

# Hyabak®

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

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

## INDICATIONS

HYABAK est destiné à humidifier et lubrifier l'œil en cas de sensation de sécheresse ou d'œil fatigué.

HYABAK est également destiné à lubrifier les lentilles de contact en cas d'inconfort.

Usage ophtalmique uniquement.

## CONVENT AUX UTILISATEURS SUIVANTS

- Adultes uniquement,
- Porteurs de lentilles de contact de toutes sortes.

## CONTRE-INDICATIONS

Ne pas injecter et ne pas avaler.

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

En l'absence de données suffisantes, n'utilisez pas HYABAK, si vous êtes enceinte ou si vous allaitez sans l'avis de votre médecin.

En l'absence de données suffisantes, HYABAK ne doit pas être utilisé chez les enfants, sans l'avis de votre médecin.

## DESCRIPTION DU DISPOSITIF

HYABAK, est une solution ophtalmique composée d'acide hyaluronique (sous forme de hyaluronate de sodium 0,15%), de chlorure de sodium, d'actinoquinol, de trométamol, d'acide chlorhydrique et d'eau pour solutions injectables (formule T1552).

HYABAK est une solution stérile, sans phosphate, hypotonique 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, HYABAK 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.

## BIENFAITS, PERFORMANCES ET MÉCANISMES D'ACTION

HYABAK est recommandé pour l'humidification et la lubrification de l'œil en cas de sensation 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.

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

L'ingrédient principal de HYABAK 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.

HYABAK contient aussi de l'actinoquinol (un agent ayant des propriétés anti-UV).

## RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

Aucune formation particulière n'est nécessaire pour utiliser HYABAK.

Lavez-vous soigneusement les mains avant utilisation.

N'utilisez aucun outil pour ouvrir le flacon.

Lorsque vous utilisez HYABAK 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 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 le cul de sac conjonctival, en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas et en regardant vers le haut. Fermer l'œil doucement après application.

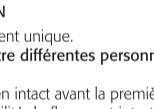


### Pour lubrifier et hydrater les lentilles :

Posologie : Une goutte sur chaque lentille au moment de la pose et 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 HYABAK sur l'œil et la surface des lentilles de contact.



## PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Produit multidose pour un patient unique.

### Ne partagez pas le flacon entre différentes personnes pour éviter une contamination croisée.

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

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

Pour éviter toute contamination, ne touchez pas l'embout du flacon avec quoi que ce soit.

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

## AVERTISSEMENTS

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

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

Espacez d'au moins 10 minutes l'administration de deux produits oculaires différents.

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

Après la première utilisation, le flacon peut fuir en cas de pression atmosphérique basse.

Le filtre UV ne remplace pas le port de lunettes de soleil.

## EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires suivants ont été signalés : rare possibilité de légères irritations oculaires 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, de picotement, de corps étranger dans l'œil ou une vision floue 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 contacts en fin de notice).

## CONDITIONS DE STOCKAGE ET D'ELIMINATION

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 jusqu'à 6 mois après la première ouverture. Passé ce délai, jeter le produit de manière appropriée.

Éliminer les déchets de façon responsable conformément aux réglementations locales (le flacon doit être jeté avec les ordures ménagères, le carton extérieur et la notice sont recyclables).

Date d'émission et version de la notice : Ver.5 08/2022

## Fabricant :

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

www.laboratoires-thea.com

Section « Contactez-nous »



## Distributeur :

Théa Pharma

Serskampsteenweg 52

B-9230 Wetteren

www.thea.be

## Autorisés de santé :

Federal Agency for Nuclear Control

Health Protection Unit

Rue Ravenstein 36, 1000 Brussels

Tel: +32 2 289 21 11 – Fax : +32 2 289 21 12

e-mail: pointcontact@fanc.fgov.be – www.afcn.fgov.be

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Avenue Gallié 5/03, 1210 Bruxelles

Tel: +3225248000 – Fax: +3225248120

e-mail: meddev@afmps.be – www.fagg-afmps.be



## Distributeur :

Théa Pharma

Serskampsteenweg 52

B-9230 Wetteren

www.thea.be

## Autorité de santé :

Ministère de la Santé

Villa Louvigny – Allée Marconi L-2120 Luxembourg

Tel: +35224785500

e-mail: info@ms.public.lu



# Hyabak®

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Sie müssen sie vielleicht noch einmal lesen.

## INDIKATIONEN

HYABAK dient der Befeuchtung und Benetzung der Augen bei Trockenheitsgefühl oder müden Augen.

HYABAK dient auch der Benetzung und Befeuchtung von Kontaktlinsen bei Problemen mit dem Tragekomfort.

