

# THEAHYABAK

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Sie möchten sie vielleicht noch einmal lesen.

#### **ANWENDUNGSGEBIETE**

THEAHYABAK dient der Befeuchtung und Benetzung der Augen bei Trockenheitsgefühl

THEAHYABAK dient auch der Benetzung und Befeuchtung von Kontaktlinsen bei Problemen mit dem Tragekomfort.

Nur zur Anwendung am Auge

## 2. GEEIGNET FÜR

- Erwachsene.
- Kinder: Eltern oder Betreuer sollten das Produkt verabreichen,
- Schwangere oder stillende Frauen nach aktuellem Kenntnisstand,
- Träger aller Arten von Kontaktlinsen.

#### 3. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden, wenn Sie allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe von **THEAHYABAK** sind (siehe Produktbeschreibung).

# 4. PRODUKTBESCHREIBUNG

THEAHYABAK ist eine Lösung zur Anwendung am Auge bestehend aus Hyaluronsäure (als Natriumhyaluronat 0,15 %), Natriumchlorid, Trometamol, HCl und Wasser für Iniektionszwecke.

THEAHYABAK ist eine sterile, phosphatfreie, isotone und pH-neutrale Lösung.

Die Lösung wird in der ABAK® Multi-Dosis-Flasche geliefert. Mit dieser innovativen und patentierten Flasche werden die Augentropfen durch einen 0,2  $\mu m$  Filter appliziert, wodurch jegliche bakterielle Verunreinigung der Lösung ohne Verwendung von Konservierungsmitteln verhindert wird.

THEAHYABAK ist schonend für die Augen, da es frei von Konservierungsmitteln ist. Da keine Konservierungsmittel enthalten sind, wird das Augengewebe geschützt und das Produkt verursacht keine Reaktionen bei Anwendern, die empfindlich auf Konservierungsmittel reagieren.

#### 5. NUTZEN, LEISTUNG UND WIRKUNGSWEISE

THEAHYABAK wird zur Befeuchtung und Benetzung der Augen bei Trockenheitsgefühl oder Augenermüdung empfohlen, die durch äußere Einflüsse wie Wind, Rauch, Luftverschmutzung, Staub, trockene Hitze, Klimaanlagen, Flugreisen oder lange Tätigkeiten vor dem Computerbildschirm verursacht werden. Das Produkt bietet sofortige Linderung und ein angenehmes Gefühl während des Tages

THEAHYABAK wird auch für Kontaktlinsenträger empfohlen. Das Produkt benetzt und befeuchtet die Linsen und erleichtert so deren Einsetzen und Herausnehmen sowie das Tragen der Linsen über den ganzen Tag.

Hauptbestandteil von THEAHYABAK ist Hyaluronsäure (als Natriumhyaluronat), ein natürliches Polysaccharid, das im menschlichen Auge vorkommt und Wasser bindet, um die Oberfläche des Auges zu befeuchten und zu benetzen. Es bewirkt, dass die Lösung auf der Augenoberfläche verbleibt, sorgt dadurch für eine langanhaltende Linderung und verkürzt die Heilungsdauer der Augenoberfläche.

#### **ALLGEMEINE ANWENDUNGSHINWEISE**

Für die Verwendung von **THEAHYABAK** ist keine besondere Schulung erforderlich.

Waschen Sie sich vor der Anwendung gründlich die Hände. Benutzen Sie keine Hilfsmittel, um die Flasche zu öffnen.

Wenn Sie THEAHYABAK das erste Mal verwenden, werden Sie feststellen, dass es aufgrund des einzigartigen Filtersystems in der Flasche (siehe Produktbeschreibung) länger dauert, bis der erste Tropfen herauskommt.

Schrauben Sie den Verschluss nach Gebrauch wieder auf die Flasche

## Zur Befeuchtung und Benetzung des Auges:

Dosierung: 1 Tropfen in jedes Auge, je nach Bedarf während des Tages. Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, schauen Sie nach oben und geben Sie einen Tropfen in den Bindehautsack. Schließen Sie das Auge sanft nach der Anwendung



## Zur Benetzung und Befeuchtung von Kontaktlinsen:

Dosierung: 1 Tropfen auf jede Linse beim Einsetzen oder Herausnehmen der Linsen und je nach Bedarf während des Tages.

Bevor Sie die Linse einsetzen und während sich diese auf Ihrem Finger befindet, geben Sie einen Tropfen auf die Innenseite der Linse.

Setzen Sie Ihre Linse wie gewohnt ein und blinzeln Sie ein paar Mal, damit eine gleichmäßige Verteilung von THEAHYABAK auf dem Auge und der Oberfläche der Kontaktlinse gewährleistet wird.



## 7. VORSICHTSMASSNAHMEN

Produkt zur Mehrfachanwendung für einen einzelnen Patienten. Um eine Verunreinigung zu vermeiden, teilen Sie die Flasche nicht mit anderen.

Prüfen Sie vor dem ersten Gebrauch des Produkts, ob die Verpackung sowie der

Sicherheitsring der Flasche unversehrt sind.

Um eine Verunreinigung zu vermeiden, darf die Spitze der Flasche mit keinen anderen Oberflächen in Berührung kommen.

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nicht verbessern, wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal.

## 8. WARNHINWEISE

Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nicht injizieren oder schlucken.

Bedienen Sie nach der Anwendung keine Kraftfahrzeuge oder Maschinen, solange Ihre Sicht verschwommen ist: Warten Sie einige Minuten, bis Ihre Sicht wieder klar ist. Warten Sie mindestens 10 Minuten zwischen der Anwendung von zwei verschiedenen Augenprodukten.

THEAHYABAK niemals verdünnen oder mit anderen Lösungen mischen Bei niedrigem Luftdruck kann die Flasche nach der ersten Anwendung auslaufen.

#### 9. NEBENWIRKUNGEN

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet: eine geringe Wahrscheinlichkeit von Augenreizungen, allergischen Reaktionen, Augenschmerzen, Fremdkörpergefühl im Auge, verschwommene Sicht und Rötung der Augen.

In solchen Fällen sollten Kontaktlinsenträger ihre Kontaktlinsen herausnehmen.

Wenn Sie Augentropfen verwenden, könnten Sie für kurze Zeit störende Symptome wie Brennen oder Stechen im Auge verspüren.

Wenn Sie nach der Anwendung dieses Produkts Nebenwirkungen oder ungewöhnliche Empfindungen feststellen, wenden Sie sich bitte an medizinisches Fachpersonal und teilen Sie die Informationen dem lokalen Vertrieb, dem Hersteller oder der zuständigen Gesundheitsbehörde mit (siehe Kontaktdaten am Ende der Gebrauchsanweisung)

## 10. AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

Zwischen 8°C und 30°C lagern.

Nicht direkter Sonneneinstrahlung oder Feuchtigkeit aussetzen.

Nach Ablauf des auf der Flasche und der äußeren Verpackung angegebenen Verfallsdatums das Produkt nicht mehr anwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag eines Monats, sofern die Verpackung

unbeschädigt ist und das Produkt korrekt gelagert wurde. Das Produkt kann bis zu 6 Monate nach dem ersten Öffnen verwendet werden. Nach

dieser Zeit müssen jegliche Reste des Produktes verantwortungsbewusst entsorgt werden.

Entsorgen Sie das Produkt verantwortungsbewusst und gemäß den lokalen Leitlinien (die Flasche sollte im Hausmüll entsorgt werden, der Umkarton und die Packungsbeilage sind

#### Erstellungsdatum und Version der Gebrauchsanweisung: Ver.5, 11/2023.

©2024, Laboratoires Théa, All rights reserved. THEAHYABAK® is a trademark of Laboratoires Théa.

#### Hersteller:

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

www.laboratoires-thea.com Abschnitt « Contact us »



#### Vertrieh:

Théa Pharma GmbH Ernst-Reuter-Platz 2 10587 Berlin Deutschland www.theapharma.de Tel 030 / 315 18-98-0

#### Gesundheitsbehörde:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53175 Bonn

Deutschland www.bfarm.de



Gebrauchsanweisung

beachten

# BEDEUTUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

***	Hersteller	[]i	Gebrauchsanweisung beachten
LOT	Chargenbezeichnung	(ii)	Zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten
	Herstellungsdatum	MD	Medizinprodukt
7	Trocken aufbewahren	<u> </u>	Achtung
+8°C	Temperaturgrenzwerte	紫	Vor Sonnenlicht schützen
$\subseteq$	Verwendbar bis	UDI	Eindeutige Produktidentifizierung
STERILE A	Sterilisiert mit aseptischen Verfahren	REF	Katalognummer
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und		Einfaches Sterilbarrieresystem mit

äußerer Schutzverpackung

