

Hyabak®

Ten produkt jest wyrobem medycznym. Przed zastosowaniem zapoznaj się z instrukcją używania. Należy zachować ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

WSKAZANIA

HYABAK przeznaczony jest do nawilżania oczu w przypadku uczucia suchości lub zmęczenia oczu.

HYABAK przeznaczony jest również do nawilżania soczewek kontaktowych w przypadku dyskomfortu związanego z ich noszeniem.

Podanie wyłącznie do oczu.

ODPOWIEDNI DLA

- Dorosłych – wyłącznie,
- Osób noszących wszelkiego typu soczewki kontaktowe.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie wstrzykiwać, nie połykać. Nie należy stosować produktu HYABAK w przypadku uczulenia na którykolwiek ze składników (patrz opis wyrobu).

Z powodu braku wystarczających danych nie należy stosować produktu HYABAK u kobiet w ciąży lub w okresie karmienia piersią, chyba że zaleci to lekarz. Ze względu na brak wystarczających danych produkt HYABAK nie powinien być stosowany u dzieci, chyba że zaleci to lekarz.

OPIS WYROBU

HYABAK to krople do oczu w postaci roztworu, w którego skład wchodzi kwas hialuronowy (w formie hialuronianu sodu 0,15%), chlorek sodu, actinoquinol, trometamol, kwas chlorowodorowy i woda do wstrzykiwań (formuła T1552). HYABAK jest jałowym, nie zawierającym fosforanów, hipotonicznym roztworem o neutralnym pH.

Roztwór jest dostępny w butelce wielodawkowej z systemem ABAK®. To innowacyjne i opatentowane opakowanie dostarcza krople do oczu przez filtr 0,2 µm, zapobiegając w ten sposób skażeniu roztworu bakteriami, bez użycia jakichkolwiek środków konserwujących.

Dzięki temu HYABAK jest delikatny dla oczu, ponieważ nie zawiera konserwantów. Brak konserwantów pozwala na ochronę tkanek oka. Tym samym produkt nie wywołuje reakcji u osób wrażliwych na środki konserwujące.

KORZYŚCI, WYDAJNOŚĆ I MECHANIZM DZIAŁANIA

HYABAK zalecany jest do nawilżania oczu w przypadku suchości lub zmęczenia oczu spowodowanych czynnikami zewnętrznymi, takimi jak wiatr, dym, zanieczyszczenie, kurz, suche powietrze, klimatyzacja, podróżowanie samolotem, długotrwała praca przy monitorze komputerowym. Przynosi natychmiastową ulgę i zapewnia oczom komfort w ciągu dnia.

HYABAK jest również zalecany osobom noszącym soczewki kontaktowe. Powleka i nawilża soczewki, ułatwiając ich zakładanie i zdejmowanie, a także użytkowanie soczewek przez cały dzień.

Głównym składnikiem produktu HYABAK jest kwas hialuronowy (w formie hialuronianu sodu), naturalny polisacharyd

występujący w ludzkim oku, który zatrzymuje wodę w celu nawodnienia i nawilżenia powierzchni oka. Utrzymuje roztwór na powierzchni oka, zapewniając długotrwałą ulgę i skracając czas gojenia się powierzchni oka.

HYABAK zawiera również actinoquinol (środek o właściwościach filtra UV).

OGÓLNE ZALECENIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Stosowanie produktu HYABAK nie wymaga specjalnego szkolenia.

Przed zastosowaniem należy dokładnie umyć ręce.

Nie używać żadnych narzędzi do otwierania butelki.

Przy pierwszym użyciu produktu HYABAK pierwsza kropla będzie wypływała na zewnątrz dłużej, ze względu na unikatowy system filtrowania w butelce (patrz opis wyrobu).

Po zastosowaniu należy zamknąć butelkę nakrętką.

Aby nawilżyć powierzchnię oka:

Dozowanie: 1 kropla do każdego oka, tak często jak to jest konieczne w ciągu dnia. Podać jedną kroplę do worka spojówkowego, delikatnie pociągając dolną powiekę w dół i patrząc w górę. Po podaniu delikatnie zamknąć oko.



