

|          |                    |   |            |                  |                         |               |
|----------|--------------------|---|------------|------------------|-------------------------|---------------|
| Overscan | Product:           | HYABAK 5ml Pack7 - 1552SH5L07 - (CZE)(HRV)(SLV) |            | PI Théa's Code:  | N1552SH5L07/X0720       | ■ Black       |
|          | Manufacturer:      | FARMILA   |            | Laetus code:     | XXXX                    | ■ 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, Arial                                  |            | Title size:      | 16 pt                   |               |
|          | Subtitle size:     | 8 pt  | Text size: | 6,5 pt           | Interline size:         | 2 pt          |
|          | Code size:         | 7 pt  |            |                  | Soft:                   | InDesign (CC) |
|          | Global version:    | X0720-3   |            |                  | Global version date:    | 2020-10-15    |
|          | Customer version:  | 3   |            |                  | Customer version date:  | 2020-10-15    |
|          | Technical version: | 0   |            |                  | Technical version date: | 2020-07-31    |

Used colours

3 PAGES

|                         |  |                             |   |
|-------------------------|--|-----------------------------|---|
| !! Customer approval !! | <p><b>This printing proof represents exactly the way the PI will be printed.</b></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> | !! Manufacturer approval !! | <p>Your signature on this pdf means that you guarantee that technicals 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><b>You should not modify this pdf.</b></p> |
|                         | <p>Name: CRESENT Michaela ((CZECH REPUBLIC) - Pharmaconsulting) mandate for CZECH REPUBLIC (CZE)</p> <p>Date: 2020-10-16T10:27:00+02:00</p> <p>Signature:</p>  |                             | <p>Name:</p> <p>Date:</p> <p>Signature:</p>   |

CS

**Hyabak®**

Návod k použití

**Tento přípravek je zdravotnický prostředek.  
Před použitím si přečtěte návod k použití.  
Uchovejte tento návod k použití, protože je možné, že ho budete potřebovat číst znova.**

**INDIKACE**

HYABAK je určený k zvlhčení a lubrikaci očí a kontaktních čoček. Pouze pro oční podání.

**VHODNÝ**

- Pouze pro dospělé,
- Pro uživatele všech typů kontaktních čoček.

**KONTRAINDIKACE**

Neinjikujte a nepolykejte.  
Nepoužívejte HYABAK, pokud jste alergický(-á) na kteroukoli složku přípravku (viz Popis přípravku).  
**Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici dostatečné údaje, přípravek HYABAK nepoužívejte, pokud jste těhotná nebo kojíte, neurčí-li Vás lékař jinak.**

**Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici dostatečné údaje, neměl by být přípravek HYABAK používán u dětí, neurčí-li Vás lékař jinak.**

**POPIS PŘÍPRAVKU**

HYABAK je oční roztok složený z hyaluronátu sodného (0,15%), chloridu sodného, aktinochinolu, trometamolu, kyseliny chlorovodíkové a vody na injekci.

HYABAK je sterilní, bezfosfátový, hypotonický a pH neutrální roztok.

Roztok je dodáván ve vícedávkové ABAK® lahvičce. Toto inovativní a patentované zařízení dávkuje oční kapky přes 0,2 µm filtr, který zabraňuje bakteriální kontaminaci roztoku bez použití jakýchkoli konzervačních látek. HYABAK je šetrný k očím, protože neobsahuje konzervační látky. Absence konzervačních látek umožňuje ochranu očních tkání a nezpůsobuje žádné reakce uživatelům, kteří jsou na konzervační látky citliví.

**PŘÍNOSY, PŮSOBNÍ A MECHANISMUS ÚČINKU**

HYABAK je doporučován ke zvlhčení a lubrikaci očí v případě pocitů suchých nebo unavených očí způsobených vnějšími faktory, jako je vítr, kouř, znečištění, prach, suché teplo, klimatizace, letecká doprava, dlouhodobá práce s počítačem. Poskytuje okamžitou úlevu a způsobuje, že oči se během dne cítí pohodlněji.

HYABAK je také doporučován pro uživatele kontaktních čoček. Po celý den kontaktní čočky zvlhčují a hydratují, což usnadňuje manipulaci s nimi.

