

OPOZORILA

Shranjujte nedosegljivo otrokom.
Po uporabi ne vozite niti ne upravljajte strojev, če je vaš vid zamegljen: počakajte nekaj minut, dokler se vam vid ponovno zbistri.
Če uporabljate še katerikoli drug preparat za oko, morate med uporabo enega in drugega počakati vsaj 10 minut.
Raztopine HYABAK ne smete redčiti 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 sledečih 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 od 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 tega izdelka, obvestite zdravstvenega delavca in sporočite to informacijo ali lokalnemu distributerju, proizvajalcu ali pristojnemu regulatornemu organu (kontaktno informacije so na koncu teh navodil).

SHRANJEVANJE IZDELKA IN ODLAGANJE

Shranjujte 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 zavrzite 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
www.jazmp.si

CE 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		

HR

Hyabak®

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 leća u slučaju neugode. Samo za oko.

PROIZVOD JE POGODAN

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

KONTRAINDIKACIJE

Proizvod ne smijete injicirati ili gutati.
Nemojte koristiti HYABAK ako ste alergični na bilo koji od njegovih sastojaka (vidjeti Opis medicinskog proizvoda).

Zbog nedovoljno podataka, nemojte koristiti HYABAK ako ste trudni ili dojite, osim ako ste tako dogovorili s liječnikom.
Zbog nedovoljno podataka, HYABAK se ne smije primjenjivati u djece, osim ako ste 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, klorovodičnu kiselinu i vodu za injekcije (formula T1522).
HYABAK je sterilna, hipotonična i pH neutralna otopina za oko, bez fosfata.

Otopina je dostupna u višedoznoj bočici ABAK®. Ovaj inovativan i patentiran sustav 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 njegu očiju pri osjećaju suhih ili umornih očiju, koji se javlja zbog vanjskih čimbenika kao što su vjetar, dim, zagađenja, prašina, suhi zrak, klimatizacija, putovanja avionom ili dugotrajan rad pred ekranom računala. HYABAK pruža trenutno olakšanje koje traje tijekom čitavog dana.

HYABAK se također preporuča osobama koje nose kontaktno leće. Otopina vlaži i njeguje leće, 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 njeguje površinu oka. Zadržava vlagu na očnoj površini što pruža dugotrajno olakšanje i skraćuje vrijeme oporavka očne površine.

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

NAČIN UPORABE

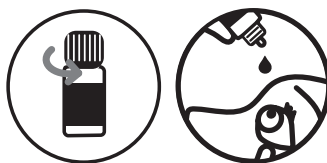
Za uporabu otopine HYABAK nije potrebna posebna obuka.
Prije uporabe temeljito operite ruke.
Nemojte koristiti alat za otvaranje bočice.
Kod prve uporabe otopine HYABAK, pojava prve kapi traje duže zbog

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 kap u vrećicu donje vjeđe. Nakon nanošenja, pažljivo zatvorite oko.



Za vlaženje i njegu leća:

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

Prije stavljanja kontaktno leće, držite je na prstu, jednostavno nanosite kap u sredinu leće.

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



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 neoštećeno.

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

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

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

UPOZORENJA

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 razrjeđujte HYABAK i ne miješajte ga s drugim otopinama.

Ako je bočica nakon prve uporabe izložena niskom atmosferskom 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 kontaktno leća trebaju ih ukloniti.

Pri uporabi kapi za oko, mogli biste nakratko osjetiti neugodne simptome kao što su žarenje, peckanje, osjećaj stranog 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 regulatorno tijelo (kontaktni podaci nalaze se na kraju ove upute).

ČUVANJA I ODLAGANJE PROIZVODA

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

Ne izlažite proizvod izravnoj 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 neoštećen 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 uputa 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 zdravlja
Ksaver 200a, 10000 Zagreb
Tel: +385 1 4607555, Faks: +385 1 4677076
www.zdravlje.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

CE 0459

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 tehnika		Kataloški broj
	Čuvati zaštićeno od sunčeve svetlosti		Čuvati na suhom mjestu
	Jedinstveni identifikator medicinskog proizvoda		

Théa