** is particularly suitable for use in the evening, just before going to bed.

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

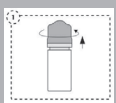
If you wear contact lenses: you must remove them before using **THEALOZ GEL**.

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

Do not use any tool to open the bottle.

When using for the first time, before delivering a drop to the eye, you should first of all practise using the dropper bottle by squeezing it slowly to deliver one drop away from the eye.

When you are confident that you can deliver one drop at a time, choose the position that you find most comfortable for the instillation of the drops (you can sit down, lie on your back, or stand in front of a mirror).



- 1) Rotate the cap counter-clockwise to break the seal. To avoid contamination, do not touch the tip of the bottle with anything.



- 2) Apply one drop in the pocket of the eyelid by squeezing the bottle, while gently pulling the lower lid down and looking up. Please note there might be a few seconds delay between squeezing and the drop coming out. Do not squeeze too hard. Close the eye gently after application. Repeat with other eye.



- 3) After each use and prior to recapping, if any residual gel remains on the bottle tip, simply shake the bottle downwards to remove any remaining gel. This step is important to ensure delivery of the subsequent drops.

- 4) Screw the cap to close the bottle.

## 7. CAUTIONS FOR USE

Multiple use product for single patient.

**Do not share bottles between different people to prevent cross contamination.**

Check the packaging is intact before first use: use only if the bottle and the nozzle are unopened and undamaged. Make sure that the sealed ring on the cap has not been broken.

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

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

## 8. WARNINGS

Keep out of sight and reach of children.

Do not inject and do not swallow.

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

Wait at least 15 minutes between using two different eye products.

**THEALOZ GEL** should be used last.

Never dilute **THEALOZ GEL** or mix it with other solutions.

After first use, if exposed to low atmospheric pressure, the bottle can leak.

## 9. SIDE EFFECTS

The followings side effects have been reported for similar devices: sticky eyes, blurred vision, allergic reactions (such as hypersensitivity, swelling of eyelid, rash), eye discharge, rare possibility of eye irritation, eye pain and ocular redness.

When you use an eye gel, you might experience disturbing symptoms such as burning sensation, stinging sensation and foreign body sensation in the eye 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).

## 10. STORAGE AND DISPOSAL CONDITIONS

Store between 2 °C and 25 °C.

Do not expose your product to direct sunlight or humidity.

The product can be used until 3 months after first opening of the bottle. After this time, discard any leftover product responsibly.

Do not use after the expiry date which is marked on the bottle 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 bottle 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. 03 – 11/2025 (CA)**

**Manufacturer:**

 Laboratoires Théa  
12 rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 France

www.laboratoires-thea.com

« Contact us » section

CA

**Importer:**

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

**Health authorities:**

Medical Devices Directorate  
Health Products and Food Branch  
11 Holland Avenue, Tower A2nd Floor  
Address Locator: 3002A, Ottawa, Ontario  
K1A 0K9

E-mail: meddevices-instrumentsmed@hc-sc.gc.ca

















Telephone: 613 - 957 - 7285

© 2024, Laboratoires Théa. All rights reserved.

THEALOZ® is a trademark of Laboratoires Théa.

**Device identifier: THEALOZ GEL 10027-15**

**MEANING OF THE PICTOGRAMS ON THE PACKAGING**

	Manufacturer		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Batch code		Caution
	Date of manufacture		Keep away from sunlight
	Use-by date		Keep dry
	Temperature limit		Catalogue number
	Sterilized using aseptic processing techniques		Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Medical Device		Sterilized using steam or dry heat
	Consult instructions for use		Single patient - Multiple use



MODE D'EMPLOI

FR

# THEALOZ® GEL

Ce produit est un dispositif médical.

Veuillez lire le mode d'emploi avant utilisation.

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

## 1. INDICATIONS

THEALOZ GEL est indiqué pour protéger, hydrater et lubrifier l'œil pour le traitement du syndrome de sécheresse oculaire modérée à sévère.

Usage ophtalmique uniquement.

## 2. CONVIENT AUX

- 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.

## 3. CONTRE-INDICATIONS

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

## 4. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

THEALOZ GEL est un gel fluide stérile, sans phosphate, hypotonique et de pH neutre.

THEALOZ GEL est fourni dans un flacon multidose facile à utiliser.

Ce système sans conservateur maintient la stérilité du gel et prévient la contamination bactérienne pendant toute la durée du traitement.

THEALOZ 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.

## 5. BÉNÉFICES, PERFORMANCE ET MÉCANISME D'ACTION

THEALOZ 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, ou de longues heures passées devant un écran ;
- la chirurgie oculaire telle que les chirurgies réfractives et de la cataracte.

THEALOZ GEL procure un confort oculaire, un soulagement prolongé des symptômes de sécheresse oculaire. Cela aide à réparer les lésions de la surface oculaire et soulage l'inconfort de la surface oculaire survenant après une chirurgie oculaire.

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

Le tréhalose est une substance naturelle présente dans de nombreuses plantes et animaux, capables de survivre dans des conditions extrêmement sèches. 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 oculaire. Il permet de maintenir le gel en surface, procurant un soulagement prolongé et réduisant le temps de cicatrisation de la surface oculaire.

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

L'association unique de tréhalose, de hyaluronate de sodium et de carbomère de THEALOZ GEL assure la protection, l'hydratation et la lubrification prolongées de la surface oculaire.

## 6. RECOMMANDATION D'UTILISATION GÉNÉRALE

**Posologie :** 1 goutte dans chaque œil, 1 à 4 fois par jour.

Comme il s'agit d'un gel, THEALOZ GEL est particulièrement approprié pour une utilisation le soir, juste avant de se coucher.

