



DA

THEAHYABAK®

Dette produkt er medicinsk udstyr. Læs indlægssedlen før brug.
Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.

1. ANVENDELSE

THEAHYABAK anvendes til at fugte og smøre tørre eller trætte øjne. THEAHYABAK anvendes også til at smøre kontaktlinser ved ubehag i forbindelse med kontaktlinsebrug. Til anvendelse i øjet.

2. MÅ ANVENDES AF

- Voksne
- Børn: produktet skal administreres af en forælder eller plejeperson
- Gravide eller ammende kvinder i henhold til den nuværende viden
- Brugere af alle typer kontaktlinser.

3. SÆRLIGE ADVARSLER

Må ikke injicerer eller indtages gennem munden. Brug ikke THEAHYABAK, hvis du er allergisk over for et eller flere af indholdsstofferne (se produktbeskrivelsen).

4. PRODUKTBESKRIVELSE

THEAHYABAK er øjendråber, der indeholder hyaluronsyre (som natriumhyaluronat 0,15 %), natriumchlorid, trometamol, saltsyre og vand til injektionsvæsker.

THEAHYABAK er en steril, isotonisk og pH-neutral opløsning uden fosfat. Opløsningen fås i en ABAK® multidosis-flaske. Denne innovative og patenterede anordning sender øjendråber gennem et 0,2 mikrometer filter og forhindrer derved, at opløsningen foruerenes af bakterier, uden anvendelse af konserveringsmiddel.

Da THEAHYABAK ikke indeholder konserveringsmidler, er det skånsomt for øjnene og beskytter vævet i øjet. Det kan uden problemer anvendes af personer, som ikke tåler konserveringsmidler.

5. EGENSKABER

THEAHYABAK er beregnet til at fugte og smøre øjnene, der er tørre eller trætte på grund af ydre faktorer som f.eks. blæst, røg, luftforurening, støv, tør varme, klimanlæg, flyrejse eller længerevarende arbejde foran en computerskærm. THEAHYABAK giver øjeblikkelig lindring og en behagelig følelse i øjnene, der varer længe.

THEAHYABAK er også beregnet til kontaktlinsebrugere. Den smører og fugter linsen og gør det lettere at isætte og fjerne linsen, og gør det muligt at bruge kontaktlinserne i hele dagen.

Hovedingrediensen i THEAHYABAK er fugtgivende hyaluronsyre (som natriumhyaluronat), et polysaccharid som findes naturligt i det menneskelige øje, og som tilbageholder vand, der fugter og smører øjets overflade. Hyaluronsyren gør, at opløsningen hæfter bedre til øjets overflade, hvilket sikrer langvarig lindring og fremskynder helingsprocessen af øjets overflade.

6. GENERELLE ANBEFALINGER

THEAHYABAK er let at bruge.

Vask hænderne grundigt før brug.

Du må ikke anvende et redskab til at åbne flasken med.

Første gang du bruger THEAHYABAK, vil du opleve, at den første dråbe er længere tid om at komme ud på grund af flaskens særlige filtreringssystem (se produktbeskrivelsen).

Sæt låget på flasken efter brug.

Til at fugte og smøre øjet:

Dosis: 1 dråbe i hvert øje efter behov i løbet af dagen.

Dryp en dråbe i øjet, mens du forsigtigt trækker let ned i det nederste øjenlåg og kigger opad. Luk forsigtigt øjet efter drypning.



Til at smøre og fugte linsen:

Dosis: 1 dråbe på hver kontaktlinse, når de sættes i, og i øjet, når de fjernes og efter behov i løbet af dagen.

Før du sætter linsen i, dryppes en dråbe i linsens hvælving, mens den sidder på din finger.

Sæt linsen i som sædvanligt og blink et par gange. Derved sikres, at THEAHYABAK fordeles jævnt i øjet og på kontaktlinsens overflade.



7. FORSIGTIGHEDSREGLER

Produktet kan anvendes flere gange af samme person.

For at undgå krydskontaminering må du ikke låne flasken ud til andre.

Kontrollér, at emballagen er ubeskadiget, før du anvender produktet første gang. Kontrollér, at sikkerhedsringen på flasken er ubeskadiget, før du anvender flasken første gang.

For at undgå kontaminering skal du undgå, at spidsen af flasken berører enhver overflade.

Kontakt lægen, hvis dine symptomer bliver værre, eller hvis du ikke oplever nogen bedring.

8. ADVARSLER

Opbevar THEAHYABAK utilgængeligt for børn.

Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis dit syn er sløret efter brug af øjendråberne. Vent et par minutter, indtil dit syn igen er normalt.

Der skal gå mindst 10 minutter før anvendelsen af to forskellige øjenpræparater.

THEAHYABAK må ikke fortyndes eller blandes med andre opløsninger.

Hvis flasken udsættes for lavt atmosfærisk tryk efter første åbning, kan den blive utæt.

9. BIVIRKNINGER

Der er rapporteret følgende bivirkninger: Sjældne tilfælde af let irritation, allergisk reaktion, smerte, fremmedlegemefornemmelse, sløret syn og rødme i øjet. I sådanne tilfælde skal kontaktlinsebrugere fjerne deres kontaktlinser.

Når du bruger øjendråber, kan du i en kort periode opleve symptomer som f.eks. en brændende fornemmelse og svien.

Hvis du oplever bivirkninger eller en unormal fornemmelse efter brug af dette præparat, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet og indberette det til den lokale distributør, til fremstilleren eller til sundhedsmyndighederne (se kontaktoplysninger i slutningen af denne indlægsseddel).

10. OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

Opbevares ved temperaturer mellem 8 °C og 30 °C.

Må ikke udsættes for direkte sollys eller fugt.

Brug ikke THEAHYABAK efter den udløbsdato, der er angivet flasken og den

ydre karton.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned, såfremt emballagen er ubeskadiget og er blevet opbevaret korrekt.

Anvendes inden for 6 måneder efter anbrud. Herefter skal eventuelle resterende øjendråber bortskaffes på forsvarlig vis.

Produktet skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer (flasken bortskaffes som almindeligt husholdningsaffald, yderkartonen og indlægssedlen kan genanvendes).

Dato for seneste ændring og versionsnummer af indlægsseddel: Ver.5, 11/2023

THEAHYABAK® er et varemærke tilhørende Laboratoires Théa.

©2024, Laboratoires Théa. All rights reserved.

Fremstillere:

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

www.laboratoires-thea.com

Afsnit « Contact us »



Distributør: Théa Nordic AB, Frösundaviks Allé 1, 169 70 Solna, Sverige
www.thea-nordic.com

Sundhedsmyndigheder: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København

Tel. +45 72 22 74 00 - Fax +45 44 88 95 99

e-post: med-udstyr@dkma.dk; dkma@dkma.dk - www.medicinskudstyr.dk



FI

THEAHYABAK®

Tämä valmiste on lääkinnällinen laite. Lue pakkauseloste ennen käyttöä.
Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.

1. KÄYTTÖAIHE

THEAHYABAK on tarkoitettu kuivien ja väsyneiden silmien kostuttamiseen ja voiteluun.

THEAHYABAK sopii myös piilolinssien voiteluun helpottamaan piilolinssien käyttöä.

Vain silmiin.

2. SOVELTUVUUS

- Aikuisille
- Lapsille: vanhemman tai hoitajan tulee annostella tuote
- Raskaana oleville tai imettävälle naisille nykyisen tiedon perusteella
- Piilolinssien käyttäjille linssityypistä riippumatta

3. VASTA-AIHEET

Älä käytä THEAHYABAK - tuotetta, jos olet allerginen valmisteeseen jollekin aineosalle (ks. valmisteeseen kuvaus).

4. VALMISTEEN KUVAUS

THEAHYABAK on silmiin käytettävä liuos, joka sisältää hyaluronaattia natriumhyaluronaattina (0,15 %), natriumkloridia, trometamolia, kloorivetyhappoa, injektionesteisiin käytettävää vettä.

THEAHYABAK on steriili, fosfaattiton, isotoninen ja pH-neutraali liuos.

Silmätipat ABAK® -moniannospullossa. Tämä innovatiivinen ja patentoitu apuväline mahdollistaa silmätippojen annostelun 0,2 mikrometrin suodattimen läpi. Suodatin estää bakteerien pääsyn pulloon, jolloin säilytysaineita ei tarvita. Säilytysaineeton THEAHYABAK on hellävarainen silmille. Se suojaaa silmän kudoksia eikä aiheuta reaktioita käyttäjille, jotka ovat herkkiä säilytysaineille.

5. HYÖTY, TEHO JA VAIKUTUSMEKANISMI

Kostuttavia ja voitelevia THEAHYABAK -tippoja suositellaan erilaisiin kuivasilmäisyyden oireisiin, jotka aiheutuvat ulkoisista tekijöistä, kuten tuulesta, savusta, ilmansaasteista, pölystä, aurinkoisista tai kylmistä olosuhteista, kuivasta sisäilmasta, ilmastoinnista, lentomatkasta tai pitkäaikaisesta näyttöpäätetyöskentelystä. THEAHYABAK lievittää silmien kuivuutta ja antaa silmille välittömän hyvinolontunteen läpi päivän.

THEAHYABAK -silmätipat sopivat myös piilolinssien käyttäjille. Ne kostuttavat ja voitelevat piilolinssijä helpottaen niiden silmiin laittamista ja pois ottamista sekä lisäävät linssien käyttömukavuutta läpi päivän.

THEAHYABAK -silmätippojen tärkein aineosa on hyaluronihappo (natriumhyaluronaattina), luontaisesti ihmissilmässä esiintyvä polysakkaridi, joka sitoo vettä kostuttaen ja voidellen siten silmän pintaa. Hyaluronihappo edesauttaa liuoksen pysymistä silmän pinnalla lievittäen oireita pitkäaikaisesti ja edistää silmän pinnan paranemista.

6. KÄYTTÖOHJE

THEAHYABAK -silmätippojen käyttö on helppoa.

Pese kätesi huolellisesti.

Älä käytä mitään työkalua pullon avaamiseksi.

Huomioi, että käyttäessäsi THEAHYABAK -pulloa ensimmäistä kertaa, ensimmäinen tippa tulee pienellä viiveellä. Tämä johtuu pullon erityisestä suodatinsysteemistä (ks. valmisteeseen kuvaus).

Sulje korkki käytön jälkeen.

Silmän kostuttamiseen ja voiteluun:

Annustus: 1 tippa kumpaankin silmään niin usein kuin koet tarpeelliseksi.

Vedä alaluomea hellävaroen alaspäin katse ylös suunnattuna. Tippauta tippa alaluomen alle. Sulje silmä hellävaroen.



Piilolinssien voiteluun:

Annustus: 1 tippa kumpaankin linssiin silmiin laitettaessa tai pois otettaessa tai niin usein kuin koet tarpeelliseksi.

Pidä linssiä sormenpäälläsi ja tippauta tippa linssin sisäpinnalle ennen kuin laitat sen silmääsi.

Laita linssi paikalleen tavalliseen tapaan ja räpäytä silmää muutaman kerran edesauttaaksesi THEAHYABAK -liuoksen tasaista leviämistä silmän ja linssin pinnalle.



7. VAROTOIMET

Moniannospullo yhdelle käyttäjälle.

Älä anna muiden käyttää pulloa ristikontaminaation välttämiseksi.

Tarkista ennen käyttöönottoa, että pakkaus on ehjä.

Tarkista ennen käyttöönottoa, että pullon turvarengas on ehjä.

Älä anna pullon kärjen koskettaa mihinkään kontaminaation välttämiseksi.

Käännä terveydenhuollon ammattilaisen puoleen, jos oireesi eivät helpotu tai jos oireesi pahenevat.



Laboratoires Théa

12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France

8. VAROITUKSET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei saa injisoida eikä niellä.

Jos näkösi hämärtyy käytön jälkeen, älä aja tai käytä koneita, vaan odota muutama minuutti kunnes näkökykyisi on palautunut.

Pidä vähintään 10 minuutin tauko silmään käytettävän eri valmisteen annostelun välillä.

Älä koskaan laimenna **THEAHYABAK** -silmatippoja tai sekoita niitä jonkun toisen liuoksen kanssa.

Pullo voi vuotaa, jos se altistuu matalalle ilmanpaineelle.

9. HAITTAVAIKUTUKSET

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu: harvoin esiintyvää silmän ärtymistä, allergisia reaktioita, silmäkipua, vierasesineen tunnetta, sumentunutta näköä ja silmän punoitusta. Jos näitä ilmenee, mahdolliset piilolinssit on poistettava silmistä.

Silmatippoja käytettäessä saatat kokea häiritseviä lyhytaikaisia oireita, kuten polttavaa tunnetta tai kirvelyä silmissä.

Jos huomaat joitain haittavaikutuksia tai epätavallisia tuntemuksia käyttäessäsi tätä valmistetta, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen ja raportoi asiasta paikalliselle jakelijalle, valmistajalle tai kansalliselle terveysviranomaiselle (ks. yhteystiedot pakkauselosteen lopussa).

10. SÄILYTYS JA HÄVITTÄMINEN

Säilytä +8 °C ja +30 °C välillä.

Säilytä suojattuna suoralta auringonvalolta ja kosteudelta.

Älä käytä pullossa ja ulkokotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää ja koskee avaamatonta pakkausta, joka on säilytetty asianmukaisesti.

Valmistetta voidaan käyttää 6 kuukautta avaamisen jälkeen. Tämän jälkeen pullo on hävitettävä, vaikka liuosta olisi jäljellä.

Hävitä valmiste vastuullisesti ja paikallisten ohjeiden mukaisesti (pullo on hävitettävä talousjätteenä, ulkokotelo ja pakkauseloste ovat kierrätettäviä).

Pakkauselosteen versionumero ja viimeisin päivitys Ver. 5, 11/2023

THEAHYABAK® on Laboratoires Théan tavaramerkki.

©2024, Laboratoires Théa. All rights reserved.

Valmistaja:

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

www.laboratoires-thea.com

Kohta « Contact us »

CE 0459

Jakelija: Théa Nordic AB, Frösundaviks Allé 1,169 70 Solna, Ruotsi

www.thea-nordic.com

Terveysviranomainen: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, PL 55, FI-00034 Fimea - www.fimea.fi



Detta är en medicinteknisk produkt. Läs instruktionerna före användning. Spara bruksanvisningen, du kan behöva läsa den igen.

1. INDIKATION

THEAHYABAK återfuktar och smörjer torra och trötta ögon.

THEAHYABAK kan även användas för att smörja linsen i samband med obehag vid användande av kontaktlinser.

För användning i ögonen.

2. LÄMPLIG FÖR

- Vuxna
- Barn: föräldrar eller vårdgivare bör administrera produkten
- Gravida eller ammande kvinnor, baserat på aktuell kunskap
- Användare av alla typer av kontaktlinser.

3. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte **THEAHYABAK** om du är allergisk mot något av innehållsämnen (se produktbeskrivningen).

4. PRODUKTBESKRIVNING

THEAHYABAK är en lösning för användning i ögonen och innehåller hyaluronsyra (som natriumhyaluronat 0,15 %), natriumklorid, trometamol, väteklorid och vatten för injektionsvätskor.

THEAHYABAK är en steril, fosfatfri, isoton och pH-neutral lösning.

THEAHYABAK ögondroppar tillhandahålles i en ABAK[®]-multidosflaska. Detta innovativa och patenterade hjälpmedel möjliggör administrering av ögondroppar genom ett 0,2 mikrometers filtermembran, vilket hindrar bakteriekontamination av lösningen utan användning av konserveringsmedel.

THEAHYABAK innehåller inte konserveringsmedel och är därmed snabb mot ögonen och skyddar ögonvävnaden. Dessa ögondroppar orsakar inte heller någon reaktion hos användare som är känsliga mot konserveringsmedel.

5. NYTTA, EGENSKAPER OCH FUNKTION

THEAHYABAK rekommenderas för att återfukta och smörja ögat när ögonen är torra eller trötta orsakat av yttre faktorer såsom blåst, rök, föroreningar, damm, torr värme, luftkonditionering, flygresor eller långvarigt arbete framför en datorskärm. **THEAHYABAK** ger en omedelbar effekt och gör att det känns mer behagligt i ögonen under dagen.

THEAHYABAK rekommenderas även för användare av kontaktlinser.

THEAHYABAK smörjer och återfuktar linserna vilket underlättar insättandet och uttagandet av linserna och gör att de kan användas hela dagen.

Huvudingrediensen i **THEAHYABAK** är hyaluronsyra (som natriumhyaluronat) som förekommer naturligt i människans öga. Den återfuktar och smörjer ögats yta genom att binda vatten samt fäster ögondropparna på ögats yta vilket ger en långvarig lindring och förkortar läkningstiden av ögats yta.

6. REKOMMENDATIONER VID ANVÄNDNING

THEAHYABAK är enkel att använda.

Tvätta händerna noga före användning.

Använd inte verktyg för att öppna flaskan.

När du använder **THEAHYABAK** första gången kommer den första droppen ut med fördrojning på grund av filtersystemet i flaskan (se produktbeskrivningen).

Sätt på locket igen efter användning.

För att återfukta och smörja ögat:

Dosering: 1 droppe i varje öga vid behov.

Titta uppåt och dra försiktigt ned det nedre ögonlocket med hjälp av pekfingeret och placera en droppe innanför det nedre ögonlocket. Stäng ögat försiktigt efter applicering.



För att återfukta och smörja kontaktlinser:

Dosering: 1 droppe på varje lins (på linsens insida) vid insättning och uttag av linserna samt under dagen vid behov.

Före insättning av linsen, droppa en droppe på insidan av linsen som du håller på din fingerspets.

Sätt in din lins som vanligt och blinka några gånger för att droppen ska fördela sig jämt över ögat och på ytan av kontaktlinsen.



7. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Flerdosflaska för en patient.

För att undvika korskontamination ska flaskan inte användas av flera personer.

Kontrollera att förpackningen är obruten innan du använder flaskan första gången.

Kontrollera att flaskans säkerhetsring är obruten innan du använder den första gången.

För att undvika kontamination vidrör inte flaskans spets med någonting eller mot någonting.

Kontakta hälso- och sjukvårdspersonal om dina symtom förvärras eller inte blir bättre.

8. VARNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Ska inte injiceras eller sväljas.

Du ska inte köra eller använda maskiner om du får dimsyn efter att du använt ögondropparna: vänta några minuter tills din syn har blivit återställd.

Vänta minst 10 minuter mellan användning av olika ögonprodukter.

THEAHYABAK ska aldrig spädas ut eller blandas med någon annan lösning.

Flaskan kan läcka om den utsätts för lågt atmosfäriskt tryck efter att den har öppnats första gången.

9. BIVERKNINGAR

Följande biverkningar har rapporterats: i sällsynta fall kan ögonirritation, allergisk reaktion, ögonsmärta, känslan av skräp i ögonen, dimsyn och röda ögon förekomma. Vid biverkningar i ögonen ska eventuella kontaktlinser tas ut.

Vid användning av ögondroppar kan man kortvarigt uppleva symtom såsom brännande känsla eller sveda i ögonen.

Om du får någon biverkning eller upplever något oväntat efter att du använt denna produkt, tala med hälso- och sjukvårdspersonal och rapportera händelsen till den lokala distributören, tillverkaren eller den nationella hälsövermyndigheten (se kontaktinformationen i slutet av bruksanvisningen).

10. FÖRVARING OCH BORTSKAFFANDE

Förvaras mellan 8 °C och 30 °C.

Produkten ska skyddas mot direkt solljus och fukt.

Använd inte efter utgångsdatum som är angivet på flaskan och yttre kartongen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad och avser produkt i oöppnad förpackning som är korrekt förvarad.

Produkten kan användas upp till 6 månader efter att flaskan öppnats. Därefter ska flaskan kasseras även om det finns lösning kvar.

Produkten bör kasseras ansvarsfullt enligt gällande riktlinjer (flaskan kan sorteras som hushållsavfall, den yttre kartongen och bruksanvisningen kan återvinnas).

Bruksanvisningens versionsnummer och revideringsdatum: Ver. 5 11/2023

THEAHYABAK® är ett varumärke som tillhör Laboratoires Théa.

©2024, Laboratoires Théa. All rights reserved.

Tillverkare:

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

www.laboratoires-thea.com

Avsnitt « Contact us »

CE 0459

Distributör: Théa Nordic AB, Frösundaviks Allé 1, 169 70 Solna, Sverige
www.thea-nordic.com

Hälsövermyndighet:

Läkemedelsverket - Box 26, 751 03 Uppsala

Tel: 018 17 46 00, fax: 018 50 31 15

e-post: meddev.central@mpa.se – www.lakemedelsverket.se

11. PIKTOGRAMMER PÅ PAKNINGEN PAKKAUKSESSA OLEVIEN SYMBOLIEN MERKITYS FÖRKLARING FÖR SYMBOLERNA PÅ FÖRPACKNINGEN

	Fremstiller Valmistaja Tillverkare		Se indlæggssedlen Lue pakkauseloste Läs bruksanvisningen
	Batchnummer Eränumero Partinummer		Enkelt patient - flergångsbrug Yhdelle potilaalle – useammaksi käyttökerraksi Flergångsbruk på enskild patient
	Fremstillingsdato Valmistuspäivämäärä Tillverkningsdatum		Medicinsk udstyr Lääkinnällinen laite Medicinteknisk produkt
	Opbevares tørt Suojaa kosteudelta Håll torr		Advarsel Huomio Varning
	Temperaturgrænser Säilytyslämpötila Temperaturgräns		Produktet må ikke udsættes for direkte sollys Suojaa auringonvalolta Håll borta från solljus
	Dato for sidste anvendelse Viimeinen käyttöpäivämäärä Utgångsdatum		Unik enhedsidentifikator Yksilöllinen laitetunniste Unik produktidentifisering
	Steriliseret i henhold til aseptiske teknikker Steriloitu käytämällä aseptista käsitteletekniikkaa Steriliserad med hjälp av aseptiska behandlingsmetoder		Katalognummer Luettelonumero Katalognummer
	Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen		Enkelt, sterilt barriersystem uden ydre beskyttende pakning Yksittäinen steriili sulkujärjestelmä ulkopuolisella suojapakkauksella Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanför