

# Hyabak®

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung. Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Sie möchten sie vielleicht noch einmal lesen.

## ANWENDUNGSGEBIETE

HYABAK wird zur Befeuchtung und Benetzung des Auges und von Kontaktlinsen angewendet. Nur zur Anwendung am Auge.

## GEEIGNET FÜR

- Ausschließlich Erwachsene,
- Träger aller Arten von Kontaktlinsen.

## GEGENANZEIGEN

Nicht injizieren oder einnehmen.  
Nicht anwenden, wenn Sie allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe von HYABAK sind (siehe Produktbeschreibung).  
**Aufgrund unzureichender Datenlage verwenden Sie HYABAK nicht, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn Ihr Arzt rät Ihnen dazu.**  
**Aufgrund unzureichender Datenlage sollte HYABAK nicht von Kinder verwendet werden, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.**

## PRODUKTBESCHREIBUNG

HYABAK ist eine Lösung zur Anwendung am Auge bestehend aus Natriumhyaluronat (0,15%), Natriumchlorid, Actinoquinol, Trometamol, HCl und Wasser für Injektionszwecke.  
HYABAK ist eine sterile, phosphatfreie, hypotone und pH-neutrale Lösung.

Die Lösung wird in der ABAK® Multi-Dosis-Flasche geliefert. Mit dieser innovativen und patentierten Flasche werden die Augentropfen durch einen 0,2 µm Filter appliziert, wodurch jegliche bakterielle Verunreinigung der Lösung ohne Verwendung von Konservierungsmitteln verhindert wird.  
HYABAK ist schonend für die Augen, da es frei von Konservierungsmitteln ist. Da keine Konservierungsmittel enthalten sind, wird das Augengewebe geschützt und das Produkt ist auch für Anwender gut verträglich, die empfindlich auf Konservierungsmittel reagieren.

## NUTZEN, LEISTUNG UND WIRKUNGSWEISE

HYABAK wird zur Befeuchtung und Benetzung der Augen bei Trockenheitsgefühl oder Augenermüdung empfohlen, die durch äußere Einflüssen wie Wind, Rauch, Luftverschmutzung, Staub, trockene Hitze, Klimaanlage, Flugreisen und langes Arbeiten vor dem Computerbildschirm verursacht werden. Das Produkt bietet sofortige Linderung und ein angenehmes Gefühl während des Tages.

HYABAK wird auch für Kontaktlinsenträger empfohlen. Das Produkt benetzt und befeuchtet die Linsen und erleichtert so das Einsetzen und Entfernen sowie das Tragen der Linsen über den ganzen Tag.

Hauptbestandteil von HYABAK ist Natriumhyaluronat, ein natürliches Polysaccharid, das im menschlichen Auge vorkommt und Wasser bindet, um die Oberfläche des Auges zu befeuchten und zu benetzen. Es bewirkt, dass die Lösung auf der Augenoberfläche verbleibt, sorgt dadurch für eine lang anhaltende Linderung und verkürzt die Heilungsdauer der Augenoberfläche.

HYABAK enthält zudem Actinoquinol (Mittel mit UV-Schutz-Eigenschaften).

## ALLGEMEINE ANWENDUNGSHINWEISE

Für die Verwendung von HYABAK ist keine besondere Schulung erforderlich.

Waschen Sie sich vor der Anwendung gründlich die Hände.

Benutzen Sie keine Hilfsmittel, um die Flasche zu öffnen.

Wenn Sie HYABAK das erste Mal verwenden, werden Sie feststellen, dass es aufgrund des einzigartigen Filtersystems in der Flasche (siehe Produktbeschreibung) länger dauert bis der erste Tropfen heraus kommt.

Schrauben Sie den Verschluss nach Gebrauch wieder auf die Flasche.

**Zur Befeuchtung und Benetzung des Auges:**  
Dosierung: 1 Tropfen in jedes Auge, je nach Bedarf während des Tages.  
Ziehen Sie das Unterlid vorsichtig nach unten, schauen Sie nach oben und geben Sie einen Tropfen in den Bindehautsack. Schließen Sie das Auge sanft nach der Anwendung.



**Zur Benetzung und Befeuchtung von Kontaktlinsen:**  
Dosierung: 1 Tropfen auf jede Linse bei Einsetzen und Entfernen der Linsen und je nach Bedarf während des Tages.  
Bevor Sie die Linse einsetzen und während sich diese auf Ihrem Finger befindet, geben Sie einen Tropfen auf die Innenseite der Linse.  
Setzen Sie Ihre Linsen wie gewohnt ein und blinzeln Sie ein paar Mal, damit eine gleichmäßige Verteilung von HYABAK auf dem Auge und der Oberfläche der Kontaktlinsen gewährleistet wird.



