

Overscan	Product:	HYABAK 10 ml cOTC Pack 23 - 1552SH10L23 - (DAN)(NOR)		PI Théa's Code:	N1552SH10L23/X0720	■ Black
	Manufacturer:	FARMILA		Laetus code:	148	■ Black 67 %
	Type of PI:	LEAFLET		Dimensions (WH):	180 x 420 mm	■ Black 35 %
	Remarks:			Théa's Template:	FARM-N-180x420-0711-9	■ Black 60 %
	Fonts:	Amoebia, Formata		Title size:	16 pt	
	Subtitle size:	10 pt	Text size:	9 pt	Interline size:	3 pt
	Code size:	7 pt			Soft:	InDesign (CC)
	Global version:	X0720-5		Global version date:	2020-11-10	
	Customer version:	4		Customer version date:	2020-10-30	
	Technical version:	1		Technical version date:	2020-11-10	

Used colours

3 PAGES

!! Customer approval !!	<p>This printing proof represents exactly the way the PI will be printed.</p> <p>This means that by putting your signature on it, you fully accept its design, texts and that anything comply on a regulatory point of view to your local requirements.</p> <p>Name: Date: Signature:</p>	!! Manufacturer approval !!	<p>Your signature on this pdf means that you guarantee that technical aspects of this PI comply with the size of the PI, the cutting shapes, the margins, the codes and their positions, the reserved areas, the varnished areas, the braille and all the embossed elements and all the necessary marks in order to ensure that the finished product will look at what is shown below.</p> <p>You should not modify this pdf.</p> <p>Name: Date: Signature:</p>
-------------------------	--	-----------------------------	--

DA

Hyabak®

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

ANVENDELSE

HYABAK anvendes til at fugte og smøre øjne og kontaktlinser.

Til anvendelse i øjet.

MÅ ANVENDES AF

- Kun til voksne,
- Brugere af alle typer kontaktlinser.

SÆRLIGE ADVARSLER

Må ikke injiceres eller indtages gennem munden. Brug ikke HYABAK, hvis du er allergisk over for et eller flere af indholdsstofferne (se pkt. Produktbeskrivelse).

Da der ikke findes tilstrækkelige data, må du ikke anvende HYABAK, hvis du er gravid eller ammer, medmindre det er aftalt med lægen.

Da der ikke findes tilstrækkelige data, bør HYABAK ikke anvendes til børn, medmindre det er aftalt med lægen.

PRODUKTBEKRIVELSE

HYABAK er øjendråber, der indeholder natriumhyaluronat (0,15 %), natriumchlorid, actinoquinol, trometamol, saltsyre og vand til injektionsvæsker.

HYABAK er en steril, hypotonisk 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 forhindrer derved, at opløsningen forueres af bakterier, uden anvendelse af konserveringsmiddel.

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

EGENSKABER

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

HYABAK er også beregnet til kontaktlinsebrugere. Det smører og fugter linsen og gør det lettere at isætte og fjerne linsen. Det gør det mere behageligt at have kontaktlinserne i hele dagen.

Hovedingrediensen i HYABAK er det fugtgivende natriumhyaluronat (et polysaccharid som findes naturligt i det menneskelige øje), der fugter og smører øjets overflade. Hyaluronsyren gør, at opløsningen hæfter bedre til øjets overflade, hvilket sikrer langvarig lindring og hurtigere helingsproces af øjets overflade.

HYABAK indeholder også actinoquinol (et stof der beskytter mod UV-lys).

GENERELLE ANBEFALINGER

HYABAK er let at bruge.

Vask hænderne grundigt før brug.

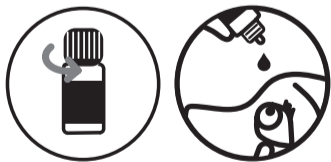
Du må ikke anvende et redskab til at åbne flasken med. Første gang du bruger HYABAK, vil du opleve, at den første dråbe er længere tid om at komme ud på grund af flaskens særlige filtreringssystem (se pkt. Produktbeskrivelse).

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 den sættes i og når den fjernes og ligeledes 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 med øjnene et par gange. Derved sikres, at HYABAK fordeles jævnt i øjet og på kontaktlinsens overflade.



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.

ADVARSLER

Opbevar HYABAK 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 imellem anvendelsen af to forskellige øjenpræparater.

