

Overscan	Product:	HYABAK 10ml Pack 4 - 1552SH10L04 - (CZE)(HUN)(RUM)		PI Théa's Code:	N1552SH10L04/X1022	■ Black
	Manufacturer:	FARMILA		Laetus code:	XX	■ 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:	X1022-2		Global version date:	2022-10-27	
	Customer version:	2		Customer version date:	2022-10-27	
	Technical version:	0		Technical version date:	YYYY-MM-DD	

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>	!! 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>You should not modify this pdf.</p>
	<p>Name: TIRVOL Agnes ((HUNGARY) - Sagerpharma) mandate for HUNGARY (HUN)</p> <p>Date: 2022-10-28T10:10:55+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 určen k zvlhčení a lubrikaci oka v případě suchých nebo unavených očí.

HYABAK je také určen k lubrikaci kontaktních čoček při pocitu diskomfortu oka při nasazených kontaktních čočkách. Pouze pro oční podání.

VHODNÝ

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

KONTRAINDIKACE

Neinjikujte a nepolykejte.

Nepoužívejte HYABAK, pokud jste alergický(-á) na kteroukoli složku přípravku (viz Popis přípravku).

Protože nejsou k dispozici dostatečné údaje, přípravek HYABAK nepoužívejte, jste-li těhotná nebo kojíte, pokud Vám to nedoporučí Váš lékař.

Protože nejsou k dispozici dostatečné údaje, neměl by být přípravek HYABAK používán u dětí, neurčí-li Váš lékař jinak.

POPIS PŘÍPRAVKU

HYABAK je oční roztok složený z kyseliny hyaluronové (jako hyaluronát sodný 0,15 %), chloridu sodného, aktinochinolu, trometamolu, kyseliny chlorovodíkové a vody na injekci (T1552 formula).

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

Roztok je dodáván ve vícedávkové ABAK® lahvičce. Toto inovativní a patentované zařízení dávákuje 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 užívatelům, 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 nositele kontaktních čoček. Po celý den kontaktní čočky zvlhčuje a hydratuje, což usnadňuje manipulaci s nimi.

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

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, divejte 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 hrotu 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 Váš 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 unikat.

UV filtr nenahrazuje nošení slunečních brýlí.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky: vzácně možnost mírného podráždění a zarudnutí očí. V takových případech by nositelé 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 6 měsíců po prvním otevření. Po uplynutí této doby zlikvidujte zbývající produkt zodpovědně a v souladu s místními pokyny (lahvička by měla být likvidována jako komunální odpad, vnější obal a návod k použití jsou recyklovatelné).

Datum poslední revize textu: 08/2022 – verze 5

Výrobce:

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

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

VYSVĚTLENÍ PIKTOGRAMŮ NA OBALECH

	Výrobce		Zdravotnický prostředek
	Číslo šarže		Přečtěte si návod k použití
	Datum výroby		Opakované použití u jediného pacienta
	Použitelné do		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Teplotní limity		Upozornění
	Sterilizováno pomocí aseptických technických procesů		Katalogové číslo
	Chraňte před slunečním světlem		Uchovávejte v suchu
	Jedinečný identifikátor prostředku		

HU

Hyabak®

Orvostechnikai eszköz. Alkalmazás előtt kérjük olvassa el a használati útmutatót.

Őrizze meg az útmutatót, a későbbiekben még szüksége lehet rá.

JAVALLAT

A HYABAK szemcsepp a szemek és nedvesítésére és síkítására javallott szemszárazság érzete vagy a szemek fáradtsága esetén.

A HYABAK a lencsék síkítására is használható amennyiben a kontaktlencsék viselése kényelmetlenné válik.

Kizárólag szemészeti alkalmazásra.

KINEK JAVASOLHATÓ

- Felnöttek számára,
- Bármilyen típusú kontaktlencsét viselők számára.

ELLENJAVALLATOK

Ne fecskendezze be, illetve ne nyelje le az oldatot.

Ne használja, ha allergiás a HYABAK szemcsepp bármely összetevőjére (lásd A készítmény leírása).