## VORSICHTSMASSNAHMEN

Produkt zur Mehrfachanwendung für einen einzelnen Patienten.

**Um eine Verunreinigung zu vermeiden, teilen Sie die Flasche nicht mit weiteren Personen.**

Prüfen Sie vor dem ersten Gebrauch des Produkts, ob die Verpackung sowie der Sicherheitsring der Flasche unversehrt sind.

Um eine Verunreinigung zu vermeiden, darf die Spitze der Flasche mit keinen Oberflächen in Berührung kommen. Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nicht verbessern, wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal.

## WARNHINWEISE

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.  
Bedienen Sie nach der Anwendung keine Kraftfahrzeuge oder Maschinen, solange Ihre Sicht verschwommen ist: Warten Sie einige Minuten, bis Ihre Sicht wieder klar ist.

Warten Sie mindestens 10 Minuten zwischen der Anwendung von zwei verschiedenen Augenprodukten.

HYABAK niemals verdünnen oder mit anderen Lösungen mischen.

Nach der ersten Anwendung kann die Flasche bei niedrigem Luftdruck auslaufen.

Der UV-Filter ersetzt nicht das Tragen einer Sonnenbrille.

## NEBENWIRKUNGEN

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet: in seltenen Fällen kann eine leichte Reizung und Rötung der Augen auftreten.  
In solchen Fällen sollten Kontaktlinsenträger ihre Kontaktlinsen entfernen.

Wenn Sie Augentropfen verwenden, könnten Sie für kurze Zeit störende Symptome wie Brennen, Stechen, Fremdkörpergefühl im Auge verspüren und verschwommen sehen.

Wenn Sie nach der Anwendung dieses Produkts Nebenwirkungen oder ungewöhnliche Empfindungen feststellen, wenden Sie sich bitte an medizinisches Fachpersonal und teilen Sie die Informationen dem lokalen Vertrieb, dem Hersteller oder der zuständigen Gesundheitsbehörde mit (siehe Kontaktdaten am Ende der Gebrauchsanweisung).

AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

Zwischen 8°C und 30°C lagern.  
Nicht direkter Sonneneinstrahlung oder Feuchtigkeit aussetzen.  
Nach Ablauf des Verfallsdatums auf der Flasche und der äußeren Verpackung das Produkt nicht mehr anwenden.  
Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag eines Monats, sofern die Verpackung unbeschädigt ist und das Produkt korrekt gelagert wurde.  
Das Produkt kann bis zu 3 Monate nach dem ersten Öffnen verwendet werden. Nach dieser Zeit müssen jegliche Reste des Produktes verantwortungsbewusst entsorgt werden.  
Entsorgen Sie das Produkt verantwortungsbewusst und gemäß der lokalen Leitlinien (die Flasche sollte im Hausmüll entsorgt werden, der Umkarton und die Packungsbeilage sind recycelbar).

Erstellungsdatum und Version der  
Gebrauchsanweisung:  
Vers.3 11/2019

Hersteller:  
 Laboratoires Théa  
12 rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 Frankreich  
www.laboratoires-thea.com  
Abschnitt „Contact us“

 **Vertrieb:**  
Thea Pharma GmbH  
Mariahilfer Str. 103/Stiege 3/ Top 52  
1060 Wien  
Österreich  
<http://www.thea-pharma.at>

**Gesundheitsbehörde:**  
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
Österreich  
[www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at)

 **Vertrieb:**  
Théa Pharma GmbH  
Schillerstraße 3  
10625 Berlin  
Deutschland  
[www.theapharma.de](http://www.theapharma.de)  
Tel. 030 / 315 18 98-0

**Gesundheitsbehörde:**  
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn  
Deutschland  
[www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)



BEDEUTUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

|                                                                                   |                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|  | Hersteller                                  |
|  | Medizinprodukt                              |
|  | Fertigungslosnummer, Charge                 |
|  | Gebrauchsanweisung beachten                 |
|  | Herstellungsdatum                           |
|  | Einzelner Patient – Mehrfach anwendbar      |
|  | Verwendbar bis                              |
|  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden |
|  | Temperaturbegrenzung                        |
|  | Achtung                                     |
|  | Sterilisiert mit aseptischen Verfahren      |
|  | Artikelnummer                               |