

# Hyabak®

Dit product is een medisch hulpmiddel. Lees de gebruiksaanwijzing voor gebruik.  
Bewaar deze bijsluiter.

Misschien moet u hem later opnieuw lezen.

## INDICATIES

HYABAK is bedoeld om het oog te bevochtigen en te smeren bij een droog gevoel of vermoeide ogen.

HYABAK is ook bedoeld om de lens te smeren in geval van ongemak bij contactlenzen.

Uitsluitend oculair gebruik.

## GESCHIKT VOOR

- Volwassenen,
- Draggers van contactlenzen, ongeacht het type contactlens.

## CONTRA-INDICATIES

Niet inspuiten en niet inslikken.

Gebruik HYABAK niet bij allergie voor een van de bestanddelen (zie productbeschrijving).

Bij gebrek aan voldoende gegevens, gebruik HYABAK niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft, tenzij op advies van uw arts.

Bij gebrek aan voldoende gegevens, gebruik HYABAK niet bij kinderen, tenzij op advies van uw arts.

## PRODUCTBESCHRIJVING

HYABAK is een oogoplossing bestaande uit hyaluronzuur (als natriumhyalonaat 0,15%), natriumchloride, actinoquinol, trometamol, waterstofchloride en water voor injecties (formule T1552).

HYABAK is een steriele, fosfaatvrije, hypotonische en pH-neutrale oplossing.

De oplossing wordt geleverd in het ABAK multi-dosis flesje. Dit vernieuwende en gepatenteerde hulpmiddel maakt het mogelijk om de oogdruppels toe te dienen door een filtermembraan van 0,2 µm, waardoor bacteriële besmetting van de oplossing voorkomen wordt, zonder het gebruik van conserveermiddelen. HYABAK is mild voor de ogen aangezien het geen conserveermiddelen bevat.

De afwezigheid van conserveermiddelen zorgt voor de bescherming van oculaire weefsels en veroorzaakt geen reacties bij gebruikers die gevoelig zijn voor conserveermiddelen.

## VOORDEEL, FUNCTIE EN WERKINGSMECHANISME

HYABAK wordt aanbevolen om het oog te bevochtigen en te smeren in geval van droge of vermoeide ogen veroorzaakt door externe factoren zoals wind, rook, vervuiling, stof, droge hitte, airconditioning, vliegzeilen, langdurig werken voor een computerscherm. Het geeft onmiddellijke verlichting en zorgt ervoor dat de ogen overdag comfortabeler aanvoelen.

HYABAK wordt ook aanbevolen voor dragers van contactlenzen. Het smeert en bevochtigt de lens, waardoor plaatsing of verwijdering en het dragen van contactlenzen gedurende een volledige dag vergemakkelijkt wordt.

Het belangrijkste bestanddeel van HYABAK is hyaluronzuur (als natriumhyalonaat), een natuurlijk polysaccharide dat in het menselijk oog wordt aangetroffen en dat water vasthoudt om het oogoppervlak te hydrateren en te smeren. Het geeft langdurige verlichting doordat het de oplossing op het oogoppervlak houdt en aldus de genezingsstijd van het oogoppervlak inkort.

HYABAK bevat eveneens actinoquinol (middel met anti-UV eigenschappen).

## ALGEMENE AANBEVELINGEN VOOR GEBRUIK

Er is geen specifieke training vereist voor het gebruik van HYABAK.

Was de handen grondig voor gebruik.

Gebruik geen enkel voorwerp om het flesje te openen.

Als u HYABAK voor het eerst gebruikt, zal u ondervinden dat het verschijnen van de eerste druppel iets langer duurt, dit komt door het unieke filtratiesysteem in het flesje (zie productbeschrijving).

Plaats de dop van het flesje terug na gebruik.

Voor het hydrateren en smeren van het oog :

**Dosering:** 1 druppel in elk oog, zo vaak als nodig gedurende de dag.

Breng één druppel aan in de conjunctivale zak, terwijl u het onderste ooglid zacht naar beneden trekt en ondertussen naar boven kijkt. Sluit het oog zachtjes na de toediening.



Voor het smeren en bevochtigen van de lens :

**Dosering:** 1 druppel op elke lens bij het plaatsen en verwijderen en eveneens zo vaak als nodig.

Breng voor het inbrengen van uw contactlens een druppel aan op de binnenzijde van de lens terwijl deze op uw vinger ligt.

Breng de lens in zoals gewoonlijk en knipper een paar keer met het oog teneinde de oplossing gelijkmatig te verdelen over het oog en de oppervlakte van de contactlens.



## VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

Product voor meervoudig gebruik voor één enkele patiënt.

Deel geen flesjes met anderen om kans op kruisbesmetting te vermijden. Controleer of de verpakking intact is voor het eerste gebruik.

Controleer of de veiligheidsring van het flesje intact is voor het eerste gebruik. Raak de punt van het flesje met geen enkel voorwerp aan om besmetting te voorkomen.

U moet een zorgverlener contacteren indien uw symptomen erger worden of niet verbeteren.

## WAARSCHUWINGEN

Buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Bestuur na gebruik geen voertuigen en gebruik geen machines als uw zicht wazig is: wacht enkele minuten totdat uw zicht weer helder is.

Wacht minimaal 10 minuten tussen het gebruik van twee verschillende oogproducten.

Verdun HYABAK nooit en meng het niet met andere vloeistoffen.

Indien blootgesteld aan lage atmosferische druk, kan het flesje lekken na het eerste gebruik.

De UV filter vervangt geenszins het dragen van een zonnebril.

## BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen werden gemeld: zeldzame kans op milde oogirritatie en oculaire roodheid.

In dergelijke gevallen moeten dragers van contactlenzen hun contactlenzen verwijderen.

Wanneer u oogdruppels gebruikt, kunt u gedurende korte tijd last hebben van storende symptomen, zoals een branderig gevoel, een stekend gevoel, het gevoel dat er zich een vreemd voorwerp in het oog bevindt en wazig zien.

Als u na het gebruik van dit product bijwerkingen of ongebruikelijke gewaarwordingen constateert, neem dan contact op met een zorgverlener en rapporteer de informatie aan de lokale distributeur, de fabrikant of uw lokale gezondheidsinstantie (zie contact aan het einde van de gebruiksaanwijzing).

## BEWAAR- EN VERNIETIGINGSVOORWAARDEN

Bewaar tussen 8 °C en 30 °C.

Stel het product niet bloot aan direct zonlicht of vochtigheid.

Niet gebruiken na de vervaldatum, deze is aangeduid op het flesje en de buitenverpakking.

De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand zolang de verpakking intact is en correct is bewaard.

Het product kan worden gebruikt tot 6 maanden na de eerste opening. Gooi na deze tijd alle resterende product op een verantwoorde manier weg.

Gooi het product op een correcte manier weg en in overeenstemming met de lokale richtlijnen (de flacon moet worden weggegooid als huishoudelijk afval, de buitenverpakking en de bijsluiter zijn recycleerbaar).

Uitgavedatum en versie van de gebruiksaanwijzing: Ver.5 08/2022.

## Fabrikant:

Laboratoires Théa  
12 rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 France  
www.laboratoires-thea.com  
Section « Contactez-nous »

## BE

## Verdeler:

Théa Pharma  
Poortakkerstraat 91/0301. B-9051 Gent.  
www.thea.be

## Gezondheidsinstanties:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.  
Galileelaan 5/03. Postbus 97. B-1210 Brussel Madou  
Tel: +32 2 524 80 00 – Fax: +32 2 524 81 20  
e-mail: meddev@afmps.be – www.fagg.afmps.be

## NL

## Distributeur:

Théa Pharma B.V., Nederland  
Mollerusweg 82B  
2031 BZ Haarlem  
Info.netherlands@theapharma.com

## Gezondheidsinstantie:

The Health Care Inspectorate  
Stadsplateau 1 3521 AZ Utrecht  
Postbus 2680 3500 GR Utrecht  
Tel: +31 88 120 50 000  
e-mail: meldpunt@igz.nl – www.igz.nl

**CE 0459**

SIGNIFICATION DES PICTOGRAMMES PRÉSENTS SUR L'EMBALLAGE  
BEDEUTUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPAKKUNG  
BETEKENIS VAN DE PICTOGRAMMEN OP DE VERPAKKING

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  | Fabricant<br>Hersteller<br>Fabrikant   |  | Dispositif médical<br>Medizinprodukt<br>Medisch hulpmiddel   |
|  | Numéro de lot<br>Fertigungslosnummer,<br>Charge<br>Lotnummer   |  | Consulter la notice<br>Gebrauchsanweisung<br>beachten<br>Raadpleeg<br>gebruiksaanwijzing<br>voor gebruik   |
|  | Date de fabrication<br>Herstellungsdatum<br>Productiedatum   |  | Patient unique,<br>utilisations multiples<br>Einzeler Patient –<br>Mehrfach anwendbar<br>Eén patient-<br>meervoudig gebruik  |
|  | Date limite d'utilisation<br>Verwendbar bis<br>Houdbaar tot  |  | Ne pas utiliser le<br>produit si l'emballage<br>est endommagé<br>Bei beschädigter<br>Verpackung nicht<br>verwenden<br>Niet gebruiken<br>indien verpakking<br>beschadigd is |
|  | Limites de température<br>Temperaturbegrenzung<br>Temperatuurlimieten  |  | Avertissement<br>Achtung<br>Waarschuwing   |
|  | Dispositif stérilisé<br>par un procédé de<br>traitement aseptique<br>Sterilisiert mit<br>aseptischen Verfahren<br>Gesteriliseerd met<br>behulp van aseptische<br>processen |  | Référence catalogue<br>Artikelnummer<br>Cataloog nummer  |
|  | Conserver à l'abri de la<br>lumière du soleil<br>Vor Sonnenlicht<br>schützen<br>Buiten direct zonlicht<br>bewaren  |  | Crain l'humidité<br>Trocken aufbewahren<br>Buiten direct zonlicht<br>bewaren   |
|  | <b>UDI</b>   |  | Identifiant Unique de Dispositif<br>Eindeutige Produktidentifizierung<br>Unieke apparaatidentificatie  |

**Théa**