Hlavní složkou přípravku HYABAK je hyaluronát sodný, přírodní polysacharid, který se nachází v lidském oku a který zadržuje vodu za účelem hydratace a lubrikace povrchu oka. Udržuje roztok na povrchu oka, čímž poskytuje dlouhodobou úlevu a zkracuje dobu hojení oční plochy.

HYABAK obsahuje také aktinochinol (látky s anti-UV vlastnostmi).

**OBECNÁ DOPORUČENÍ K POUŽITÍ**

Pro použití přípravku HYABAK nejsou potřebné žádné zvláštní úkony.

Před použitím si důkladně umyjte ruce.

K otevření lahvičky nepoužívejte žádný nástroj.

Při prvním použití přípravku HYABAK zjistíte, že první kapka kape déle díky jedinečnému filtračnímu systému v lahvičce (viz Popis přípravku).

Po použití nasadte zpět uzávěr lahvičky.

**Pro zvlhčení a lubrikaci oka:**

**Dávkování:** 1 kapka do každého oka v průběhu dne tak často, jak je potřeba.

Jemně odtáhněte spodní víčko dolů, dívejte se směrem nahoru a kápněte jednu kapku do spojivkového vaku (prostor mezi okem a víčkem).

Po aplikaci oko opatrně zavřete.

**Pro zvlhčení a lubrikaci kontaktních čoček:**

**Dávkování:** 1 kapka na každou čočku při nasazování a vyjímání, a také tak často, jak je během dne potřeba.

Před nasazením kontaktní čočky jednoduše vkápněte kapku dovnitř čočky ve chvíli, kdy ji máte na prstě.

Nasadte kontaktní čočku obvyklým způsobem a několikrát zamrkejte okem, aby se roztok usadil, čímž docílíte rovnoměrného rozložení přípravku HYABAK přes oko a povrch kontaktních čoček.

**UPOZORNĚNÍ PŘED POUŽITÍM**

Přípravek je určen pro opakované použití pro jednoho pacienta.

**Nesdílejte přípravek s nikým dalším kvůli možnosti případné křížové kontaminace.**

Před prvním použitím zkontrolujte, zda je obal a bezpečnostní kroužek na lahvičce neporušený.

Nedotýkejte se ničím špičky lahvičky, aby nedošlo k její kontaminaci.

Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo nezlepší, obraťte se na lékaře.

**UPOZORNĚNÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Po použití neřidte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, pokud je Vaš zrak rozmazaný: počkejte několik minut, než se Vaše vidění vyjasní.

Vyčkejte nejméně 10 minut mezi použitím dvou různých očních přípravků.

Nikdy přípravek HYABAK neřidte ani nemíchejte s jinými roztoky.

Pokud je lahvička vystavena nízkému atmosférickému tlaku, může roztok po prvním použití uniknout.

UV filtr nenahrazuje nošení slunečních brýlí.

**NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky: vzácně možnost mírného podráždění a zarudnutí očí. V takových případech by uživatelé kontaktních čoček měli vyjmout své kontaktní čočky.

Při používání očních kapek se mohou na krátkou dobu vyskytnout nepříjemné pocity, jako je pocit pálení, píchání, pocit cizího tělesa v oku a rozmazané vidění.

Pokud si po použití tohoto přípravku všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků nebo neobvyklých pocitů, obraťte se na zdravotnického pracovníka a informujte o tom místního distributora, výrobce nebo příslušný zdravotní úřad (viz kontakty na konci návodu k použití).

**PODMÍNKY PRO SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACI**

Uchovávejte při teplotě 8 °C - 30 °C.

Nevystavujte výrobek přímému slunečnímu záření nebo vlhkosti.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na lahvičce a na vnější krabičce.

Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce, pokud je obal neporušený a přípravek byl správně skladován.

Přípravek může být použit do 3 měsíců po prvním otevření. Po uplynutí této doby zlikvidujte zbývající produkt zodpovědně a v souladu s místními pokyny (lahvička by měla být zlikvidována jako komunální odpad, vnější obal a návod k použití jsou recyklovatelné).