Várandósság vagy szoptatás esetén csak kifejezetten kezelőorvos tanácsára használja, mivel nem áll rendelkezésre megfelelő mennyiségű adat ezen esetekben történő alkalmazásról.

Gyermekek esetében csak kifejezetten a kezelőorvos tanácsára használja, mivel nem áll rendelkezésre megfelelő mennyiségű adat ezen esetben történő alkalmazásról.

A KÉSZÍTMÉNY LEÍRÁSA

A HYABAK szemcsepp egy szemészeti oldat, amely hialuronsavat (0,15% nátrium-hialuronátként), nátrium-kloridot, aktinokínolt, trometamol, hidrogén-kloridot és injekcióhoz való vizet (T1552 formula) tartalmaz.

A HYABAK egy steril, foszfátmentes, hipotóniás és pH-semleges oldat.

Az oldat ABAK® többadagos cseppentőtartályban kerül forgalomba. Ez az innovatív és szabadalmaztatott eszköz 0,2 µm-es szűrőn keresztül szűri az oldatot, amely megakadályozza annak bakteriális szennyeződését tartósítószerrel használat nélkül. A HYABAK ezáltal kíméli a szemet, mivel tartósítószer-mentes. A tartósítószer mentesség biztosítja a szem szöveteinek védelmét, és nem okoz tüneteket a tartósítószerre érzékeny felhasználóknál sem.

TULAJDONSÁGOK, HATÁSMECHANIZMUS

A HYABAK szemcsepp használata a szemek nedvesítésére és síkítására javasolt, a szemet ért külső irritáló tényezők – mint például szél, füst, szennyezés, por, száraz meleg, légkondicionálás, repülőút, a számítógép képernyője előtt végzett hosszú ideig tartó munka – következtében fellépő szárazságérzet vagy szemfáradtság esetén. Használata azonnali megkönnyebbülést nyújt és a szemeknek kellemes érzetet biztosít a nap folyamán.

A HYABAK szemcsepp kontaktlencsét viselők számára is javasolt. Síkítja és nedvesíti a lencsét, így biztosítva a komfortos viseletet a nap folyamán, valamint könnyebbé téve a lencse behelyezését illetve eltávolítását.

A HYABAK szemcsepp fő összetevője a hialuronsav (nátrium-hialuronátként), mely természetes körülmények között az emberi szemben is megtalálható, megköti a vizet, hogy nedvesítse és síkítsa a szem felszínét. Ez az anyag segít a szemcsepp oldatát a szemfelszínen tartani, így biztosítva a kellemetlen tünetek hosszan tartó enyhülését, és rövidítve a szárazhártya felszínének gyógyulási idejét.

A HYABAK szemcsepp aktinokínolt (UV-sugárzás ellen védő tulajdonságokkal rendelkező összetevő) is tartalmaz.

ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI JAVASLATOK

A HYABAK szemcsepp használata nem igényel különleges ismereteket.

Alaposan mosson kezet használat előtt.

A cseppentőtartály kinyitásához nem szükséges egyéb eszközt használni.

A HYABAK szemcsepp első használatakor úgy találhatja, hogy az első csepp megjelenése hosszabb ideig tart, ez az egyedi szűrőrendszer kialakítása miatt (lásd A készítmény leírása) lehet így.

Használat után a cseppentőtartály kupakját csavarja vissza.

A szem nedvesítése és síkítása:

Adagolás: mindkét szembe egy-egy csepp, szükség szerinti gyakorisággal a nap folyamán.

Cseppentsen egy csepp HYABAK szemcseppet a kötőhártyaszákba, miközben óvatosan lehúzza az alsó szemhéjat és felfelé néz. Ezt követően óvatosan csukja be a szemét.



Kontaktlencsék nedvesítése és síkítása:

Adagolás: egy csepp az egyes lencsékre behelyezéskor és eltávolításkor, illetve a nap folyamán szükség szerinti gyakorisággal.

Mielőtt a kontaktlencséjét beteszi, tegyen egy csepp oldatot a kontaktlencse belső oldalára, amikor az még az ujján van.

Helyezze be a kontaktlencsét a szokásos módon, majd pislogjon, hogy a folyadék egyenletesen el tudjon terülni a kontaktlencse és a szemfelszín között.



AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

A készítmény egy személy többszöri használatára készült.

A fertőzések átvitelének elkerülése érdekében több ember ne használjon közösen azonos cseppentőtartályt.

Ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét az első használat előtt.

A biztonsági gyűrű sérülése esetén ne használja a készítményt.

A cseppentőtartály cseppentőjének csúcsát soha ne érintse hozzá semmilyen felülethez, így a szeméhez sem, mivel ez a készítmény szennyeződését eredményezheti.

Ha tünetei nem szűnnek vagy súlyosabbá válnak, vegye fel a kapcsolatot egészségügyi szakemberrel.

FIGYELMEZTETÉSEK

Gyermekektől elzárva tartandó.
Használat után ne vezessen vagy kezeljen gépeket, ha a látása elmosódott, várjon néhány percet, amíg a látása kitisztul.
Két különböző szemészeti készítmény alkalmazása között várjon legalább 10 percet.
Ne higítsa fel, vagy keverje össze más készítménnyel.
Az első használat után alacsony légköri nyomás esetén a tartály szivároghat. A készítmény UV-sugárzás ellen védő tulajdonsága nem helyettesíti a napszemüveg viselését.

MELLÉKHATÁSOK

A következő mellékhatásokat jelentették: ritkán előfordulhat a szem enyhe irritációja és vörössége. Ezekben az esetekben a kontaktlencsét viselőék el kell távolítsák a kontaktlencséjüket.

Amikor szemcseppet használ, tapasztalhat zavaró tüneteket, mint például égő, szűrő érzést, idegentest érzését a szemben és homályos látást rövid ideig.


Ha a termék használata után bármilyen mellékhatást vagy szokatlan érzést észlel, kérjük, forduljon egészségügyi szakemberhez, és jelentse az információt a helyi forgalmazónak, a gyártónak vagy a helyi egészségügyi hatóságoknak (az elérhetőségeket lásd a használati útmutató végén).

TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK ÉS EGYÉB, A KÉSZÍTMÉNY KEZELÉSÉVEL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

Tárolja a készítményt 8 °C – 30 °C között.
Ne tegye ki a terméket közvetlen napfénynek vagy nedvességnek.
Ne használja a címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő után.
A lejárati idő a hónap utolsó napjára vonatkozik, feltéve, hogy a csomagolás sértetlen és megfelelően tárolták.
Felbontás után legfeljebb 6 hónapig használható. Ezt követően a megmaradt készítményt ki kell dobni.
A készítményt a helyi útmutatásoknak megfelelően (a tartályt háztartási hulladékként, a dobozt és a használati útmutatót újrahasznosítható papírként) kell kezelni.

A használati útmutató kiadási dátuma és verziószáma:
2022. augusztus, 5. verzió

Gyártó:

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

Forgalmazó:
















Sager Pharma Kft. 1026 Budapest, Pasaréti út 122-124.

Illetékes egészségügyi hatóság:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
1135 Budapest, Szabolcs u. 33. (amd.vig@ogyei.gov.hu)

 0459

A CSOMAGOLÁSON TALÁLHATÓ KÉPJELZÉSEK JELENTÉSE

	Gyártó		Orvostechnikai eszköz
	Gyártási szám		Olvassa el a használati útmutatót
	Gyártási idő		Egy beteg többszöri használatára
	Felhasználhatósági idő		Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Tárolási hőmérséklet		Figyelmeztetés
	Aszeptikusan sterilizett		Katalógus szám
	Napfénytől óvni		Szárazon tartandó
	Egyedi eszközzazonosító		

RO

Hyabak®

Acest produs este un dispozitiv medical. Vă rugăm să citiți instrucțiunile înainte de utilizare. Păstrați acest prospect. Este posibil să fie nevoie să îl citiți din nou.