HYABAK må ikke fortyndes eller blandes med andre opløsninger.

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

UV-filteret erstatter ikke anvendelsen af solbriller.

BIVIRKNINGER

Der er rapporteret følgende bivirkninger: sjældne tilfælde af let irritation 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, svien, en fornemmelse af at have et fremmedlegeme i øjet og sløret syn.

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

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

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

Må ikke udsættes for direkte sollys eller fugt.

Brug ikke HYABAK efter den udløbsdato, der står på 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 3 måneder efter anbrud. Herefter skal eventuelle resterende øjendråber bortskaffes på forsvarlig vis.

Produktet skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer (flasken bortskaffes i skraldespanden, yderkartonen og brugsanvisningen kan genanvendes).

Dato for seneste ændring og version af brugsanvisning: Ver.3 11/2019

Fremstiller:

Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankrig
www.laboratoires-thea.com
Sektion "Contact us"

Distributør:

Théa Nordic AB, Storgatan 55, 70363 Örebro, 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

CE 0459

REF T1552

PIKTOGRAMMER PÅ PAKNINGEN

	Fremstiller		Medicinsk udstyr
	Batchnummer		Se brugsanvisning
	Fremstillingsdato		Enkelt patient - flergangsbrug
	Dato for sidste anvendelse		Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget
	Temperaturgrænser		Advarsel
	Steriliseret i henhold til aseptiske teknikker		Katalognummer

NO

Hyabak®

Dette produktet er et medisinsk utstyr.
Les pakningsvedlegget før bruk. Ta vare på dette pakningsvedlegget.
Du kan få behov for å lese det igjen.

INDIKASJONER

HYABAK er indisert til å fukte og smøre øyne og kontaktlinser.
Til bruk i øynene.

EGNET FOR

- Kun voksne,
- Brukere av alle typer kontaktlinser.

KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke injiseres, skal ikke svelges.
Bruk ikke HYABAK hvis du er allergisk overfor noen av innholdsstoffene (se Utstyrsbeskrivelse).
I mangel av tilstrekkelige data skal HYABAK ikke brukes dersom du er gravid eller ammer, med mindre legen har anbefalt det.
I mangel av tilstrekkelige data skal HYABAK ikke brukes til barn, med mindre legen har anbefalt det.

UTSTYRSBESKRIVELSE

HYABAK er øyedråper bestående av natriumhyaluronat (0,15 %), natriumklorid, aktinokvinol, trometamol, saltsyre og vann til injeksjonsvæsker.
HYABAK er en steril, fosfatfri, hypoton og pH-nøytral oppløsning.

Oppløsningen leveres i ABAK® flerdoseflaske. Dette innovative og patenterte utstyret leverer øyedråper gjennom en 0,2 mikrometer filtermembran, som hindrer bakterieforurensning av oppløsningen uten bruk av konserveringsmiddel.
HYABAK er derfor skånsomt for øynene siden det er uten konserveringsmiddel. Fravær av konserveringsmiddel bidrar også til beskyttelse av øyevevet, og gir ingen reaksjoner hos brukere som er følsomme for konserveringsmidler.

FORDELER, EFFEKT OG VIRKNINGSMEKANISME

HYABAK anbefales for å fukte og smøre øynene ved tørrhetsfølelse eller trette øyne utløst av ytre faktorer som vind, røyk, forurensning, støv, tørr varme, klimaanlegg, flyreise, langvarig arbeid foran dataskjerm. Det gir umiddelbar lindring og gjør at øynene føles mer komfortable gjennom dagen.

HYABAK anbefales også til kontaktlinsebrukere. Det smører og fukter linsene slik at det blir lettere å sette dem inn og ta dem ut, samt å bruke kontaktlinsene hele dagen.

Hovedingrediensen i HYABAK er natriumhyaluronat, et naturlig polysakkarid som finnes i øynene hos mennesker, som holder på væske og fukter og smører øyets overflate. Det gir langvarig lindring og forkorter tilhelingstiden i øyets overflate.

HYABAK inneholder også aktinokvinol (middel med anti-UV-egenskaper).

GENERELLE ANBEFALINGER FOR BRUK

HYABAK er enkelt å bruke.

Vask hendene godt før bruk.

Bruk ikke verktøy til åpning av flasken.