Aby zwilżyć soczewkę kontaktową:

Dozowanie: 1 kropla na każdą soczewkę podczas zakładania i zdejmowania oraz tak często jak to jest konieczne w ciągu dnia. Przed założeniem soczewek kontaktowych wystarczy podać jedną kroplę na wewnętrzną część soczewki, gdy znajduje się ona na palcu. Założyć soczewkę jak zwykle i mrugnąć kilka razy, aby produkt HYABAK został równomiernie rozprowadzony pomiędzy powierzchnią gałki ocznej i soczewkami kontaktowymi.



UWAGI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Produkt wielokrotnego użytku dla jednego pacjenta.

Butelka z produktem nie powinna być stosowana przez różne osoby, aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu.

Przed pierwszym użyciem produktu należy sprawdzić, czy opakowanie jest nienaruszone. Przed pierwszym użyciem produktu należy sprawdzić, czy pierścień zabezpieczający nakrętkę nie jest naruszony. Aby uniknąć zanieczyszczenia, nie należy dotykać końcówką zakraplacza do żadnej powierzchni.

Jeśli objawy nasiliły się lub nie ulegną poprawie, należy skontaktować się z personelem medycznym.

OSTRZEŻENIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Po zastosowaniu nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli widzenie jest niewyraźne. Należy poczekać kilka minut, do czasu aż powróci

normalne widzenie.
Należy odczekać co najmniej 10 minut pomiędzy zastosowaniem dwóch różnych produktów do oczu.
Nie należy rozcieńczać produktu HYABAK, ani mieszać go z innymi roztworami.
Po pierwszym użyciu, w przypadku narażenia na niskie ciśnienie atmosferyczne, płyn może wypływać z butelki.
Stosowanie kropli z filtrem UV nie zastępuje noszenia okularów przeciwsłonecznych.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Zgłaszano następujące działania niepożądane: rzadko możliwe są łagodne podrażnienia oczu i zaczerwienienie oczu.

W takich przypadkach użytkownicy soczewek kontaktowych powinni je zdjąć.

Podczas stosowania kropli do oczu mogą wystąpić niepokojące objawy, takie jak pieczenie, kłucie, uczucie ciała obcego w oku i niewyraźne widzenie przez krótki czas.

W przypadku zauważenia jakichkolwiek działań niepożądanych lub nietypowych odczuć po użyciu tego produktu należy skontaktować się z personelem medycznym i zgłosić te informacje lokalnemu dystrybutorowi, producentowi lub władzom właściwym do spraw wyrobów (patrz kontakty na końcu instrukcji używania).

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I USUWANIA

Przechowywać w temperaturze od 8°C do 30°C.

Nie wystawiać produktu na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub wilgoci.

Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na butelce i opakowaniu zewnętrznym.


Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca, o ile opakowanie jest nienaruszone i było przechowywane prawidłowo.

Produkt może być stosowany do 6 miesięcy po pierwszym otwarciu opakowania. Po tym czasie pozostałości produktu należy usunąć.

Produkt należy zutylizować w sposób odpowiedzialny i zgodnie z lokalnymi wytycznymi (butelkę należy usunąć jako odpad komunalny, opakowanie zewnętrzne i ulotka nadają się do recyklingu).

Data wydania i wersja instrukcji używania: Ver.5 08/2022

Producent:

 Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand
Cedex 2, Francja
www.laboratoires-thea.com
Kontakt: jednostronnik «Contact us»

Dystrybutor:

Thea Polska Sp. z o.o.,
ul. Cicha 7, 00-353 Warszawa
e-mail:
info.poland@theapharma.com

Władze właściwe do spraw wyrobów:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych
Al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa, Polska
tel: +48 22 492 15 54,
fax: +48 22 492 11 09
e-mail: incydenty@urpl.gov.pl
<http://www.urpl.gov.pl/>

CE 0459

ZNACZENIE PIKTOGRAMÓW NA OPAKOWANIU

	Producent
	Wyrób medyczny
	Numer serii
	Należy przeczytać instrukcję używania
	Data produkcji
	Do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta
	Data przydatności do użycia
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Dopuszczalny zakres temperatur
	Środki ostrożności
	Wyrób jałowy (sterylny), wytwarzany w warunkach aseptycznych
	Numer katalogowy
	Chronić przed światłem słonecznym
	Chronić przed wilgocią
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu