



PT

# THEAHYABAK®

Este produto é um dispositivo médico. Por favor leia as instruções antes de utilizar.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

## 1. INDICAÇÕES

**THEAHYABAK** destina-se a hidratar e lubrificar o olho em caso de sensação de secura ou olhos cansados.

**THEAHYABAK** destina-se também a lubrificar as lentes de contacto em caso de desconforto.

Apenas para uso oftálmico.

## 2. ADEQUADO PARA

- Adultos,
- Crianças: o produto deve ser administrado pelos pais ou cuidadores,
- Mulheres grávidas ou a amamentar, com base no conhecimento atual,
- Utilizadores de qualquer tipo de lentes de contacto.

## 3. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilize **THEAHYABAK** se é alérgico a qualquer um dos seus ingredientes (ver descrição do dispositivo).

## 4. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

**THEAHYABAK** é uma solução oftálmica composta por ácido hialurónico (sob a forma de hialuronato de sódio 0,15%), cloreto de sódio, trometamol, ácido clorídrico e água para preparações injetáveis.

**THEAHYABAK** é uma solução estéril, isenta de fosfatos, isotónica 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, **THEAHYABAK** é suave para os olhos uma vez que não contém conservantes. A ausência de conservantes permite proteger os tecidos oculares e não provoca reações em utilizadores sensíveis aos conservantes.

## 5. BENEFÍCIOS, DESEMPENHO E MECANISMO DE AÇÃO

**THEAHYABAK** 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 ou trabalho prolongado à frente de um monitor de computador. Proporciona, assim, um alívio imediato e um maior conforto para os olhos durante o dia.

**THEAHYABAK** é também recomendado para utilizadores de lentes de contacto. Lubrifica e hidrata as lentes, facilitando a sua colocação ou remoção, e permitindo a sua utilização ao longo do dia.

O principal componente do **THEAHYABAK** é o ácido hialurónico (sob a forma de hialuronato de sódio), um polissacarídeo natural presente no olho humano que retém 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.

## 6. RECOMENDAÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO

Não é necessário qualquer treino específico para utilizar **THEAHYABAK**.

Lave cuidadosamente as mãos antes de utilizar.

Não utilize qualquer acessório para abrir o frasco.

Quando se inicia uma embalagem de **THEAHYABAK**, 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 dentro da bolsa formada pela pálpebra inferior, 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 ou 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 **THEAHYABAK** sobre o olho e a superfície das lentes de contacto.



## 7. PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Produto de utilização múltipla para um único doente.

**Não partilhe frascos com outras 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 nenhuma superfície.

Deve contactar um profissional de saúde se os seus sintomas se agravarem ou se não melhorarem.

## 8. ADVERTÊNCIAS

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não injete nem ingira.

Após a utilização, não conduza ou utilize máquinas se a sua visão estiver turva: aguarde alguns minutos até que a sua visão recupere.

Aguarde pelo menos 10 minutos antes de utilizar produtos oftálmicos diferentes.

Nunca dilua o **THEAHYABAK** nem o misture com outras soluções.

Se sujeito a baixa pressão atmosférica, o frasco pode verter o seu conteúdo.

## 9. EFEITOS SECUNDÁRIOS

Foram notificados os seguintes efeitos secundários: possibilidade rara de irritação ocular ligeira, reações alérgicas, dor no olho, sensação de corpo estranho, visão turva e vermelhidão ocular. Nestas situações, os utilizadores de lentes de contacto devem retirar as suas lentes de contacto.

Quando utiliza soluções oftálmicas, pode ter sintomas que provocam incómodo tais como sensação de ardor no olho ou sensação de picada no olho 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 os dados de contacto no final das instruções de utilização).

## 10. 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, 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 6 meses após a primeira abertura. Após este prazo, elimine 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 cartanagem e o folheto são recicláveis).

**Data de preparação e número de versão das instruções de utilização: Ver.5 11/2023**

**THEAHYABAK®** é uma marca registada dos Laboratoires Théa.

©2024, Laboratoires Théa. All rights reserved.

### Fabricante:

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

www.laboratoires-thea.com

Secção « Contact us »

PT

### Distribuidor:

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

### Autoridade de Saúde Competente:

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. 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 – www.infarmed.pt



## 11. SIGNIFICADO DAS IMAGENS NA EMBALAGEM

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  | Fabricante   |  | Consultar instruções de utilização                           |
|  | Código de lote   |  | Múltiplas utilizações num único doente                       |
|  | Data de fabrico  |  | Dispositivo médico   |
|  | Manter seco  |  | Advertência  |
|  | Limites de temperatura   |  | Manter longe da luz solar                                    |
|  | Data limite de utilização  |  | Identificação única do dispositivo                           |
|  | Esterilizado por técnicas de processamento asséptico                                   |  | Número de Referência   |
|  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização |  | Sistema de barreira estéril com embalagem protetora exterior |