

Hyabak®

Návod k použití

Tento přípravek je zdravotnický prostředek.

Před použitím si přečtěte návod k použití.

Uchovejte tento návod k použití, protože je možné, že ho budete potřebovat číst znova.

INDIKACE

HYABAK je určen k zvlhčení a lubrikaci oka v případě suchých nebo unavených očí.

HYABAK je také určen k lubrikaci kontaktních čoček při pocitu diskomfortu oka při nasazených kontaktních čočkách.

Pouze pro oční podání.

VHODNÝ

- Pouze pro dospělé,
- Pro nositele všech typů kontaktních čoček.

KONTRAINDIKACE

Neinjikujte a nepolykejte.

Nepoužívejte HYABAK, pokud jste alergický(-á) na kteroukoli složku přípravku (viz Popis přípravku).

Protože nejsou k dispozici dostatečné údaje, přípravek HYABAK nepoužívejte, jste-li těhotná nebo kojíte, neurčí-li Váš lékař jinak.

Protože nejsou k dispozici dostatečné údaje, neměl by být přípravek HYABAK používán u dětí, pokud Vám to nedoporučí Váš lékař.

POPIS PŘÍPRAVKU

HYABAK je oční roztok složený z kyseliny hyaluronové (jako hyaluronát sodný 0,15 %), chloridu sodného, aktinochinolu, trometamolu, kyseliny chlorovodíkové a vody na injekci (T1552 formula).

HYABAK je sterilní, bezfosfátový, hypotonický a pH neutrální roztok.

Roztok je dodáván ve vícedávkové ABAK® lahvičce. Toto inovativní a patentované zařízení dávuje oční kapky přes 0,2 µm filtr, který zabrání bakteriální kontaminaci roztoku bez použití jakýchkoli konzervačních láttek. HYABAK je šetrný k očím, protože neobsahuje konzervační látky. Absence konzervačních láttek umožňuje ochranu očních tkání a nezpůsobuje žádné reakce uživatelům, kteří jsou na konzervační látky citliví.

PRÍNOSY, PÚSOBENÍ A MECHANISMUS ÚCINKU

HYABAK je doporučován ke zvlhčení a lubrikaci očí v případě pocitu suchých nebo unavených očí způsobených vnějšími faktory, jako je vítr, kouř, znečištění, prach, suché teplo, klimatizace, letecká doprava, dlouhodobá práce s počítačem. Poskytuje okamžitou úlevu a způsobuje, že oči se během dne cítí pohodlněji.

HYABAK je také doporučován pro nositele kontaktních čoček. Po celý den kontaktní čočky zvlhčuje a hydratuje, což usnadňuje manipulaci s nimi.

Hlavní složkou přípravku HYABAK je kyselina hyaluronová (jako hyaluronát sodný), přírodní polysacharid, který se nachází v lidském oku a který zadřízuje vodu za účelem hydratace a lubrikace povrchu oka. Udržuje roztok na očním povrchu, čímž poskytuje dlouhodobou úlevu a zkracuje dobu hojení povrchu oka.

HYABAK obsahuje také aktinokinol (látku s anti-UV vlastnostmi).

OBECNÁ DOPORUČENÍ K POUŽITÍ

Pro použití přípravku HYABAK nejsou potřebné žádné zvláštní úkony.

Před použitím si důkladně umyjte ruce.

K otevření lahvičky nepoužívejte žádný nástroj.

Při prvním použití přípravku HYABAK zjistíte, že první kapka kape déle díky jedinečnému filtračnímu systému v lahvičce (viz Popis přípravku).

Po použití nasadte zpět uzávěr lahvičky.

Pro zvlhčení a lubrikaci oka:

Dávkování: 1 kapka do každého oka v průběhu dne tak často, jak je potřeba.

Jemně odtáhněte spodní víčko dolů, dívejte se směrem nahoru a kápnete jednu kapku do spojivkového vaku (prostor mezi okem a víčkem).

Po aplikaci oka opatrně zavřete.



Pro zvlhčení a lubrikaci kontaktních čoček:

Dávkování: 1 kapka na každou čočku při nasazování a vyjmání, a také tak často, jak je během dne potřeba.

Před nasazením kontaktní čočky jednoduše vkápněte kapku dovnitř čočky ve chvíli, kdy ji máte na prstě.

Nasadte kontaktní čočku obvyklým způsobem a několikrát zamrkajte okem, aby se roztok usadil, čímž docílите rovnoramenného rozložení přípravku HYABAK přes oko a povrch kontaktních čoček.



UPOZORNĚNÍ PŘED POUŽITÍM

Přípravek je určen pro opakování použití pro jednoho pacienta.

Nedílejte přípravek s nikým dalším kvůli možnosti případné křížové kontaminace.

Před prvním použitím zkонтrolujte, zda je obal a bezpečnostní kroužek na lahvičce neporušeny.

Nedotýkejte se ničím hrotu lahvičky, aby nedošlo k její kontaminaci.

Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo nezlepší, obrátěte se na lékaře.

UPOZORNĚNÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Po použití neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, pokud je Váš zrak rozmaraný: počkejte několik minut, než se Vaše vidění vyjasní.

Vyčkejte nejméně 10 minut mezi použitím dvou různých očních přípravků.

Nikdy přípravek HYABAK nefedte ani nemíchejte s jinými roztoky.

Pokud je lahvička vystavena nízkému atmosférickému tlaku, může roztok po prvním použití unikat.

UV filtr nenahrazuje nošení slunečních brýlí.

NEŽÁDUCÍ ÚČINKY

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky: vzácně možnost mírného podráždění a zarudnutí očí. V takových případech by nositelé kontaktních čoček měli vymout své kontaktní čočky.

Při používání očních kapek se mohou na krátkou dobu vyskytnout nepřijemné pocity, jako je pocit pálení, pichání, pocit cizího tělesa v oku a rozmarané vidění.

Pokud si použít tohoto přípravku všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků nebo neobvyklých pocitů, obrátěte se na zdravotnického pracovníka a informujte o tom místního distributora, výrobce nebo příslušný zdravotní úřad (viz kontakty na konci návodu k použití).

PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACI

Uchovávejte při teplotě 8 °C - 30 °C.

Nevystavujte výrobek přímému slunečnímu záření nebo vlhkosti.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na lahvičce a na vnější krabičce.

Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce, pokud je obal neporušený a přípravek byl správně skladován.

Přípravek může být použit do 6 měsíců po prvním otevření. Po uplynutí této doby zlikvidujte zbyvající produkt zodpovědně a v souladu s místními pokyny (lahvička by měla být zlikvidována jako komunální odpad, vnější obal a návod k použití jsou recyklovatelné).

Datum poslední revize textu: 08/2022 – verze 5

Výrobce:

Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 France
www.laboratoires-thea.com

Část « Contact us »

Distributör:

Glim Care s. r. o., Choustník 12, Choustník, Česká republika

Národní orgán:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, www.sukl.cz

CE 0459

VYSVĚTLENÍ PIKTÓGRAMŮ NA OBALECH

	Výrobce		Zdravotnický prostředek
	Číslo šarže		Přečtěte si návod k použití
	Datum výroby		Opakování použití u jediného pacienta
	Použitelné do		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Teplotní limity		Upozornění
	Sterilizováno pomocí aseptických technických procesů		Katalogové číslo
	Chraňte před slunečním světlem		Uchovávejte v suchu
	UDI		Jedinečný identifikátor prostředku

SL

Hyabak®

Ta izdelek je medicinski pripomoček. Pred uporabo preberite navodilo za uporabo. Navodilo obdržite. Morda ga boste kasneje morali zopet prebrati.

NAMEN UPORABE

Kapljice HYABAK so namenjene vlaženju in negi očesa v primeru občutka suhih in utrujenih oči. Kapljice HYABAK so namenjene tudi negi kontaktnih leč v primeru nelagodja pri uporabi kontaktnih leč. SAMO ZA OKO

PRIPOMOČEK JE PRIMEREN

- samo za odrasle,
- za uporabnike katerihkoli kontaktnih leč.

