



EN

THEAHYABAK™

This product is a medical device. Please read the instructions before use.

Keep this leaflet. You may need to read it again.



Dry & tired eyes



Preservative-free & phosphate-free



Suitable for contact lens wearers

1. INDICATIONS

THEAHYABAK is intended to moisten and lubricate the eye and contact lenses.
Ocular use only.

2. SUITABLE FOR

- Adults
- Children: parents or carers should administer the product
- Pregnant or breastfeeding women based on current knowledge
- Wearers of any type of contact lenses.

3. CONTRAINDICATIONS

Do not use **THEAHYABAK** if you are allergic to any of its ingredients (see device description).

4. DEVICE DESCRIPTION

THEAHYABAK is an ophthalmic solution composed of hyaluronic acid (as sodium hyaluronate 0.15%), sodium chloride, trometamol, hydrochloric acid, and water for injections.

THEAHYABAK is a sterile, phosphate-free and pH neutral solution. The solution is supplied in the ABAK® multi-dose bottle. This innovative and patented device provides eye drops through a 0.2 µm filter, preventing any bacterial contamination of the solution without the use of any preservatives.

Therefore, **THEAHYABAK** is gentle for the eyes as it is preservative-free. The absence of preservatives allows the ocular tissue to be protected and does not cause reactions in users who are sensitive to preservatives.

5. BENEFIT, PERFORMANCE AND MECHANISM OF ACTION

THEAHYABAK is recommended for moistening and lubricating the eye in case of dryness or tired eyes caused by external factors such as wind, smoke, pollution, dust, dry heat, air conditioning, air travel, or prolonged work in front of a computer screen. It provides immediate relief and makes the eyes feel more comfortable during the day.

THEAHYABAK is also recommended for contact lens wearers. It lubricates and hydrates the lens, facilitating placement or removal of the lens, as well as allowing them to be worn all day long.

The main ingredient of **THEAHYABAK** is hyaluronic acid (as sodium hyaluronate), a natural polysaccharide found in the human eye which retains water to hydrate and lubricate the surface of the eye. It keeps the solution on the surface of the eye, giving long lasting relief and reducing the healing time of the surface of the eye.

6. GENERAL RECOMMENDATIONS FOR USE

There is no particular training required to use **THEAHYABAK**.

Wash hands thoroughly before use.

Do not use any tool to open the bottle.

When you first use **THEAHYABAK**, you will find the first drop takes longer to come out due to the unique filtration system in the bottle (see device description).

Replace the bottle cap after use.

To moisten and lubricate the eye:

Dosage: 1 drop in each eye, as often as necessary during the day. Apply one drop to the inside of the lower eyelid, while gently pulling the lower lid down and looking up. Close the eye gently after application.



To lubricate and hydrate the lens:

Dosage: 1 drop on each lens when putting them on or removing them, as well as often as necessary during the day. Before placing your contact lens, simply apply a drop into the inside of the lens when it is on your finger. Put your lens in as usual and blink a few times to allow the solution to settle, ensuring an even distribution of **THEAHYABAK** over the eye and the surface of the contact lenses.



7. CAUTIONS FOR USE

Multiple use product for single patient.

Do not share bottles with other people to prevent cross contamination.

Check that the packaging is intact before first using this product. Check that the tamper-proof ring on the bottle is intact before using it for the first time.

To avoid contamination, do not allow the tip of the bottle to touch anything.

Contact a healthcare professional if your symptoms get worse or do not improve.

8. WARNINGS

Keep out of the sight and reach of children.

Do not inject and do not swallow.

After use, do not drive or use machines if your vision is blurred: wait for a few minutes until your vision recovers.

Wait at least 10 minutes before using different eye products.

Never dilute **THEAHYABAK** or mix it with other solutions.

If exposed to low atmospheric pressure, the bottle may leak after the first use.

9. SIDE EFFECTS

The following side effects have been reported: rare possibility of eye irritation, allergic reactions, eye pain, foreign-body sensation, blurred vision and ocular redness. In such cases, contact lens wearers should remove their contact lenses.

When you use eye drops, you might experience disturbing symptoms such as burning sensation in the eye or stinging sensation in the eye for a short time.

If you note any side effects or unusual sensations after using this product, please contact a healthcare professional and report the information to the local distributor, the manufacturer, or your local Health Authority (see contact details at the end of the instructions for use).

10. STORAGE AND DISPOSAL CONDITIONS

Store between 8°C and 30°C.

Do not expose your product to direct sunlight or humidity.

Do not use after the expiry date, given on the bottle and on the outer box.