Nur zur Anwendung am Auge.

## EEEIGNET 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 fehlender Daten verwenden Sie HYABAK nicht, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es.

Aufgrund fehlender Daten sollte HYABAK nicht von Kindern verwendet werden, es sei denn, der behandelnde Arzt empfiehlt es.

## PRODUKTBESCHREIBUNG

HYABAK ist eine Lösung zur Anwendung am Auge bestehend aus Hyuronsäure (als Natriumhyaluronat, 0,15 %), Natriumchlorid, Actinoquinol, Trometamol, HCl und Wasser für Injektionszwecke (T1552 Formulierung).

HYABAK ist eine sterile, phosphatfreie, hypotonische 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 Konservierungsmittern 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 Einflüsse wie Wind, Rauch, Luftverschmutzung, Staub, trockene Hitze, Klimaanlagen, Flugreisen und lange Tätigkeiten 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 Herausnehmen sowie das Tragen der Linsen über den ganzen Tag.

Hauptbestandteil von HYABAK ist Hyuronsäure (als 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 langanhaltende 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.

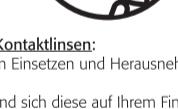
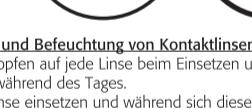
Wenn Sie HYABAK das erste Mal verwenden, werden Sie feststellen, dass es aufgrund des einzigartigen Filtersystems in der Flasche (siehe Produktbeschreibung) länger dauert, bis der erste Tropfen herauskommt.

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 Bindegewebsack. Schließen Sie das Auge sanft nach der Anwendung.



## Zur Benetzung und Befeuchtung von Kontaktlinsen:

Dosierung: 1 Tropfen auf jede Linse beim Einsetzen und Herausnehmen der Linsen und je nach Bedarf während des Tages.

Befiegen Sie die Linse einsetzen und während sich diese auf Ihrem Finger befindet, geben Sie einen Tropfen auf die Innenseite der Linse.

Setzen Sie Ihre Linse wie gewohnt ein und blinzeln Sie ein paar Mal, damit eine gleichmäßige Verteilung von HYABAK auf dem Auge und der Oberfläche der Kontaktlinse 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 anderen Oberflächen in Berührung kommen.

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nicht verbessern, wenden Sie sich an ein 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 herausnehmen.

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 ein medizinisches Fachpersonal und teilen Sie die Informationen dem lokalen Vertrieb, dem Hersteller oder der zuständigen Gesundheitsbehörde mit (siehe Kontaktdaten am Ende der Gebrauchsanweisung).

## AUFBEWARUNG 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 6 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.5 08/2022

**Hersteller:**

 Laboratoires Théa  
12 rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 France  
[www.laboratoires-thea.com](http://www.laboratoires-thea.com)  
Section « Contactez-nous »



**Händler:**

Théa Pharma  
Serskampsteenweg52  
B-9230 Wetteren  
[www.thea.be](http://www.thea.be)

**Gesundheitsbehörde:**

Federal Agency for Nuclear Control  
Health Protection Unit  
Rue Ravenstein 36, 1000 Brussels  
Tel: +3222892111 – Fax: +3222892112  
e-mail: pointcontact@fanc.fgov.be – [www.afcn.fgov.be](http://www.afcn.fgov.be)

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Postfach 97,

B-1210 Brussel Madou

Tel: +3225248000 – Fax: +3225248120

e-mail: meddev@afmps.be – [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)



**Händler:**

Théa Pharma  
Serskampsteenweg52  
B-9230 Wetteren  
[www.thea.be](http://www.thea.be)

**Gesundheitsbehörde:**

Ministère de la Santé  
Villa Louvigny – Allée Marconi L-2120 Luxembourg  
Tel: +35224785500

e-mail: [info@ms.public.lu](mailto:info@ms.public.lu)



NL

## Hyabak®

Dit product is een medisch hulpmiddel. Lees de  
gebruiksaanwijzing voor gebruik.

Bewaar deze bijsluiter.

Misschien moet u hem later opnieuw lezen.

**INDICATIES**

HYABAK is bedoeld om het oog te bevochtigen en te smeren bij een droog gevoel of vermoeide ogen.

HYABAK is ook bedoeld om de lens te smeren in geval van ongemak bij contactlenzen.

Uitsluitend oculair gebruik.

**GESCHIKT VOOR**

- Volwassenen,
- Dragers van contactlenzen, ongeacht het type contactlens.

**CONTRA-INDICATIES**

Niet inspuiten en niet inslikken.

Gebruik HYABAK niet bij allergie voor een van de bestanddelen (zie productbeschrijving).

Bij gebrek aan voldoende gegevens, gebruik HYABAK niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft, tenzij op advies van uw arts.

Bij gebrek aan voldoende gegevens, gebruik HYABAK niet bij kinderen, tenzij op advies van uw arts.

**PRODUCTBESCHRIJVING**

HYABAK is een oogoplossing bestaande uit hyaluronzuur (als natriumhyaluronaat 0,15%), natriumchloride, actinoquinol, trometamol, waterstofchloride en water voor injecties (formule T1552).

HYABAK is een steriele, fosfaatvrije, hypotonische en pH-neutrale oplossing.

De oplossing wordt geleverd in het ABAK® multi-dosis flesje. Dit vernieuwende en gepatenteerde hulpmiddel maakt het mogelijk om de oogdruppels toe te dienen door een filtermembran van 0,2 µm, waardoor bacteriële besmetting van de oplossing voorkomen wordt, zonder het gebruik van conserveermiddelen.

HYABAK is mild voor de ogen aangezien het geen conserveermiddelen bevat. De afwezigheid van conserveermiddelen zorgt voor de bescherming van oculaire weefsels en veroorzaakt geen reacties bij gebruikers die gevoelig zijn voor conserveermiddelen.

**VOORDEEL, FUNCTIE EN WERKINGSMECHANISME**

HYABAK wordt aanbevolen om het oog te bevochtigen en te smeren in geval van droge of vermoeide ogen veroorzaakt door externe factoren zoals wind, rook, vervuiling, stof, droge hitte, airconditioning, vliegreizen, langdurig werken voor een computerscherm.

Het geeft onmiddellijke verlichting en zorgt ervoor dat de ogen overdag comfortabeler aanvoelen.

HYABAK wordt ook aanbevolen voor dragers van contactlenzen. Het smeert en bevochtigt de lens, waardoor plaatsing van verwijdering en het dragen van contactlenzen gedurende een volledige dag vergemakkelijkt wordt.

Het belangrijkste bestanddeel van HYABAK is hyaluronzuur (als natriumhyaluronaat), een natuurlijk polysaccharide dat in het menselijk oog wordt aangetroffen en dat water vasthoudt om het oogoppervlak te hydrateren en te smeren. Het geeft langdurige verlichting doordat het de oplossing op het oogoppervlak houdt en aldus de genezingstijd van het oogoppervlak inkort.

HYABAK bevat eveneens actinoquinol (middel met anti-UV eigenschappen).

**ALGEMENE AANBEVELINGEN VOOR GEBRUIK**

Er is geen specifieke training vereist voor het gebruik van HYABAK.

Was de handen grondig voor gebruik.

Gebruik geen enkel voorwerp om het flesje te openen.

Als u HYABAK voor het eerst gebruikt, zal u ondervinden dat het verschijnen van de eerste druppel iets langer duurt, dit komt door het unieke filtratiesysteem in het flesje (zie productbeschrijving).

Plaats de dop van het flesje terug na gebruik.

**Voor het hydrateren en smeren van het oog:**

Dosering: 1 druppel in elk oog, zo vaak als nodig gedurende de dag.

Breng één druppel aan in de conjunctivale zak, terwijl u het onderste ooglid zacht naar beneden trekt en ondertussen naar boven kijkt. Sluit het oog zachtjes na de toediening.



**Voor het smeren en bevochtigen van de lens:**

Dosering: 1 druppel op elke lens bij het plaatsen en verwijderen en eveneens zo vaak als nodig.

Breng voor het inbrengen van uw contactlens een druppel aan op de binnenzijde van de lens terwijl deze op uw vinger ligt.

Breng de lens in zoals gewoonlijk en knipper een paar keer met het oog teneinde de oplossing gelijkmatig te verdelen over het oog en de oppervlakte van de contactlens.



**VOORZORGEN BIJ GEBRUIK**

Product voor meervoudig gebruik voor één enkele patiënt.

Deel geen flessen met anderen om kans op kruisbesmetting te vermijden.

Controleer of de verpakking intact is voor het eerste gebruik.

Controleer of de veiligheidsring van het flesje intact is voor het eerste gebruik.

Raak de punt van het flesje niet met enkel voorwerp aan om besmetting te voorkomen.

U moet een zorgvuldiger contacteren indien uw symptomen erger worden of niet verbeteren.

**WAARSCHUWINGEN**

Buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Bestuur na gebruik geen voertuigen en gebruik geen machines als uw zicht wazig is: wacht enkele minuten totdat uw zicht weer helder is.

Wacht minimaal 10 minuten tussen het gebruik van twee verschillende oogproducten. Verdun HYABAK nooit en meng het niet met andere vloeistoffen.

Indien blootgesteld aan lage atmosferische druk, kan het flesje lekken na het eerste gebruik.

De UV filter vervangt geenszins het dragen van een sonnenbril.

**BIJWERKINGEN**

De volgende bijwerkingen werden gemeld: zeldzame kans op milde oogirritatie en oculaire roodheid.

In dergelijke gevallen moeten dragers van contactlenzen hun contactlenzen verwijderen.

Wanneer u oogdruppels gebruikt, kunt u gedurende korte tijd last hebben van storende symptomen, zoals een branderig gevoel, een stekend gevoel, het gevoel dat er zich een vreemd voorwerp in het oog bevindt en wazig zien.

Als u na het gebruik van dit product bijwerkingen of ongebruikelijke gewaarwordingen constateert, neem dan contact op met een zorgverlener en rapporteer de informatie aan de lokale distributeur, de fabrikant of uw lokale gezondheidsinstantie (zie contact aan het einde van de gebruiksaanwijzing).

**BEWAAR- EN VERNIETIGINGSVOORWAARDEN**

Bewaar tussen 8 °C en 30 °C.

Stel het product niet bloot aan direct zonlicht of vochtigheid.

Niet gebruiken na de vervaldatum, deze is aangeduid op het flesje en de buitenverpakking.

De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand zolang de verpakking intact is en correct is bewaard.

Het product kan worden gebruikt tot 6 maanden na de eerste opening. Gooi na deze tijd alle resterende product op een verantwoorde manier weg.

Gooi het product op een correcte manier weg en in overeenstemming met de lokale richtlijnen (de flacon moet worden weggegooid als huishoudelijk afval, de buitenverpakking en de binnensluiter zijn recycleerbaar).

Uitgavedatum en versie van de gebruiksaanwijzing: Ver.5 08/2022.

**Fabrikant:**

 Laboratoires Théa  
12 rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 France  
[www.laboratoires-thea.com](http://www.laboratoires-thea.com)  
Section « Contactez-nous »



**Verdeler:**

Théa Pharma  
Serskampsteenweg 52  
B-9230 Wetteren  
[www.thea.be](http://www.thea.be)

**Gezondheidsinstanties:**

Federal Agency for Nuclear Control

Health Protection Unit

Rue Ravenstein 36, 1000 Brussels

Tel: +32 2 289 21 11 – Fax: +32 2 289 21 12

e-mail: pointcontact@fanc.fgov.be – [www.afcn.fgov.be](http://www.afcn.fgov.be)

Federal Agency for Medicines and Health Products

Health Products Division

Place Victor Horta 40/40, 1060 Brussels

Tel: +32 2 524 80 00 – Fax: +32 2 524 81 20

e-mail: meddev@afmps.be – [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)



**Distributeur:**

Théa Pharma B.V., Nederland  
Mollerusweg 82B  
2031 BZ Haarlem

[Info.netherlands@theapharma.com](mailto:Info.netherlands@theapharma.com)

**Gezondheidsinstantie:**

The Health Care Inspectorate

Stadsplateau 1 3521 AZ Utrecht

Postbus 2680 3500 GR Utrecht

Tel: +31 88 120 50 00

e-mail: meldpunt@igz.nl – [www.igz.nl](http://www.igz.nl)



**SIGNIFICATION DES PICTOGRAMMES PRÉSENTS SUR L'EMBALLAGE**

**BEDEUTUNG DER SYMbole AUF DER VERPACKUNG**

**BETEKENIS VAN DE PICTOGRAMMEN OP DE VERPAKKING**

	Fabrikant Hersteller Fabrikant	Dispositif médical Medizinprodukt Medisch hulpmiddel
	Numéro de lot Fertigungsnummer, Charge Lotnummer	 Consulter la notice Gebrauchsanweisung beachten Raadpleeg gebruiksaanwijzing voor gebruik
	Date de fabrication Herstellungsdatum Productiedatum	 Patient unique, utilisations multiples Einzelner Patient – Mehrfaach anwendbar Eén patient- meervoudig gebruik
	Limites de température Temperaturbegrenzung Temperatuurlimieten	 Avertissement Achtung Waarschuwing
	Dispositif stérilisé par un procédé de traitemet aseptique Sterilisiert mit aseptischen Verfahren Gesteriliseerd met hulp van aseptische processen	 Référence catalogue Artikelnummer Catalogo nummer
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht schützen Buiten direct zonlicht bewaren	 Crain l'humidité Trocken aufbewahren Buiten direct zonlicht bewaren
	Identifiant Unique de Dispositif Eindeutige Produktidentifizierung Unieke apparaatidentificatie	