KONTRAINDIKACIJE

Izdelka se ne sme injicirati ali ga zaužiti.

Kapljice HYABAK ne uporabljajte, če ste alergični na katero od sestavin izdelka (glejte Opis medicinskega pripomočka).

Ker ni na voljo dovolj podatkov, kapljice HYABAK ne uporabljajte, če ste noseči ali dojite, razen če ste tako dogovorili z zdravnikom.

Ker ni na voljo dovolj podatkov, kapljice HYABAK ne uporabljajte pri otrocih, razen če ste tako dogovorili z zdravnikom.

OPIS MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

HYABAK je raztopina za oko, ki vsebuje hialuronsko kislino (kot natrijev hialuronat 0,15 %), aktinokinol, natrijev klorid, trometamol, klorovodíkovo kislino in vodo za injekcije (formula T1552).

HYABAK je sterilna, hipotončna in pH neutralna raztopina za oko brez fosfatov.

Raztopina je v večodmerni plastenki ABAK®. Ta inovativni in patentiran sistem omogoča nanašanje kapljic za oko skozi 0,2 µm membranski filter in s tem preprečuje kakršnokoli bakterijsko onesnaženje raztopine brez uporabe konzervansov.

Zato je HYABAK prijazen do oči, saj ne vsebuje konzervansov. Odsotnost konzervansov omogoči zaščito očesnih tkiv in ne draži očesa pri ljudeh, ki so občutljivi na konzervanse.

Kapljice HYABAK so priporočljive tudi za uporabnike kontaktnih leč.

Kapljice vlažijo in negujejo leče, s čimer se olajša njihovo vstavljanje in odstranjevanje z očesa ter omogoči njihovo nošenje cel dan.

Kapljice HYABAK so priporočljive tudi za uporabnike kontaktnih leč.

Kapljice vlažijo in negujejo leče, s čimer se olajša njihovo vstavljanje in odstranjevanje z očesa in omogoči njihovo nošenje cel dan. Glavna sestavina kapljic HYABAK je hialuronska kislina (kot natrijev hialuronat), naravni polisaharid, ki ga najdemo v človeškem očesu. Le-ta zadržuje vodo in tako vlaži in neguje očesno površino. Raztopina zadržuje na očesni površini, kar nudi dolgo trajajoč občutek olajšanja in skrajša čas celjenja očesne površine

HYABAK vsebuje tudi aktinokinol (snov, ki ščiti pred UV-žarki).

KAKO UPORABLJATI TA PRIPOMOČEK

Za uporabo kapljic HYABAK ni potrebnega posebnega usposabljanja.

Pred uporabo si temeljito umijte ruke.

Za odprtje plastenke ne uporabljajte nobenega orodja.

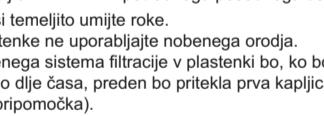
Zaradi edinstvenega sistema filtracije v plastenki bo, ko boste prvič uporabili HYABAK, trajalo dle časa, preden bo pritekla prva kapljica (glejte Opis medicinskega pripomočka).

Po vsaki uporabi plastenko zaprite.

Za vlaženje in nego očesa:

Odmerjanje: 1 kapljica v vsako lečo preden si ji vstavite in ko si ji odstranite in tudi čez dan, kolikorkrat je potrebno.

Preden si leč vstavite, vanjo preprosto kanite 1 kapljico, medtem ko jo držite na prstu. Nato si leč vstavite kot običajno in z očesom nekajkrat pomežknite, s čimer omogočite, da se raztopina HYABAK enakomerno porazdeli po očesu in leči.



Za vlaženje in nego leč:

Odmerjanje: 1 kapljica v vsako lečo preden si ji vstavite in ko si ji odstranite in tudi čez dan, kolikorkrat je potrebno.