Aucune formation particulière n'est nécessaire pour utiliser THEALOZ GEL.

Si vous portez des lentilles de contact : vous devez les retirer avant d'utiliser THEALOZ GEL.

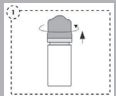
Attendez au moins 30 minutes après utilisation avant de remettre vos lentilles.

Lavez-vous soigneusement les mains avant utilisation.

N'utilisez aucun outil pour ouvrir le flacon.

Lors de la première utilisation, avant d'administrer une goutte dans l'œil, vous devez tout d'abord vous entraîner à utiliser le flacon compte-gouttes en le pressant lentement pour délivrer une goutte loin de l'œil.

Lorsque vous êtes sûr de pouvoir délivrer une goutte à la fois, choisissez la position que vous trouvez la plus confortable pour l'instillation des gouttes (vous pouvez vous asseoir, vous allonger sur le dos ou vous tenir debout devant un miroir).



- 1) Dévissez le bouchon pour ouvrir le flacon. Pour éviter toute contamination, ne touchez pas l'embout du flacon avec quoi que ce soit.



- 2) Pressez le flacon jusqu'à sortie de la goutte. Instillez une goutte dans le cul de sac conjonctival, en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas et en regardant vers le haut. Veuillez noter qu'il peut y avoir un délai de quelques secondes entre la pression et la sortie de la goutte. Ne pressez pas trop fort. Fermez l'œil doucement après application. Répétez avec l'autre œil.



- 3) Après chaque utilisation et avant de reboucher le flacon, si du gel résiduel reste sur l'embout du flacon, il suffit d'agiter le flacon vers le bas pour éliminer le gel restant. Cette étape est importante pour assurer l'administration des gouttes suivantes.

- 4) Vissez le bouchon pour refermer le flacon.

## 7. PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Produit réutilisable pour un seul patient.

**Ne pas partager de flacons entre différentes personnes pour éviter une contamination croisée.**

Vérifiez que l'emballage est intact avant la première utilisation : utilisez uniquement si le flacon et l'embout ne sont pas ouverts et ne sont pas endommagés. Assurez-vous que l'anneau de scellage sur le bouchon n'a pas été cassé.

Pour éviter toute contamination, ne touchez pas l'embout du flacon avec quoi que ce soit.

Vous devez contacter un professionnel de santé si vos symptômes s'aggravent ou ne s'améliorent pas.

## 8. AVERTISSEMENTS

Garder hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas injecter et ne pas avaler.

Après utilisation, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines si votre vision est floue : attendez quelques minutes le temps que votre vue devienne nette.

Espacez d'au moins 15 minutes l'administration de deux produits oculaires différents. THEALOZ GEL doit être utilisé en dernier.

Ne diluez jamais THEALOZ GEL et ne le mélangez jamais avec d'autres solutions.

Après première utilisation, le flacon peut fuir s'il est exposé à une pression atmosphérique basse.

## 9. EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires suivants ont été signalés pour des dispositifs médicaux similaires : yeux collants, vision trouble, réactions allergiques (telles qu'hypersensibilité, gonflement de la paupière, éruption cutanée), écoulement oculaire, rare possibilité d'irritation oculaire, douleur oculaire et rougeur oculaire.

Lorsque vous utilisez un gel ophtalmique, vous pouvez sentir quelques désagréments comme une sensation de brûlure, de piqure et de corps étranger dans l'œil 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 l'information auprès du distributeur local, du fabricant ou de votre autorité de santé locale (voir les contacts à la fin de la notice).

## 10. CONDITIONS DE CONSERVATION ET D'ÉLIMINATION

À conserver entre 2 °C et 25 °C.

Conserver le produit à l'abri de la lumière directe du soleil ou de l'humidité.

Le produit peut être utilisé jusqu'à 3 mois après la première ouverture du flacon.

Passé ce délai, jetez et éliminez le produit de manière responsable et conformément aux réglementations locales.

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur le flacon et sur l'emballage extérieur.

La date de péremption se réfère au dernier jour du mois indiqué, tant que l'emballage est resté intact et dans des conditions de stockage appropriées.

Éliminer le produit de façon responsable et conformément aux réglementations locales (le flacon doit être jeté avec les ordures ménagères, le carton extérieur et la notice sont recyclables).

**Date d'édition et version du mode d'emploi :**

**Ver. 03 – 11/2025 (CA).**

**Fabricant :**

Laboratoires Théa  
12 rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 France

www.laboratoires-thea.com

Section « Contactez-nous »

CA

**Importateur :**

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

**Autorités de santé :**

Direction des instruments médicaux  
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 : meddevices-instrumentsmed@hc-sc.gc.ca

Téléphone : 613 - 957 - 7285

© 2024, Laboratoires Théa. Tous droits réservés.

THEALOZ® est une marque de Laboratoires Théa.

**Identificateur de l'instrument : THEALOZ GEL 10027-15**

**SIGNIFICATION DES PICTOGRAMMES SUR L'EMBALLAGE**

	Fabricant		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Code de lot		Attention
	Date de fabrication		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Date limite d'utilisation		Craint l'humidité
	Limite de température		Référence catalogue
	Stérilisé avec des techniques aseptisées		Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur
	Dispositif médical		Stérilisé avec de la vapeur ou de la chaleur sèche
	Consulter les instructions d'utilisation		Un seul patient, plusieurs utilisations