**Datum poslední revize textu: 11/2019 – verze 3**

**Výrobce:**

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

www.laboratoires-thea.com

Část « Contact us »

**Distributor:**

Glim Care s. r. o., Choustník 12, Choustník, Česká republika

**Národní orgán:**

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, www.sukl.cz

CE 0459

REF T1552

**VYSVĚTLENÍ PIKTOGRAMŮ NA OBALĚCH**

|  |  |  |                                       |
|--|--|--|---------------------------------------|
|  | Výrobce  |  | Zdravotnický prostředek               |
|  | Číslo šarže  |  | Přečtěte si návod k použití           |
|  | Datum výroby   |  | Jeden pacient – opakované použití     |
|  | Použitelné do  |  | Nepoužívejte, pokud je obal poškozený |
|  | Teplotní limity                                      |  | Upozornění                            |
|  | Sterilizováno pomocí aseptických technických procesů |  | Katalogové číslo                      |

SL

**Hyabak®**

**Ta izdelek je medicinski pripomoček. Pred uporabo preberite navodilo za uporabo. Navodilo obdržite. Morda ga boste kasneje morali zopet prebrati.**

**NAMEN UPORABE**

Kapljice HYABAK so namenjene vlaženju in negi očesa ter kontaktnih leč. SAMO ZA OKO.

**PRIPOMOČEK JE PRIMEREN**

- samo za odrasle,
- za uporabnike katerihkoli kontaktnih leč.

**KONTRAINDIKACIJE**

Izdelka se ne sme injicirati ali ga zaužiti.

Kapljic HYABAK ne uporabljajte, če ste alergični na katero od sestavin izdelka (glejte Opis medicinskega pripomočka).

**Ker ni na voljo dovolj podatkov, kapljic HYABAK ne uporabljajte, če ste noseči ali dojite, razen če ste tako dogovorili z zdravnikom.**

**Ker ni na voljo dovolj podatkov, kapljic HYABAK ne uporabljajte pri otrocih, razen če ste tako dogovorili z zdravnikom.**

**OPIS MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA**

HYABAK je raztopina za oko, ki vsebuje natrijev hialuronat (0,15%), aktinokinol, natrijev klorid, trometamol, klorovodikovo kislino in vodo za injekcije.

HYABAK je sterilna, hipotonična in pH nevtralna raztopina za oko brez fosfatov.

Raztopina je v večodmerni plastenki ABAK®. Ta inovativen in patentiran sistem omogoča nanašanje kapljic za oko skozi 0,2 µm membranski filter in s tem preprečuje kakršnokoli bakterijsko onesnaženje raztopine brez uporabe konzervansov.

Zato je HYABAK prijazen do oči, saj ne vsebuje konzervansov. Odsotnost konzervansov omogoči zaščito očesnih tkiv in ne draži očesa pri ljudeh, ki so občutljivi na konzervanse.

**KORISTI, UČINKOVITOST IN NAČIN DELOVANJA**

Uporaba kapljic HYABAK je priporočljiva za vlaženje in nego oči v primeru suhih ali utrujenih oči zaradi zunanjih dejavnikov, kot so veter, dim, onesnaženost, prah, suh zrak, klima, potovanje z letalom ali daljše delo pred računalniškim zaslonom.

HYABAK omogoča takojšnje olajšanje in občutek udobja oči skozi celoten dan.

Kapljice HYABAK so priporočljive tudi za uporabnike kontaktnih leč.

Kapljice vlažijo in negujejo leče, s čimer se olajša njihovo vstavljanje in odstranjevanje z očesa ter omogoči njihovo nošenje cel dan.

Glavna sestavina kapljic HYABAK je natrijev hialuronat, naravni polisaharid, ki ga najdemo v človeškem očesu. Le-ta zadržuje vodo in tako vlaži ter neguje očesno površino. Raztopino zadržuje na očesni površini, kar nudi dolgotrajen občutek olajšanja in skrajša čas celjenja očesne površine.

HYABAK vsebuje tudi aktinokinol (snov, ki ščiti pred UV-žarki).

**KAKO UPORABLJATI TA PRIPOMOČEK**

Za uporabo kapljic HYABAK ni potrebna posebnega usposabljanja.

Pred uporabo si temeljito umijte roke.

Za odprtje plastenke ne uporabljajte nobenega orodja.

Zaradi edinstvenega sistema filtracije v plastenki bo, ko boste prvič uporabili HYABAK, trajalo dlje časa, preden bo pritekla prva kapljica (glejte Opis medicinskega pripomočka).

Po vsaki uporabi plastenko zaprite.

**Za vlaženje in nego očesa:**

**Odmerjanje:** 1 kapljica v vsako oko, tako pogosto kot je potrebno preko celotnega dne.

Kapnite eno kapljico v žepok spodnje veke, pri tem nežno vlecite spodnjo veko navzdol in glejte navzgor. Po vkapljanju kapljice nežno zaprite oko.

**Za vlaženje in nego leč:**

**Odmerjanje:** 1 kapljica v vsako lečo preden si jih vstavite in ko si jih odstranite in tudi čez dan, kolikorkrat je potrebno.

Preden si lečo vstavite, vanjo preprosto kanite 1 kapljico, medtem ko jo držite na prstu. Nato si lečo vstavite kot običajno in z očesom nekajkrat pomežiknite, s čimer omogočite, da se raztopina HYABAK enakomerno porazdeli po očesu in leči.

**PREVIDNOSTNI UKREPI**

Izdelek je za večkratno uporabo pri istem uporabniku.

**Plastenk ne sme uporabljati več ljudi, da ne bi prišlo do navzkrižnega onesnaženja in okužbe.**

Pred prvo uporabo preverite, da je ovojnina nepoškodovana.

Pred prvo uporabo preverite, da je varnostni obroček na plastenki nepoškodovan.

Za preprečitev onesnaženja raztopine se s konico plastenke ničesar ne dotikajte.

Če se simptomi poslabšajo ali ne izboljšajo, obvestite zdravstvenega delavca.

**OPOZORILA**

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Po uporabi ne vozite niti ne upravljajte strojev, če je vaš vid zamegljen: počakajte nekaj minut, da se vam vid ponovno zbistri.

Če uporabljate še katerikoli drug preparat za oko, morate med uporabo enega in drugega počakati vsaj 10 minut.

Raztopine HYABAK ne smete redčiti ali je mešati z drugimi raztopinami.

Če je plastenka po prvi uporabi izpostavljena nizkemu atmosferskemu tlaku, lahko začne puščati.

UV filter ne nadomešča nošenja sončnih očal.

## NEŽELENI UČINKI

Poročali so o sledećih neželjenih učinkih: blag dražeć občutek u očesu in rdećina očesa u redkih primerih. V takih primerih si morajo uporabniki kontaktnih leć le-te odstraniti.

Ob uporabi kapljic za oko lahko pride za kratek čas do neprijetnih simptoma, kot so pekoć občutek u očesu, zbadanje, občutek tujka u očesu in zamagljen vid.

Će opazite katerikoli neželjeni učinak ali nenavadne občutke po uporabi tega izdelka, obavestite zdravstvenega delavca in sporoćite to informaciju ali lokalnemu distributerju, proizvajalcu ali pristojnemu regulatornomu organu (kontaktna informacije so na koncu teh navodila).

## SHRANJEVANJE IZDELKA IN ODLAGANJE

Shranjujte pri temperaturi med 8 °C in 30 °C. Izdelka ne izpostavljajte neposredni sonćni svetlobi ali vlazi. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na plastenki in škatlici. Rok uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca in velja, Će je izdelek neodprt in nepoškodovan in je bil shranjen pravilno. Po prvem odprtju se izdelek lahko uporablja 3 mesece. Po tem obdobju je treba vso morebitno preostalo raztopino kapljic zavreći. Izdelek zavrzite odgovorno v skladu z lokalnimi smernicami (plastenku je treba zavreći med gospodinske odpadke, škatlico in navodilo za uporabo je mogoće reciklirati).

Razlićica navodila za uporabu in datum izdaje: Ver. 3, 11/2019

## Proizvajalec:

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

## Distributer:

INSPHARMA d.o.o., Bravničarjeva ulica 13, 1000 Ljubljana

## Pristojni regulatorni organ:

Agencija za zdravila in medicinske pripomoćke  
Ptujška ulica 21, 1000 Ljubljana, Slovenija  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 630  
e-mail: info@jazmp.si; meddev@jazmp.si  
www.jazmp.si

CE 0459

REF T1552

## POMEN SIMBOLOV NA EMBALAŽI

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  | Proizvajalec                                 |  | Medicinski pripomoćek                      |
|  | Številka serije                              |  | Preberite navodilo za uporabu              |
|  | Datum izdelave                               |  | Za enega uporabnika – za većkratno uporabu |
|  | Rok uporabnosti                              |  | Ne uporabite, Će je izdelek poškodovan     |
|  | Temperaturno obmoćje za shranjevanje         |  | Opozorila                                  |
|  | Sterilizirano z uporabo aseptićnih postupkov |  | Kataloška številka                         |

HR

Hyabak®

Ovo je medicinski proizvod. Prije uporabe proćitajte uputu. Saćuvajte ovu uputu. Moćda Ćete je trebati ponovno proćitati.