Preden si leč vstavite, vanjo preprosto kanite 1 kapljico, medtem ko jo držite na prstu. Nato si leč vstavite kot običajno in z očesom nekajkrat pomežknite, s čimer omogočite, da se raztopina HYABAK enakomerno porazdeli po očesu in leči.



PREVIDNOSTNI UKREPI

Izdelek je večkratno uporabljati pri istem uporabniku.

Plastenek ne sme uporabljati več ljudi, da ne bi prišlo do navzkrižnega onesnaženja in okužbe.

Pred prvo uporabo preverite, da je ovojnina nepoškodovana.

Pred prvo uporabo preverite, da je varnostni obroček na plastenki nepoškodovan.

Za preprečitev onesnaženja raztopine se s konicom plastenke ničesar ne dotikajte.

Ce se simptomi poslabšajo ali ne izboljšajo, obvestite zdravstvenega delavca.

OPOZORILA

Shranjuje nedosegljivo otrokom.

Po uporabi ne vozite nič ne upravljajte strojev, če je vaš vid zamegljen: počakajte nekaj minut, dokler se vam vid ponovno zbitri.

Če uporabljate še katerikoli drug preparat za oko, morate med uporabo enega in drugega počakati vsaj 10 minut.

Raztopine HYABAK ne smete rediti ali je mešati z drugimi raztopinami.

Če je plastenka po prvi uporabi izpostavljena nizkemu atmosferskemu tlaku, lahko začne puščati.

UV filter ne nadomešča nošenja sončnih očal.

NEŽELENI UČINKI

Poročali so o sledenih neželenih učinkih: blag dražeč občutek v očesu in rdečina očesa v redkih primerih. V takih primerih si morajo uporabniki kontaktnih leč le-te odstraniti.

Ob uporabi kapljic za oko lahko pride za kratek čas do neprijetnih simptomov, kot so pekoč občutek v očesu, zbadanje, občutek tujka v očesu in zamegljen vid.

Če opazite katerikoli neželeni učinek ali nenavadne občutke po uporabi tege izdelka, obvestite zdravstvenega delavca in sporocite to informacijo ali lokalnemu distributerju, proizvajalcu ali pristojnemu regulatornemu organu (kontaktne informacije so na koncu teh navodil).

SHRANJEVANJE IZDELKA IN ODLAGANJE

Shranjuje pri temperaturi med 8 °C in 30 °C.

Izdelka ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi ali vlagi.

Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na plastenki in škatlici.

Rok uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca in velja, če je izdelek neodprt in nepoškodovan in je bil shranjen pravilno.

Po prvem odprtju se izdelek lahko uporablja 6 mesecev. Po tem obdobju je treba vso morebitno preostalo raztopino kapljic zavreči.

Izdelek zavreči odgovorno v skladu z lokalnimi smernicami (plastenko je treba zavreči med gospodinjske odpadke, škatlico in navodilo za uporabo je mogoče reciklirati).

Različica navodil za uporabo in datum izdaje: Ver. 5 08/2022

Proizvajalec:

Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Francija
www.laboratoires-thea.com

Meni « Contact us »

Distributer:

INSPHARMA d.o.o., Bravničarjeva ulica 13, 1000 Ljubljana

Pristojni regulatorni organ:

Agencija za zdravila in medicinske pripomočke

Slovenčeva ulica 22, 1000 Ljubljana, Slovenija

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-mail: info@jazmp.si; meddev@jazmp.si

 0459

POMEN SIMBOLOV NA EMBALAŽI

	Proizvajalec		Medicinski pripomoček
	Številka serije		Preberite navodilo za uporabo
	Datum izdelave		Za enega uporabnika – za večkratno uporabo
	Rok uporabnosti		Ne uporabite, če je izdelek poškodovan
	Temperaturno območje za shranjevanje		Opozorila
	Sterilizirano z uporabo aseptičnih postopkov		Kataloška številka
	Hranite stran od sončne svetlobe!		Hranite na suhem!
	Edinstven identifikator medicinskega pripomočka		



Ovo je medicinski proizvod. Prije uporabe pročitajte uputu. Sačuvajte ovu uputu.