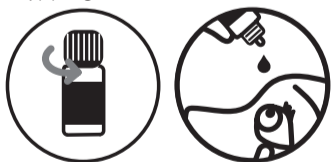
Første gang du bruker HYABAK vil du merke at det tar lengre tid før den første dråpen kommer ut, på grunn av det unike filtreringssystemet i flasken (se Utstyrsbeskrivelse).

Sett korken på flasken etter bruk.

Før å fukte og smøre øynene:

Dosering: 1 dråpe i hvert øye så ofte som nødvendig i løpet av dagen.

Drypp én dråpe på innsiden av nedre øyelokk, mens du trekker øyelokket forsiktig ned og ser opp. Lukk øyet forsiktig etter drypping.

**For å smøre og fukte kontaktlinser:**

Dosering: 1 dråpe på hver linse når de settes inn og tas ut, samt ved behov i løpet av dagen.

Før du setter inn kontaktlinsen, drypp en dråpe på innsiden av linsen mens du har den på fingeren.

Sett inn linsen på vanlig måte og blink noen ganger slik at løsningen flyter ut slik at HYABAK fordeles jevnt på hele øyet og kontaktlinsens overflate.

**FORSIKTIGHETSREGLER**

Produkt til flergangsbruk hos én pasient.

For å hindre smitteoverføring skal flasker ikke deles mellom flere personer.

Sjekk at pakningen er intakt før første gangs bruk av produktet.

Sjekk at sikkerhetsringen på flasken er intakt før første gangs bruk av flasken.

For å unngå forurensning skal flasketuppen ikke berøre noe som helst.

Du må kontakte helsepersonell dersom symptomene dine forverres eller ikke bedres.

ADVARSLER

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Ikke kjør eller bruk maskiner dersom du får tåkesyn etter bruk: vent noen minutter til synet blir klart igjen.

Vent minst 10 minutter mellom bruk av to forskjellige øyepreparater.

HYABAK skal aldri fortynnes eller blandes med andre oppløsninger.

Flasken kan lekke dersom den etter første gangs bruk utsettes for lavt atmosfæretrykk.

UV-filteret erstatter ikke bruk av solbriller.

BIVIRKNINGER

Følgende bivirkninger er rapportert: I sjeldne tilfeller kan lett øyeirritasjon og rødhet i øynene forekomme. I slike tilfeller bør kontaktlinsebrukere ta ut kontaktlinsene.

Når du bruker øyedråper kan du i en kort periode oppleve plagsomme symptomer, som svie, stikking, følelse av fremmedlegeme i øyet og tåkesyn.

Dersom du merker bivirkninger eller uvanlige fornemmelser etter bruk av dette produktet, kontakt helsepersonell og meld opplysningene til den lokale distributøren, til tilvirkeren eller til din lokale helsemyndighet (se kontakter på slutten av denne bruksanvisningen).

OPPBEVARINGS- OG AVHENDINGSBETINGELSER

Oppbevares ved 8 °C til 30 °C.

Skal ikke utsettes for direkte sollys eller fuktighet.

Skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på flasken og esken.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden så lenge pakningen er intakt og har blitt oppbevart riktig.

Dette produktet kan brukes inntil 3 måneder etter åpning.

Etter dette skal eventuelle rester kastes på forsvarlig vis.

Kast produktet på forsvarlig vis i overensstemmelse med lokale krav (flasken skal kastes sammen med husholdningsavfall, ytteresken og pakningsvedlegget kan gjenvinnes).

Bruksanvisningens utgivelsesdato og versjonsnummer:
Ver.3 11/2019

Tilvirker:

 Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankrike
www.laboratoires-thea.com
«Contact us» avsnitt

Distributør:

Théa Nordic AB, Storgatan 55, 70363 Örebro, Sverige
www.thea-nordic.com













Helsemyndigheter:

Statens legemiddelverk, Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo
Tel: +47 22 89 77 00
e-post: meddev-no@noma.no - www.legemiddelverket.no

CE 0459

REF T1552

BETYDNINGEN AV PIKTOGRAMMENE PÅ PAKNINGEN

	Tilvirker		Medisinsk utstyr
	Batchnummer		Les bruksanvisningen
	Tilvirkningsdato		Én pasient – Flergangsbruk
	Brukes innen-dato		Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Temperaturgrenser		Advarsel
	Sterilisert ved bruk av aseptiske teknikker		Katalognummer