



# THEAHYABAK®

Questo prodotto è un dispositivo medico. Leggere le istruzioni prima dell'uso.

Conservare questo foglio illustrativo. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

## 1. INDICAZIONI

**THEAHYABAK** è indicato per idratare e lubrificare la superficie oculare in caso di secchezza o di occhi stanchi.

**THEAHYABAK** è anche indicato per lubrificare le lenti a contatto in caso di fastidio.

Solo per uso oftalmico.

## 2. INDICATO PER

- Adulti,
- Bambini: il prodotto deve essere somministrato dal genitore o tutore,
- Donne in gravidanza o in allattamento sulla base delle attuali conoscenze,
- Portatori di lenti a contatto.

## 3. CONTROINDICAZIONI

Non usare **THEAHYABAK** se è allergico a uno dei suoi ingredienti (vedere descrizione del dispositivo).

## 4. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

**THEAHYABAK** è una soluzione oftalmica composta da acido ialuronico (come ialuronato sodico 0,15%), cloruro di sodio, trometamolo, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

**THEAHYABAK** è una soluzione sterile, senza fosfati, isotonica e a pH neutro.

La soluzione è fornita in un flacone multidose ABAK®. Questo dispositivo innovativo e brevettato dispensa il collirio attraverso un filtro da 0,2 µm, prevenendo qualsiasi contaminazione batterica della soluzione senza l'uso di conservanti.

Pertanto, **THEAHYABAK** è delicato per gli occhi in quanto privo di conservanti. L'assenza di conservanti permette di proteggere i tessuti oculari e non provoca reazioni agli utilizzatori sensibili ai conservanti.

## 5. VANTAGGI, PRESTAZIONI E MECCANISMO DI AZIONE

**THEAHYABAK** è raccomandato per idratare e lubrificare l'occhio in caso di secchezza o di occhio stanco a causa di fattori esterni quali vento, fumo, inquinamento, polvere, caldo secco, climatizzazione, viaggi in aereo o lavoro protratto al computer. Dà sollievo immediato agli occhi, per tutto il giorno.

**THEAHYABAK**, è raccomandato anche nei portatori di lenti a contatto. Lubrifica e idrata le lenti, facilitando il posizionamento o la rimozione delle lenti a contatto, permettendo di indossarle per tutto il giorno.

L'ingrediente principale di **THEAHYABAK** è l'acido ialuronico (come ialuronato sodico), un polisaccaride naturale presente nell'occhio umano che trattiene acqua per idratare e lubrificare la superficie dell'occhio. Mantiene la soluzione sulla superficie dell'occhio dando sollievo a lungo termine e riducendo i tempi di guarigione della superficie oculare.

## 6. RACCOMANDAZIONI GENERALI PER L'USO

Non è richiesta una formazione particolare per usare **THEAHYABAK**.

Lavare le mani accuratamente prima dell'uso.

Non usare alcuno strumento per aprire il flacone.

Quando si utilizza **THEAHYABAK** per la prima volta, la prima goccia impiega più tempo a uscire a causa del sistema di filtraggio del flacone (vedere Descrizione del dispositivo).

Rimettere il tappo al flacone dopo l'uso.

### Per idratare e lubrificare l'occhio:

**Dosaggio:** 1 goccia in ciascun occhio, ogni volta che è necessario durante il giorno.

Applicare una goccia all'interno della palpebra inferiore, tirandola delicatamente verso il basso e guardando in alto. Chiudere delicatamente l'occhio dopo l'applicazione.



### Per lubrificare e idratare le lenti a contatto:

**Dosaggio:** 1 goccia su ciascuna lente quando viene inserita o rimossa, nonché ogni volta che è necessario durante il giorno. Prima di applicare le lenti a contatto, è sufficiente dosare una goccia all'interno della lente quando è sul dito.

Mettere le lenti come di consueto e battere le palpebre alcune volte per consentire alla soluzione di stabilizzarsi, garantendo una distribuzione uniforme di **THEAHYABAK** sull'occhio e sulla superficie delle lenti a contatto.



## 7. PRECAUZIONI PER L'USO

Prodotto multidose per singolo paziente.

**Non condividere il flacone con altre persone per prevenire la contaminazione crociata.**

Verificare che la confezione sia integra prima di utilizzare questo prodotto.

Verificare che il sigillo di garanzia sul flacone sia intatto prima di utilizzarlo per la prima volta.

Per evitare la contaminazione, non permettere che la punta del flacone entri in contatto con alcuna superficie.

È necessario contattare un operatore sanitario se i sintomi peggiorano o non migliorano.

## 8. AVVERTENZE

Tenere lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non iniettare e non ingerire.

Dopo l'uso, non guidare o utilizzare macchinari. Se la visione è offuscata, attendere alcuni minuti fino a quando la visione torni nitida.

Attendere almeno 10 minuti prima di utilizzare prodotti oftalmici differenti.

Non diluire **THEAHYABAK** o miscelare con altre soluzioni.

Se esposto a bassa pressione atmosferica, il flacone può perdere dopo il primo uso.

## 9. EFFETTI COLLATERALI

Sono stati riportati i seguenti effetti collaterali: rara possibilità di lieve irritazione agli occhi, reazioni allergiche, dolore oculare, sensazione di corpo estraneo, visione offuscata e arrossamento oculare. In tali casi, i portatori di lenti a contatto devono rimuovere le lenti a contatto.

Quando si usano i colliri, si possono verificare sintomi fastidiosi, come sensazione di bruciore o sensazione pungente per un breve periodo.

Se si notano effetti collaterali o sensazioni insolite dopo aver utilizzato questo prodotto, contattare un operatore sanitario e segnalare le informazioni al distributore locale, al produttore o all'autorità sanitaria locale (vedere i dati di contatto alla fine delle istruzioni per l'uso).

## 10. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DI SMALTIMENTO

Conservare a temperatura tra 8 °C e 30 °C.

Non esporre il prodotto alla luce diretta e all'umidità.

Non utilizzare dopo la data di scadenza, che è riportata sul flacone e sulla confezione esterna.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese, purché la confezione sia integra e sia stata conservata correttamente.

Il prodotto può essere usato per 6 mesi dopo la prima apertura.

Trascorso questo tempo, eliminare in modo responsabile il prodotto rimasto.

Smaltire il prodotto in modo responsabile e secondo le indicazioni locali (il flacone deve essere smaltito come rifiuto domestico, l'astuccio esterno e il foglio illustrativo sono riciclabili).

**Data di rilascio e numero della versione delle istruzioni per l'uso: Ver.5, 11/2023**

**THEAHYABAK®** è un marchio registrato di Laboratoires Théa.

©2024, Laboratoires Théa. All rights reserved.

### Produttore:

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

www.laboratoires-thea.com

Sezione « Contact us »



### Distributore:

THEA FARMA S.p.A.

Via Tiziano, 32

20145 MILANO

### Autorità sanitaria:

Ministero della Salute

via Giorgio Ribotta 5,

00144 ROMA



## 11. SIGNIFICATO DEI PITTogrammi RIPORTATI SULLA CONFEZIONE ESTERNA

	Fabbricante		Consultare le istruzioni per l'uso
	Codice del lotto		Singolo paziente, uso multiplo
	Data di fabbricazione		Dispositivo medico
	Manetere asciutto		Attenzione
	Limite di temperatura		Tenere lontano dalla luce
	Data di scadenza		Identificatore unico del dispositivo
	Sterilizzato utilizzando tecniche di fabbricazione aseptiche		Numero di catalogo
	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro e consultare le istruzioni per l'uso		Sistema singolo di barriera sterile con imballaggio di protezione esterno