Možda ćete je trebati ponovno pročitati.

NAMJENA

HYABAK je namijenjen vlaženju i njezi oka u slučaju osjećaja suhoće ili umora očiju.

HYABAK je također namijenjen vlaženju kontaktnih leča u slučaju neugode. Samo za oko.

PROIZVOD JE POGODAN

- Samo za odrasle,
- Za osobe koje nose bilo koju vrstu kontaktnih leča.

KONTRAINDIKACIJE

Proizvod ne smijete injicirati ili gutati.

Nemojte koristiti HYABAK ako ste alergični na bilo koji od njegovih sastojaka (vidjeti Opis medicinskog proizvoda).

Zbg nedovoljno podataka, nemojte koristiti HYABAK ako ste trudni ili dojite, osim ako ste tako dogovorili s liječnikom.

Zbg nedovoljno podataka, HYABAK SE NE SMJE PRIMJENJIVATI U DJECE, OSIM AKO SE TAKO DOGOVORILI S LIJEČNIKOM.

OPIS MEDICINSKOG PROIZVODA

HYABAK je otopina za oko koja sadrži hijaluronsku kiselinu (u obliku 0,15%-tnog natrijevog hijaluronata), natrijev klorid, aktinokinol, trometamol, klorodičnu kiselinu i vodu za injekcije (formula T1522).

HYABAK je sterilni, hipotonični i pH neutralna otopina za oko, bez fosfata.

Otopina je dostupna u višedoznoj bočici ABAK®. Ovaj inovativan i patentiran sistem omogućava nanošenje kapi za oko putem 0,2 µm-og membranskog filtera sprječavajući na taj način bilo kakvu bakterijsku kontaminaciju otopine bez uporabe konzervansa.

HYABAK ugodan je za oči jer ne sadrži konzervanse. Odsutnost konzervansa omogućava zaštitu očnog tkiva i ne izaziva reakcije kod osoba koje su osjetljive na konzervanse.

KORIST, UČINKOVITOST I NAČIN DJELOVANJA

Uporaba HYABAK kapi preporuča se za vlaženje i nježno očju pri osjećaju suhih ili umornih očiju, koji se javlja zbog vanjkih čimbenika kao što su vjetar, dim, zagađenja, prašina, suhi zrak, klimatizacija, putovanja avionom ili dugotrajan rad pred ekranom računalna. HYABAK pruža trenutno olakšanje koje traje tijekom čitavog dana.

HYABAK se također preporuča osobama koje nose kontaktne leče. Otopina vlaži i nježuje leče, olakšavajući njihovo stavljanje ili uklanjanje, te korištenje tijekom cijelog dana.

Glavni sastojak HYABAK kapi je hijaluronska kiselina (u obliku natrijevog hijaluronata), prirodni polisaharid koji se nalazi u ljudskom oku i zadržava vodu te vlaži i nježuje površino očka. Zadržava vlagu na očnoj površini što pruža dugotrajno olakšanje i skraćuje vrijeme opravka očne površine.

HYABAK sadrži i aktinokinol (tvar koja štiti od UV-zraka).

NAČIN UPORABE

Za uporabu otopine HYABAK nije potrebna posebna obuka.

Prije uporabe temeljito operite ruke.

Nemojte koristiti alat za otvaranje bočice.

Kod prve uporabe otopine HYABAK, pojava prve kapi traje duže zbog

jedinstvenog sustava filtracije u bočici (vidjeti Opis medicinskog proizvoda). Nakon uporabe zatvorite bočicu.

Za vlaženje i njegu oka:

Doziranje: 1 kap u svako oko, po potrebi, nekoliko puta na dan.

Lagano povucite donju vjeđu prema dolje, pogledajte prema gore i pri tom kapnite jednu kapu u vrećicu donje vjeđe. Nakon nanošenja, pažljivo zatvorite bočicu.



Za vlaženje i njegu leča:

Doziranje: 1 kap na svaku leču prilikom stavljanja i uklanjanja, te po potrebi, nekoliko puta na dan.