The expiry date refers to the last day of that month as long as the packaging is intact and has been stored correctly.

The product can be used for 6 months after it has first been opened. After this time, discard any leftover product responsibly.

Dispose of the product responsibly and in accordance with local guidance (the bottle should be disposed of as household waste; the outer carton and the leaflet are recyclable).

Date of issue and version number of the instructions for use: Ver.5 11/2023 (CA)

THEAHYABAK is a trademark of Laboratoires Théa.

©2024, Laboratoires Théa. All rights reserved.

Manufacturer:

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

www.laboratoires-thea.com

« Contact us » section

CA

Importer:
















Thea Pharma Inc.
10 Four Seasons Place – Suite 802
Toronto ON
Canada, M9B 6H7

Health authorities:

Medical Devices Directorate
Health Products and Food Branch
11 Holland Avenue, Tower A 2nd Floor
Address Locator: 3002A, Ottawa, Ontario
K1A 0K9
E-mail: meddevices-instrumentsmed@hc-sc.gc.ca
Telephone: 613-957-7285

Device identifier: THEAHYABAK 1557

11. MEANING OF THE PICTOGRAMS ON THE PACKAGING

	Manufacturer		Consult instruction for use
	Batch code		Single patient multiple use
	Date of manufacture		Medical Device
	Keep dry		Caution
	Temperature limits		Keep away from sunlight
	Use by date		Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Sterilized using aseptic processing techniques		Catalogue number
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		



FR

THEAHYABAK™

Ce produit est un dispositif médical. Veuillez lire la notice avant de l'utiliser.

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.



Yeux secs et fatigués



Sans conservateur Sans phosphate



Convient aux porteurs de lentilles de contact

1. INDICATIONS

THEAHYABAK est indiqué pour l'humidification et la lubrification de l'œil et des lentilles de contact.

Usage ophtalmique uniquement.

2. CONVIENT AUX UTILISATEURS SUIVANTS

- Adultes
- Enfants, le produit doit être administré par les parents ou soignants
- Femmes enceintes ou allaitantes sur la base de l'état actuel des connaissances
- Porteurs de lentilles de contact de toutes sortes.

3. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser THEAHYABAK si vous êtes allergique à l'un des composants (voir Description du dispositif).

4. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

THEAHYABAK est une solution ophtalmique composée d'acide hyaluronique (sous forme de hyaluronate de sodium 0,15%), de chlorure de sodium, de trométamol, d'acide chlorhydrique et d'eau pour solutions injectables.

THEAHYABAK est une solution stérile, sans phosphate et de pH neutre.

La solution est conditionnée en flacon multidose ABAK®. Ce dispositif innovant et breveté permet de dispenser des gouttes ophtalmiques via un filtre de 0,2 µm, empêchant ainsi toute contamination bactérienne de la solution sans l'usage de conservateur.

Par conséquent, THEAHYABAK est bien toléré, car il ne contient pas de conservateur. L'absence de conservateur permet de protéger les tissus oculaires et évite l'apparition de réaction chez les personnes sensibles aux conservateurs.

5. BIENFAITS, PERFORMANCES ET MÉCANISMES D'ACTION

THEAHYABAK est recommandé pour l'humidification et la lubrification de l'œil en cas de sécheresse ou de fatigue oculaire, induites par des facteurs extérieurs tels que le vent, la fumée, la pollution, la poussière, la chaleur sèche, la climatisation, le transport aérien ou le travail prolongé devant un écran. Il procure un soulagement immédiat et une sensation de confort oculaire pendant la journée.

THEAHYABAK est aussi recommandé chez les porteurs de lentilles de contact. Il lubrifie et hydrate les lentilles en vue de faciliter leur pose et leur dépose et de permettre leur port tout au long de la journée.

L'ingrédient principal de THEAHYABAK est l'acide hyaluronique (sous forme de hyaluronate de sodium), un polysaccharide naturel présent dans l'œil humain qui retient l'eau pour hydrater et lubrifier la surface de l'œil. Il maintient la solution sur la surface de l'œil, ce qui procure un soulagement durable et réduit le temps de cicatrisation de la surface oculaire.

6. RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

Aucune formation particulière n'est nécessaire pour utiliser THEAHYABAK.

Lavez-vous soigneusement les mains avant utilisation.

N'utilisez aucun outil pour ouvrir le flacon.

Lorsque vous utilisez THEAHYABAK pour la première fois, vous constaterez que la première goutte prend plus de temps à sortir en raison du système de filtration unique du flacon (voir la description du dispositif).