INDICAȚII

HYABAK are rolul de a umezi și lubrifia ochiul în cazul în care aveți o senzație de uscăciune sau ochii oboșiți.
HYABAK este, de asemenea, destinat lubrifierii lentilelor de contact în cazul în care acestea vă produc un disconfort.
Doar pentru administrare oftalmică.

POTRIVIT PENTRU

- Exclusiv adulți,
- Purtători de orice tip de lentile de contact.

CONTRAINDICAȚII

Nu injectați și nu înghițiți.
Nu utilizați HYABAK dacă sunteți alergic la oricare dintre ingredientele sale (consultați Descrierea dispozitivului).

În absența datelor suficiente, nu utilizați HYABAK dacă sunteți însărcinată sau alăptați, decât dacă este recomandat de medicul dumneavoastră.

În absența datelor suficiente, HYABAK nu trebuie utilizat la copii, decât dacă este recomandat de medicul dumneavoastră.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

HYABAK este o soluție oftalmică ce conține acid hialuronic (sub forma de hialuronat de sodiu (0,15%), clorură de sodiu, actinoquinol, trometamol, acid clorhidric și apă pentru preparate injectabile formula T1552.

HYABAK este o soluție sterilă, fără fosfați, hipotonică având pH neutru.

Soluția este disponibilă într-un flacon multidoză ABAK®. Acest dispozitiv inovator și patentat eliberează picăturile oftalmice printr-un filtru de 0,2 μm, prevenind orice contaminare bacteriană a soluției în absența conservanților. Prin urmare, utilizarea HYABAK este blândă pentru ochi, deoarece nu conține conservanți. Absența conservanților permite protejarea țesuturilor oculare și, de asemenea, nu provoacă reacții la utilizatorii care sunt sensibili la conservanți.

BENEFICIUL, PERFORMANȚA ȘI MECANISMUL DE ACȚIUNE

HYABAK este recomandat pentru umezirea și lubrifierea ochiului în caz de senzații de uscăciune sau ochi oboșiți cauzate de factori externi precum vânt, fum, poluare, praf, căldură uscată, aer condiționat, călătoria cu avionul, lucru prelungit în fața ecranului calculatorului. Asigura calmarea imediată a ochilor oferind o senzație de confort pe tot parcursul zilei.

HYABAK este, de asemenea, recomandat pentru purtătorii de lentile de contact. Lubrifiază și hidratează lentila, facilitând aplicarea, îndepărtarea și purtarea lentilelor de contact pe tot parcursul zilei.

Principalul ingredient al HYABAK este acidul hialuronic (sub forma de hialuronat de sodiu), o polizaharidă naturală care se găsește în ochiul uman, care reține apa pentru a hidrata și lubrifia suprafața ochiului. Soluția se va menține mai mult timp pe suprafața oculară și va oferi o senzație de confort sporit, totodată reducând timpul de vindecare a suprafeței oculare.

HYABAK conține de asemenea actinoquinol (agent cu proprietăți anti-UV).

RECOMANDĂRI GENERALE DE UTILIZARE

Nu este necesară o pregătire specială pentru a utiliza HYABAK.

Spălați-vă bine pe mâini înainte de utilizare.

Nu folosiți niciun instrument pentru a deschide flaconul.

Când utilizați prima dată HYABAK, veți vedea că durează mai mult timp până când apare prima picătură datorită sistemului unic de filtrare din flacon

(consultați Descrierea dispozitivului).

Puneți la loc capacul flaconului după utilizare.

Pentru a umezi și lubrifia ochiul:

Dozare: 1 picătură în fiecare ochi, ori de câte ori este necesar în timpul zilei.

Aplicați o picătură în sacul conjunctival, în timp ce trageți ușor pleoapa inferioară în jos și priviți în sus. Închideți ușor ochiul după aplicare.



Pentru a lubrifia și hidrata lentilele:

Dozare: 1 picătură pe fiecare lentilă atunci când le aplicați și le îndepărtați și, de asemenea, de câte ori este necesar în timpul zilei.

Înainte de a aplica lentilele de contact, pur și simplu puneți o picătură în interiorul lentilei atunci când este pe deget.

Puneți lentila în mod obișnuit și clipeți din ochi de câteva ori pentru a permite soluției să se depună, asigurând o distribuție uniformă a HYABAK în ochi și pe suprafața lentilelor de contact.



PRECAUȚII DE UTILIZARE

Produs destinat mai multor utilizări pentru același pacient.

Pentru a preveni contaminarea încrucișată nu dați flacoanele altor persoane.

Înainte de prima utilizare a produsul verificați dacă ambalajul este intact.

Înainte de prima utilizare a produsul asigurați-vă că inelul de sigilare de pe flacon este intact.

Pentru a evita contaminarea, nu atingeți vârful flaconului de nimic.

Trebuie să contactați un profesionist din domeniul sănătății dacă simptomele dumneavoastră se agravează sau nu se îmbunătățesc.

ATENȚIONĂRI

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

După utilizare, nu conduceți vehicule și nu folosiți mașini în cazul în care vederea dumneavoastră este neclară: așteptați câteva minute până vă revine vederea clară.

Așteptați cel puțin 10 minute între utilizarea a două produse pentru ochi diferite.

Nu diluați niciodată HYABAK sau nu îl amestecați cu alte soluții.

După prima utilizare, dacă este expus la presiune atmosferică scăzută, flaconul se poate scurge.

Filtrul UV nu înlocuiește purtarea ochelarilor de soare.

EFFECTE SECUNDARE

Au fost raportate următoarele reacții adverse: posibilitatea rară de iritare ușoară a ochilor și roșeață oculară.

În astfel de cazuri, purtătorii de lentile de contact trebuie să-și îndepărteze lentilele de contact.

Când utilizați picături de ochi, puteți prezenta simptome deranjante, cum ar fi senzație de arsură, senzație de înepătură, senzație de corp străin în ochi și vedere încețoșată o perioadă scurtă de timp.

Dacă observați efecte secundare sau senzații neobișnuite după utilizarea acestui produs, vă rugăm să contactați un profesionist din domeniul sănătății și să raportați informațiile distribuitorului local, producătorului sau Autorității Competente locale (consultați datele de contact de la sfârșitul instrucțiunilor de utilizare).

CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI DE ELIMINARE

A se păstra între 8 °C și 30 °C.

Nu expuneți produsul la lumina directă a soarelui sau la umiditate.

Nu folosiți după data de expirare, care este marcată pe flacon și pe cutia exterioară.

Data de expirare se referă la ultima zi din acea lună, atât timp cât ambalajul este intact și a fost păstrat în mod corect.

Produsul poate fi utilizat până la 6 luni de la prima deschidere. După acest timp, aruncați produsul în mod responsabil.

Eliminați produsul în mod responsabil și în conformitate cu îndrumările locale (flaconul trebuie eliminat ca deșeu menajer, ambalajul exterior și prospectul sunt reciclabile).

Data emiterii și versiunea instrucțiunilor de utilizare: Ver. 5 08/2022

Producător:













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

Distribuitor: Laboratoires Thea Pharma Srl, București, Calea 13 Septembrie nr 90, Complexul Multifuncțional Grand, camerele 2.19 -2.20, etaj 2, sector 5, Tel/Fax: 0310699599

Autorități Competente: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România Bd. Nicolae Titulescu 58, Sector 1, 011144, București, România, Tel: +4 021 2228652, +4 031 432 9120 Fax: +4 021 2228683, +4 031 432 9121 e-mail: mdevice@anm.ro - www.anm.ro

 0459

SEMNIȚAȚIA PICTOGRAMELOR DE PE AMBALAJ

	Producător		Dispozitiv Medical
	Număr Lot		Consultați instrucțiunile de folosire
	Data fabricației		Pacient unic – Utilizare multiplă
	Data expirării		Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat
	Limite de temperatură		Atenție
	Sterilizat folosind tehnici de prelucrare aseptice		Număr de catalog
	A se păstra ferit de razele soarelui		A se păstra ferit de umiditate
	Identificator unic al dispozitivului		



N1552SH10L04/X1022