## NAMJENA

HYABAK je namijenjen vlaženju i njezi oka i kontaktnih leća. SAMO ZA OKO.

## PROIZVOD JE POGODAN

- Samo za odrasle,
- Za osobe koje nose bilo koju vrstu kontaktnih leća.

## KONTRAINDIKACIJE

Proizvod ne smijete injicirati ili gutati. Nemojte koristiti HYABAK ako ste alergićni na bilo koji od njegovih sastojaka (vidjeti Opis medicinskog proizvoda).

**Zbog nedovoljno podataka, nemojte koristiti HYABAK ako ste trudni ili dojite, osim ako ste tako dogovorili s lijećnikom.**

**Zbog nedovoljno podataka, HYABAK se ne smije primjenjivati u djece, osim ako ste tako dogovorili s lijećnikom.**

## OPIS MEDICINSKOG PROIZVODA

HYABAK je otopina za oko koja sadrži natrijev hijaluronidat (0,15%), natrijev klorid, aktinokinol, trometamol, klorovodićnu kiselinu i vodu za injekcije. HYABAK je sterilna, hipotonićna i pH neutralna otopina za oko, bez fosfata. Otopina je dostupna u višedoznoj boćici ABAK®. Ovaj inovativan i patentiran sustav omogućava nanošenje kapi za oko putem 0,2 µm-og membranskog filtera sprjećavajući na taj naćin bilo kakvu bakterijsku kontaminaciju otopine bez uporabe konzervansa.

HYABAK ugodan je za oći jer ne sadrži konzervanse. Odsutnost konzervansa omogućava zaštitu oćnog tkiva i ne izaziva reakcije kod osoba koje su osjetljive na konzervanse.

## KORIST, UĆINKOVITOST I NAĆIN DJELOVANJA

Uporaba HYABAK kapi preporuća se za vlaženje i njegu oćiju pri osjećaju suhih ili umornih oćiju, koji se javlja zbog vanjskih Ćimbenika kao što su vjetar, dim, zagađenja, prašina, suhi zrak, klimatizacija, putovanja avionom ili dugotrajan rad pred ekranom raćunala. HYABAK pruća trenutno olakšanje koje traje tijekom Ćitavog dana.

HYABAK se takoĊer preporuća osobama koje nose kontaktna leća. Otopina vlaži i njeguje leća, olakšavajući njihovo stavljanje ili uklanjanje, te korištenje tijekom cijelog dana.

Glavni sastojak HYABAK kapi je natrijev hijaluronidat, prirodni polisaharid koji se nalazi u ljudskom oku, zadržava vodu te vlaži i njeguje površinu oka. Zadržava vlagu na oćnoj površini što pruća dugotrajno olakšanje i skraćuje vrijeme oporavka oćne površine.

HYABAK sadrži i aktinokinol (tvar koja štiti od UV-zraka).

## NAĆIN UPORABE

Za uporabu otopine HYABAK nije potrebna posebna obuka. Prije uporabe temeljito operite ruke. Nemojte koristiti alat za otvaranje boćice. Kod prve uporabe otopine HYABAK, pojava prve kapi traje duće zbog jedinstvenog sustava filtracije u boćici (vidjeti Opis medicinskog proizvoda). Nakon uporabe zatvorite boćicu.

## Za vlaženje i podmazivanje oka:

**Doziranje:** 1 kap u svako oko, po potrebi, nekoliko puta na dan.

Lagano povucite donju vjeću prema dolje, pogledajte prema gore i pri tom kapnite jednu kap u vrećicu donje vjeće. Nakon nanošenja, paćljivo zatvorite oko.



## Za vlaženje i njegu leća:

**Doziranje:** 1 kap na svaku leću prilikom stavljanja i uklanjanja, te po potrebi, nekoliko puta na dan.

Prije stavljanja kontaktna leća, držeći ja na prstu, jednostavno nanosite kap u sredinu leća.

Stavite leću i nekoliko puta trepnite da bi se otopina HYABAK ravnomjerno raspodijelila po oku i površini kontaktnih leća.



## MJERE OPREZA

Proizvod je za višestruku uporabu ali za samo jednog korisnika.

**Boćicu ne smije koristiti više osoba da ne bi došlo unakrsne kontaminacije.**

Prije prve uporabe provjerite je li pakiranje neoštećeno.

Prije prve uporabe, provjerite je li sigurnosni prsten na boćici neoštećen.

Da biste izbjegli kontaminaciju otopine, ne dodirujte ništa vrhom boćice.

Ako se vaši simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju, obratite se zdravstvenom djelatniku.

## UPOZORENJA

Ćuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ako vam je nakon uporabe kapi vid zamagljen, nemojte voziti i koristiti strojeve: prićekajte nekoliko minuta dok vam vid ne bude ponovno jasan.

Ako koristite još neki preparat za oko, prićekajte najmanje 10 minuta izmeĊu njihove uporabe.

Ne razrjeĊujte HYABAK i ne miješajte ga s drugim otopinama.

Ako je boćica nakon prve uporabe izloćena niskom atmosferskom tlaku, moće procuriti.

UV filter nije zamjena za sunćane naoćale.

## NUSPOJAVE

Zabiljećene su sljedeće nuspojave: u rijetkim slućajevima blaga iritacija oka i crvenilo oka.

U takvim slućajevima, osobe koje koriste kontaktna leća trebaju ih ukloniti.

Pri uporabi kapi za oko, mogli biste nakratko osjetiti neugodne simptome kao što su Źarenje, pećkanje, osjećaj stranog tijela u oku i zamagljen vid.

Ako primijetite bilo koju nusjavu ili se nakon korištenja ovog proizvoda osjećate neuobićajeno, obratite se zdravstvenom djelatniku i obavijestite o tome lokalnog distributera, proizvoĊaća ili nadlećno regulatorno tijelo (kontaktni podaci nalaze se na kraju ove upute).

## ĆUVANJA I ODLAGANJE PROIZVODA

Ćuvati na temperaturi izmeĊu 8 °C i 30 °C.

Ne izlaćite proizvod izravnoj sunćevoj svjetlosti ili vlazi.

Ne koristite nakon isteka roka valjanosti, koji je oznaćen na boćici i kutiji.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca, ako je proizvod neoštećen i pravilno Ćuvan.

Nakon prvog otvaranja proizvod se moće koristiti 3 mjeseca. Nakon toga boćicu bacite, Ćak i ako je u njoj ostalo još nešto otopine.

Proizvod odloćite odgovorno i u skladu s lokalnim propisima (boćicu treba odlagati kao kućni otpad, kutija i uputa mogu se reciklirati).

**Verzija upute za uporabu i datum izdavanja: verzija 3 11/2019.**

## ProizvoĊać:

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

## Distributer:

INSPHARMA d.o.o., Oreškovićeva ulica 1 a, 10 000 Zagreb

## Regulatorna tijela :

Ministarstvo zdravstva, Uprava za zaštitu zdravlja  
Ksaver 200a, 10000 Zagreb

Tel: +385 1 4607555, Faks: +385 1 4677076

www.zdravlje.hr

## Agencija za lijekove i medicinske proizvode

Ksaverska cesta 4, 10000 Zagreb

Tel: +385 1 4884 100, Faks: +385 1 4884 110

e-mail: halmed@halmed.hr – www.halmed.hr

CE 0459

REF T1552

## ZNAĆENJE SIMBOLA NA PAKIRANJU

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  | ProizvoĊać                                   |  | Medicinski proizvod                         |
|  | Broj serije                                  |  | Proćitajte uputu za uporabu                 |
|  | Datum proizvodnje                            |  | Za jednog korisnika – za višestruku uporabu |
|  | Rok valjanosti                               |  | Ne koristite ako je proizvod oštećen        |
|  | Raspon temperature Ćuvanja                   |  | Upozorenje                                  |
|  | Sterilizirano korištenjem aseptićkih tehnika |  | Kataloški broj                              |

Théa

N1552SHSL07/X0720