

Hyabak®

Ce produit est un dispositif médical. Veuillez lire la notice avant de l'utiliser.

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

INDICATIONS

HYABAK est indiqué pour l'humidification et la lubrification de l'œil et des lentilles de contact. Usage ophtalmique uniquement.

CONVIENT AUX UTILISATEURS SUIVANTS

- Adultes uniquement,
- Porteurs de lentilles de contact de toutes sortes.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas injecter et ne pas avaler. Ne pas utiliser HYABAK si vous êtes allergique à l'un des composants (voir Description du dispositif).

En l'absence de données suffisantes, n'utilisez pas HYABAK, si vous êtes enceinte ou si vous allaitez sans l'avis de votre médecin.

En l'absence de données suffisantes, HYABAK ne doit pas être utilisé chez les enfants, sans l'avis de votre médecin.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

HYABAK, est une solution ophtalmique composée de hyaluronate de sodium (0,15%), de chlorure de sodium, d'actinoquinol, de trométamol, d'acide chlorhydrique et d'eau pour préparations injectables. HYABAK est une solution stérile, sans phosphate, hypotonique et de pH neutre.

La solution est conditionnée en flacon multidose ABAK®. Ce flacon innovant et breveté permet de dispenser des gouttes ophtalmiques via un filtre de 0,2 µm, empêchant ainsi toute contamination bactérienne de la solution sans l'usage de conservateur. Par conséquent, HYABAK est bien toléré, car il ne contient pas de conservateur. L'absence de conservateur permet de protéger les tissus oculaires et évite l'apparition de réaction chez les personnes sensibles aux conservateurs.

BIENFAITS, PERFORMANCES ET MÉCANISMES D'ACTION

HYABAK est recommandé pour humidifier et lubrifier l'œil en cas de sensation de sécheresse ou de fatigue oculaire, induites par des facteurs extérieurs tels que le vent, la fumée, la pollution, la poussière, la chaleur sèche, la climatisation, le transport aérien ou un travail prolongé devant un écran.

HYABAK est aussi recommandé pour les porteurs de lentilles de contact. Il lubrifie et hydrate les lentilles en vue de faciliter la pose et la dépose tout au long de la journée.

Le composant principal de HYABAK est le hyaluronate de sodium, un polysaccharide naturel présent dans l'œil humain qui retient l'eau pour hydrater et lubrifier la surface de l'œil. Il maintient la solution sur la surface de l'œil, ce qui procure un soulagement durable et réduit le temps de cicatrisation de la surface oculaire.

HYABAK contient aussi de l'actinoquinol (un agent ayant des propriétés anti-UV).

RECOMMANDATIONS GENERALES

Aucune formation particulière n'est nécessaire pour utiliser HYABAK.

Lavez-vous soigneusement les mains avant utilisation. N'utilisez aucun outil pour ouvrir le

flacon.

Lorsque vous utilisez HYABAK pour la première fois, vous constaterez que la première goutte prend plus de temps à sortir en raison du système de filtration unique du flacon (voir Description du dispositif). Refermez le flacon après utilisation.

Pour humidifier et lubrifier l'œil :

Posologie : 1 goutte dans chaque œil pendant la journée aussi souvent que nécessaire.

Instiller une goutte dans le cul de sac conjonctival, en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas et en regardant vers le haut. Fermer l'œil doucement après application.



Pour lubrifier et hydrater les lentilles :

Posologie : 1 goutte sur chaque lentille au moment de la pose et la dépose, et aussi souvent que nécessaire pendant la journée. Avant d'appliquer vos lentilles de contact, il suffit d'appliquer une goutte dans la concavité de la lentille quand elle est sur votre doigt.

Mettez votre lentille comme d'habitude et clignez des yeux à plusieurs reprises pour permettre une répartition uniforme de la solution de HYABAK sur l'œil et la surface des lentilles de contact.



PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Produit multidose pour un patient unique.

Ne partagez pas le flacon entre différentes personnes pour éviter une contamination croisée.

Vérifiez que l'emballage est bien intact avant la première utilisation. Vérifiez que la bague d'inviolabilité du flacon est bien intacte avant la première utilisation.

Pour éviter toute contamination, ne touchez pas l'embout du flacon avec quoi que ce soit.

Veillez contacter un professionnel de santé si vos symptômes empirent ou ne s'améliorent pas.

AVERTISSEMENTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Après utilisation, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si votre vision est floue : attendez quelques minutes, le temps que votre vue redevienne nette.

Espacez d'au moins 10 minutes l'administration de deux produits oculaires différents.

Ne diluez jamais HYABAK et ne le mélangez jamais avec d'autres solutions.

Après la première utilisation, le flacon peut fuir en cas de pression atmosphérique basse.

Le filtre UV ne remplace pas le port de lunettes de soleil.

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires suivants ont été signalés : rare possibilité de légères irritations oculaires et rougeur des yeux. Dans ce cas, si vous portez des lentilles de contact retirez-les.

Lorsque vous utilisez des gouttes ophtalmiques, vous pouvez ressentir des symptômes gênants tels qu'une sensation de brûlure, de picotement, de corps étranger dans l'œil ou une vision floue pendant quelques instants.

Si vous remarquez un effet secondaire ou une sensation inhabituelle après avoir utilisé le produit, veuillez contacter un professionnel de santé et signaler le problème au distributeur local, au fabricant ou à une autorité de santé (voir les contacts en fin de notice).

CONDITIONS DE STOCKAGE ET D'ELIMINATION

À conserver entre 8 °C et 30 °C. Ne pas exposer le produit à la lumière directe du soleil ou à l'humidité.

Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration indiquée sur le flacon ou sur l'emballage extérieur. La date d'expiration se réfère au dernier jour du mois indiqué si l'emballage est resté intact et dans des conditions de stockage appropriées.

Le produit peut être utilisé jusqu'à 3 mois après la première ouverture. Passé ce délai, jetez le produit de manière appropriée.

Éliminez les déchets de façon responsable conformément aux réglementations locales (le flacon doit être jeté avec les ordures ménagères, le carton extérieur et la notice sont recyclables).

Date d'émission et version de la notice : Ver.3 11/2019

Fabricant :

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

FR

Distributeur :

THEA PHARMA,
Zone industrielle du Brézet
12 rue Louis Blériot
63100 Clermont-Ferrand

Autorité de santé :

ANSM, 143/147,
boulevard Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex

LB

Distributeur :

Square one group pharma
Jounieh highway, wadih center
4th floor
Tel: 961 9 933018

 0459

REF T1552

SIGNIFICATION DES PICTOGRAMMES PRESENTS SUR L'EMBALLAGE

	Fabricant
	Dispositif médical
	Numéro de lot
	Consulter la notice
	Date de fabrication
	Patient unique, utilisations multiples
	Date limite d'utilisation
	Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé
	Limites de température
	Avertissement
	Dispositif stérilisé par un procédé de traitement aseptique
	Référence catalogue

