

# Hyabak®

**Este produto é um dispositivo médico. Por favor leia as instruções antes de utilizar. Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.**

## INDICAÇÕES

HYABAK está indicado para a hidratação da superfície ocular e das lentes de contacto. Apenas para uso oftálmico.

## ADEQUADO PARA

- Adultos,
- Utilizadores de qualquer tipo de lentes de contacto.

## CONTRAINDICAÇÕES

Não injetar e não engolir. Não utilize HYABAK se é alérgico a qualquer dos seus componentes (ver Descrição do dispositivo). **Na ausência de dados suficientes, não utilize HYABAK se estiver grávida ou a amamentar, a menos que aconselhada pelo seu médico. Na ausência de dados suficientes, HYABAK não deve ser utilizado em crianças, a menos que aconselhado pelo seu médico.**

## DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

HYABAK é uma solução oftálmica composta por hialuronato de sódio (0,15%), cloreto de sódio, actinoquinol, trometamol, ácido clorídrico e água para preparações injetáveis. HYABAK é uma solução estéril, isenta de fosfatos, hipotónica e de pH neutro.

A solução é fornecida num frasco multidose ABAK®. Este dispositivo inovador e patenteado fornece a solução oftálmica através de um filtro de 0,2 µm, prevenindo assim qualquer contaminação bacteriana da solução sem a utilização de quaisquer conservantes. Desta forma, HYABAK é suave para os olhos uma vez que não contém conservantes. A ausência de conservantes permite a protecção dos tecidos oculares e evita reacções em utilizadores sensíveis aos conservantes.

## BENEFÍCIOS, DESEMPENHO E MECANISMO DE AÇÃO

HYABAK é recomendado para a hidratação e lubrificação do olho em caso de sensação de secura ou fadiga ocular provocadas por fatores externos tais como vento, fumo, poluição, poeiras, calor seco, ar condicionado, viagem de avião, trabalho prolongado à frente de um monitor de computador. HYABAK proporciona assim, um alívio imediato e um maior conforto para os olhos durante o dia.

HYABAK é também recomendado para utilizadores de lentes de contacto. Lubrifica e hidrata as lentes, facilitando a sua colocação ou remoção, bem como a utilização das mesmas ao longo do dia.

O principal componente do HYABAK é o hialuronato de sódio, um polissacarídeo natural presente no olho humano que absorve a água assegurando a hidratação e lubrificação da superfície do olho. O hialuronato de sódio mantém a solução na superfície do olho proporcionando um alívio duradouro e reduzindo o tempo de cicatrização da superfície ocular

HYABAK contém também actinoquinol (um agente com propriedades anti-UV).

## RECOMENDAÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO

Não é necessário qualquer treino específico para utilizar HYABAK.

Lave cuidadosamente as mãos antes de utilizar. Não utilize qualquer acessório para abrir o frasco. Quando se inicia uma embalagem de HYABAK, a primeira gota demora mais a surgir devido ao sistema de filtro específico do frasco (ver Descrição do dispositivo). Volte a colocar a tampa no frasco após a utilização.

## Para hidratação e lubrificação do olho:

**Posologia:** 1 gota em cada olho, sempre que necessário ao longo do dia.

Aplique 1 gota na bolsa formada pela pálpebra, puxando ligeiramente a pálpebra inferior para baixo e olhando para cima. Feche suavemente o olho após a aplicação.



## Para lubrificação e hidratação das lentes de contacto:

**Posologia:** 1 gota em cada lente de contacto ao colocar e retirar as mesmas, tão frequentemente quanto necessário ao longo do dia. Antes de colocar as suas lentes de contacto, aplique uma gota na face interna da lente quando esta se encontra sobre o seu dedo. Coloque as suas lentes como habitualmente e pestaneje algumas vezes para permitir que a solução estabilize, assegurando assim uma distribuição uniforme de HYABAK sobre o olho e a superfície das lentes de contacto



## PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Produto de utilização múltipla para um único doente. **Não partilhe frascos com diferentes pessoas a fim de evitar contaminação cruzada.** Verifique se a embalagem está intacta antes da primeira utilização deste produto. Assegure-se de que o anel de segurança da tampa do frasco está intacto antes de o utilizar pela primeira vez. Para evitar qualquer contaminação, não toque com a ponta do frasco em qualquer superfície. Deve contactar um profissional de saúde se os seus sintomas se agravarem ou se não melhorarem.

## ADVERTÊNCIAS

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças. Após a utilização, não conduza ou utilize máquinas se a sua visão estiver turva: aguarde alguns minutos até que a sua visão recupere totalmente. Aguarde pelo menos 10 minutos entre a utilização de dois produtos oftálmicos diferentes. Nunca dilua o HYABAK nem o misture com outras soluções. Após a primeira utilização, se sujeito a baixa pressão atmosférica, o frasco pode verter o seu conteúdo. O filtro UV contido no HYABAK não substitui o uso de óculos de sol.

## EFEITOS SECUNDÁRIOS

Foram notificados os seguintes efeitos secundários: possibilidade rara de irritação ocular ligeira e vermelhidão ocular. Em tais situações, os utilizadores de lentes de contacto devem retirar as suas lentes.

Quando utiliza soluções oftálmicas, pode ter sintomas que provocam incómodo tais como sensação de

queimadura, sensação de picada, sensação de corpo estranho no olho e visão turva, durante um curto período de tempo.

Se detetar quaisquer efeitos secundários ou qualquer sensação estranha após a utilização deste produto, por favor contacte um profissional de saúde e notifique o distribuidor local, o fabricante ou as Autoridades de Saúde locais (ver contactos no final das instruções de utilização).

#### CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO E ELIMINAÇÃO

Conservar entre 8 °C e 30 °C. Não exponha o produto à luz solar direta ou a humidade. Não utilize após o prazo de validade, que se encontra impresso no frasco e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado, desde que a embalagem permaneça intacta e tenha sido adequadamente conservada. O produto pode ser utilizado até 3 meses após a primeira abertura. Após este prazo, eliminar o produto remanescente de forma responsável.

Elimine o produto de forma responsável e de acordo com as orientações locais (o frasco deve ser tratado como lixo doméstico e a cartonagem e o folheto são recicláveis).

**Data de preparação e versão das instruções de utilização:**  
V.3 11/2019

#### Fabricante:

 Laboratoires Théa  
12 rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand  
Cedex 2 France  
[www.laboratoires-thea.com](http://www.laboratoires-thea.com)  
Seção « Contact us »

#### Distribuidor:

Théa Portugal, S.A.  
Rua Pedro Álvares Cabral,  
nº 24 - 5º F  
2670-391 Loures - Portugal

#### Autoridade de Saúde













##### Competente:

INFARMED - National Authority of Medicines and Health Products, IP  
Parque de Saúde de Lisboa,  
Avenida do Brasil 53, 1749-004  
Lisboa  
Tel: +351 217 987 100  
Fax: +351 217 987 316  
e-mail: [infarmed@infarmed.pt](mailto:infarmed@infarmed.pt)  
[www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt)

 0459

REF T1552

#### SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS DA EMBALAGEM

	Fabricante
	Dispositivo Médico
	Número de lote
	Consulte as instruções de utilização
	Data de fabrico
	Doente único – utilização múltipla
	Data de validade
	Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Limites de temperatura de conservação
	Atenção
	Esterilizado utilizando técnicas assépticas de processamento
	Número de Catálogo