Prije stavljanja kontaktne leče, držeći je na prstu, jednostavno nanesite kap u sredino leče.

Stavite leču i nekoliko puta trepnite da bi se otopina HYABAK ravnomjerno raspodijelila po oku i površini kontaktnih leča.



MJERE OPREZA

Proizvod je za višestruku uporabu ali za samo jednog korisnika.

Bočicu ne smije koristiti više osoba da ne bi došlo unakrsne kontaminacije.

Prije prve uporabe provjerite je li pakiranje neštećeno.

Prije prve uporabe, provjerite je li sigurnosni prsten na bočici neštećen.

Da biste izbjegli kontaminaciju otopine, ne dodirujte ništa vrhom bočice.

Ako se vaši simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju, obratite se zdravstvenom djelatniku.

UPZOORENJA

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ako vam je nakon uporabe kapi vid zamagljen, nemojte voziti i koristiti strojeve; pričekajte nekoliko minuta dok vam vid ne bude ponovno jasan.

Ako koristite još neki preparat za oko, pričekajte najmanje 10 minuta između njihove uporabe.

Ne razbijajte HYABAK i ne miješajte ga s drugim otopinama.

Ako je bočica nakon prve uporabe izložena niskom atmosferskem tlaku, može procuriti.

UV filter nije zamjena za sunčane naočale.

NUSPOJAVE

Zabilježene su sljedeće nuspojave: u rijetkim slučajevima blaga iritacija oka i crvenilo oka.

U takvim slučajevima, osobe koje koriste kontaktne leče trebaju ih ukloniti.

Pri uporabi kapi za oko, mogli biste nakratko osjetiti neugodne simptome kao što su žarenje, pečanje, osjećaj strangi tijela u oku i zamagljen vid.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu ili se nakon korištenja ovog proizvoda osjećate neuobičajeno, obratite se zdravstvenom djelatniku i obavijestite o tome lokalnog distributera, proizvođača ili nadležno regulatornoj tijelu (kontaktni podaci nalaze se na kraju ove upute).

ČUVANJA I ODLAGANJE PROIZVODA

Čuvati na temperaturi između 8 °C i 30 °C.

Ne izlažite proizvod izravno sunčevoj svjetlosti ili vlazi.

Ne koristite nakon isteka roka valjanosti, koji je označen na bočici i kutiji.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca, ako je proizvod neštećen i pravilno čuvan.

Nakon prvog otvaranja proizvod se može koristiti 6 mjeseca. Nakon toga bočicu bacite, čak i ako je u njoj ostalo još nešto otopine.

Proizvod odložite odgovorno i u skladu s lokalnim propisima (bočicu treba odlagati kao kućni otpad, kutija i uputu mogu se reciklirati).

Verzija upute za uporabu i datum izdavanja: verzija 5 08/2022.

Proizvođač:

Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Francuska
www.laboratoires-thea.com

Odjeljak « Contact us »

Distributer:

INSPHARMA d.o.o., Ulica Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10 110 Zagreb

Regulatorna tijela :

Ministarstvo zdravstva, Uprava za zaštitu zdravila

Ksaver 200a, 10000 Zagreb

Tel: +385 1 4607555, Faks: +385 1 4677076

www.zdravje.hr

Agencija za lijekove i medicinske proizvode

Ksaverska cesta 4, 10000 Zagreb

Tel: +385 1 4884 100, Faks: +385 1 4884 110

e-mail: halmed@halmed.hr – www.halmed.hr



ZNAČENJE SIMBOLA NA PAKIRANJU

	Proizvođač		Medicinski proizvod
	Broj serije		Pročitajte uputu za uporabu
	Datum proizvodnje		Za jednog korisnika – za višestruku uporabu
	Rok valjanosti		Ne koristite ako je proizvod oštećen
	Raspon temperature čuvanja		Upozorenje
	Sterilizirano korištenjem aseptičkih tehnik		Kataloški broj
	Čuvati zaštićeno od sunčeve svetlosti		Čuvati na suhom mjestu
	Edinstveni identifikator medicinskog proizvoda		

