



THEAHYABAK®

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

1. WSKAZANIA

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

THEAHYABAK przeznaczony jest również do nawilżania soczewek kontaktowych w przypadku dyskomfortu związanego z ich noszeniem. Podanie wyłącznie do oczu.

2. WYRÓB ODPOWIEDNI DLA

- Dorosłych
- Dzieci: produkt powinien być podawany przez rodziców lub opiekunów
- Kobiet w ciąży i karmiących piersią, zgodnie z aktualnym stanem wiedzy
- Osób noszących wszelkiego typu soczewki kontaktowe

3. PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy stosować produktu THEAHYABAK w przypadku uczulenia na którykolwiek ze składników (patrz opis wyrobu).

4. OPIS WYROBU

THEAHYABAK to krople do oczu w postaci roztworu, w którego skład wchodzi kwas hialuronian sodu 0,15%, chlorek sodu, trometamol, kwas chlorowodorowy i woda do wstrzykiwań.

THEAHYABAK jest jałowym, nie zawierającym fosforanów, izotonicznym 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 THEAHYABAK® 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.

5. KORZYŚCI, WŁAŚCIWOŚCI I MECHANIZM DZIAŁANIA

THEAHYABAK 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 czy długotrwała praca przy monitorze komputerowym. Przynosi natychmiastową ulgę i zapewnia oczom komfort w ciągu dnia.

THEAHYABAK jest również zalecany osobom noszącym soczewki kontaktowe. Powleka i nawilża soczewki, ułatwiając ich zakładanie i zdejmowanie, a także pozwala na noszenie soczewek przez cały dzień.

Głównym składnikiem produktu THEAHYABAK 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.

6. OGÓLNE ZALECENIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Stosowanie produktu THEAHYABAK nie wymaga specjalnego przeszkolenia.

Przed zastosowaniem należy dokładnie umyć ręce. Nie używać żadnych narzędzi do otwierania butelki. Przy pierwszym użyciu produktu THEAHYABAK pierwsza kropla będzie wypływała na zewnątrz dłużej, ze względu na unikatowy system filtrowania w butelce (patrz opis wyrobu). Po zastosowaniu należy zamknąć butelkę nakrętką.

Abym nawilżyć powierzchnię oka:

Dozowanie: 1 kropla do każdego oka, tak często jak to jest konieczne w ciągu dnia.

Podać jedną kroplę do worka spojówkowego (pod dolną powiekę), delikatnie pociągając dolną powiekę w dół i patrząc w górę. Po podaniu delikatnie zamknąć oko.



Abym zwilżyć soczewkę kontaktową:

Dozowanie: 1 kropla na każdą soczewkę podczas ich zakładania i zdejmowania, oraz tak często jak to jest konieczne w ciągu dnia.

Przed założeniem soczewek kontaktowych wystarczy zakropić kroplę na wewnętrzną część soczewki, gdy znajduje się ona na palcu.

Założyć soczewkę jak zwykle i mrugnąć kilka razy, aby produkt THEAHYABAK został równomiernie rozprowadzony pomiędzy powierzchnią gałki ocznej i soczewkami kontaktowymi.



7. UWAGI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Produkt wielokrotnego użytku dla jednego pacjenta.

Nie udostępniać butelki z produktem innym osobom, aby zapobiec zanieczyszczeniu krzywzowemu.

Przed pierwszym użyciem produktu należy sprawdzić, czy opakowanie jest nienaruszone.

Przed pierwszym użyciem produktu należy sprawdzić, czy pierścień zabezpieczający nakrętkę nie jest naruszony/uszkodzony.

Aby uniknąć zanieczyszczenia, nie należy dotykać końcówką zakraplacza do żadnej powierzchni.

Jeśli objawy nasilą się lub nie nastąpi poprawa, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

8. OSTRZEŻENIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie wstrzykiwać, nie polykać.

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 przed zastosowaniem innych produktów do oczu.

Nie należy rozcieńczać produktu THEAHYABAK, ani mieszać go z innymi roztworami.

Po pierwszym użyciu, w przypadku narażenia na niskie ciśnienie atmosferyczne, płyn może wyciekać z butelki.

9. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Zgłaszano następujące działania niepożądane: rzadko możliwe są podrażnienia oczu, reakcje alergiczne, ból oczu, uczucie ciała obcego w oku, niewyraźne widzenie i zaczerwienienie oczu.

W takich przypadkach użytkownicy soczewek kontaktowych powinni je zdjąć.

Podczas stosowania kropli do oczu mogą wystąpić niepokojące objawy, takie jak pieczenie oczu lub klucie w oku 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 medycznych (patrz dane kontaktowe na końcu instrukcji używania).

10. WARUNKI PRZECHOWYWANIA I UTYLIZACJA

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 przez 6 miesięcy po pierwszym otwarciu opakowania. Po tym czasie pozostałości wyrobu 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 numer wersji instrukcji używania: Ver.5 11/2023

THEAHYABAK® jest znakiem handlowym firmy Laboratoires Théa. ©2024, Laboratoires Théa. All rights reserved.

Producent:

Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Francja
www.laboratoires-thea.com
Kontakt: odnośnik „Contact us”

CE 0459

PL

Dystrybutor:

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

Władze właściwe do spraw wyrobów medycznych:

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/

11. ZNACZENIE PIKTOGRAMÓW NA OPAKOWANIU

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