Refermez le flacon après utilisation.

Pour humidifier et lubrifier l'œil :

Posologie : 1 goutte dans chaque œil pendant la journée aussi souvent que nécessaire. Instiller une goutte dans la paupière inférieure, en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas et en regardant vers le haut. Fermer l'œil doucement après application.

**Pour lubrifier et hydrater les lentilles :**

Posologie : Une goutte sur chaque lentille au moment de la pose ou de la dépose, et aussi souvent que nécessaire pendant la journée. Avant de mettre vos lentilles de contact, appliquez simplement une goutte dans la concavité de la lentille quand elle est sur votre doigt. Mettez votre lentille comme d'habitude et clignez des yeux à plusieurs reprises pour permettre une répartition uniforme de la solution de THEAHYABAK sur l'œil et la surface des lentilles de contact.

**7. PRECAUTIONS D'EMPLOI**

Produit multidose pour un patient unique.

Ne partagez pas le flacon avec d'autres personnes pour éviter**une contamination croisée.**

Vérifiez que l'emballage est intact avant la première utilisation.

Vérifiez que la bague d'inviolabilité du flacon est intacte avant la première utilisation.

Pour éviter toute contamination, veillez à ce que l'embout du flacon n'entre jamais en contact avec quoi que ce soit.

Veuillez contacter un professionnel de santé si vos symptômes empiront ou ne s'améliorent pas.

8. AVERTISSEMENTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas injecter et ne pas avaler.

Après utilisation, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si votre vision est floue : attendez quelques minutes, le temps que votre vue redevienne nette.

Attendez au moins 10 minutes avant l'utilisation d'autres produits oculaires.

Ne diluez jamais THEAHYABAK et ne le mélangez jamais avec d'autres solutions.

Le flacon peut fuir en cas de pression atmosphérique basse après la première utilisation.

9. EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires suivants ont été signalés : rare possibilité d'irritations oculaires, réactions allergiques, douleurs oculaires, sensation de corps étranger, vision floue et rougeur des yeux. Dans ce cas, si vous portez des lentilles de contact retirez-les.

Lorsque vous utilisez des gouttes ophtalmiques, vous pouvez ressentir des symptômes gênants tels qu'une sensation de brûlure dans l'œil ou de picotement dans l'œil pendant quelques instants.

Si vous remarquez un effet secondaire ou une sensation inhabituelle après avoir utilisé le produit, veuillez contacter un professionnel de santé et signaler le problème au distributeur local, au fabricant ou à une autorité de santé (voir les coordonnées en fin de notice).

10. CONDITIONS DE STOCKAGE ET D'ÉLIMINATION DES DÉCHETS

À conserver entre 8 °C et 30 °C.

Ne pas exposer le produit à la lumière directe du soleil ou à l'humidité.

Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration indiquée sur le flacon ou sur l'emballage extérieur.

La date d'expiration se réfère au dernier jour du mois indiqué si l'emballage est resté intact et dans des conditions de stockage appropriées.

Le produit peut être utilisé pendant 6 mois après qu'il ait été ouvert pour la première fois. Passé ce délai, jetez le produit de manière appropriée.

Éliminez les déchets de façon responsable conformément aux réglementations locales.

Date d'émission et numéro de version de la notice : Ver.5 11/2023 (CA)

THEAHYABAK est une marque de Laboratoires Théa.

©2024, Laboratoires Théa. All rights reserved.

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

www.laboratoires-thea.com

« Contact us » section

**Importateur :**Thea Pharma Inc.
10 Four Seasons Place – Suite 802
Toronto ON
Canada, M9B 6H7**Autorités de santé :**Direction des instruments médicaux
Direction Générale des produits de santé et des aliments
11, avenue Holland, Tour A, 2^{ème} étage

Indice de l'adresse : 3002A, Ottawa (Ontario)

K1A 0K9

Courriel : meddevices-instrumentsmed@hc-sc.gc.ca

Téléphone : 613-957-7285

Identificateur de l'instrument : THEAHYABAK 1557**11. SIGNIFICATION DES PICTOGRAMMES PRÉSENTS SUR L'EMBALLAGE**

	Fabricant		Consulter les instructions d'utilisation
	Code de lot		Un seul patient plusieurs utilisateurs
	Date de fabrication		Dispositif médical
	Craint l'humidité		Attention
	Limite de température		Conservation à l'abri de la lumière du soleil
	Date limite d'utilisation		Système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur
	Stérilisé avec des techniques aseptisées		Référence catalogue
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation		