

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Blephademodex®

Ten produkt jest wyrobem medycznym.
Przed zastosowaniem zapoznaj się z instrukcją
używania.

**Zachowaj ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją
ponownie przeczytać.**

WSKAZANIA

BLEPHADEMODEX to sterylne chusteczki nasączone płynem do codziennej higieny powiek w przypadku infekcji spowodowanej nużeńcem (*Demodex*). Produkt do stosowania wyłącznie na skórę. Unikać bezpośredniego kontaktu z powierzchnią oka.

WYRÓB ODPOWIEDNI DLA

Dorosłych - wyłącznie

PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy stosować produktu BLEPHADEMODEX w przypadku uczulenia na którykolwiek ze składników (patrz opis wyrobu).

Z powodu braku wystarczających danych nie należy stosować produktu BLEPHADEMODEX u kobiet w ciąży lub w okresie karmienia piersią, chyba że zaleci to lekarz.

Ze względu na brak wystarczających danych produkt BLEPHADEMODEX nie powinien być stosowany u dzieci, chyba że zaleci to lekarz.

OPIS WYROBU

BLEPHADEMODEX to sterylne chusteczki nasączone płynem.

Płyn zawiera: PEG-8, polisorbat 80, poloxamer 184, terpinen-4-ol, PEG 6 caprylic/capric glycerides (tj. kaprylano-kaprynian makrogolo-6-glicerolu), kwas hialuronowy (* w formie soli – hialuronianu sodu), fosforan dipotasu, diwodorofosforan potasu, wodę oczyszczoną.

BLEPHADEMODEX nie zawiera agresywnych detergentów ani konserwantów. BLEPHADEMODEX ma świeży zapach dzięki naturalnym składnikom; znika on w ciągu kilku minut po aplikacji.

Ze względu na zawartość naturalnych wyciągów roślinnych (terpinen-4-ol, oczyszczony wyciąg z oleju z drzewa herbacianego) kolor chusteczek może się różnić, co jest zjawiskiem normalnym.

KORZYŚCI, SKUTECZNOŚĆ I MECHANIZM DZIAŁANIA

BLEPHADEMODEX zalecany jest do:

- codziennej higieny powiek w przypadku infekcji spowodowanej nużeńcem (*Demodex*),
- do łagodzenia objawów infekcji lub stanów zapalnych powiek (zapalenia brzegów powiek) spowodowanych przez nużeńca (*Demodex*)

Nużeniec jest najczęstszym mikroskopijnym pasożytem skóry. Gdy występuje w dużej ilości, mogą pojawić się objawy podrażnienia, takie jak swędzenie, pieczenie, ból powiek, zaczerwienienie brzegów powiek i uczucie ciała obcego w oku. Obecność łupieżu cylindrycznego (złogów wokół nasady rzęs) wyraźnie wskazuje na zakażenie nużeńcem. Nużeniec nie jest

usuwany podczas zwykłych, codziennych zabiegów oczyszczających, dlatego wymagane jest leczenie dedykowane.

BLEPHADEMODEX oczyszcza powieki i rzęsy ze strupków (osadów), łupieżu, zanieczyszczeń oraz czynników zakaźnych. BLEPHADEMODEX łagodzi objawy związane z zakażeniem nużeńcem (*Demodex*), takie jak swędzenie, pieczenie, suchość i stan zapalny brzegów powiek. Zaczerwienienie brzegów powiek oraz uczucie podrażnienia i obecności ciała obcego w oku ulegają zmniejszeniu.

BLEPHADEMODEX zawiera hialuronian sodu, naturalny środek nawilżający, który koi i regeneruje skórę wrażliwą.

BLEPHADEMODEX jest dobrze tolerowany. Produkt testowany pod kontrolą okulistyczną.

OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Stosowanie:

- Objawy łagodne do umiarkowanych: stosować raz dziennie, najlepiej wieczorem, przez 4 tygodnie.
- Objawy o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego: stosować dwa razy dziennie, rano i wieczorem, przez 4 tygodnie.

Lekarz lub farmaceuta może dostosować dawkowanie i czas trwania leczenia w zależności od nasilenia objawów.

Zgodnie z innymi, podobnymi metodami leczenia zapalenia powiek, lekarz prowadzący może zalecić jednoczesne stosowanie sztucznych łez.

Stosowanie produktu BLEPHADEMODEX nie wymaga specjalnego przeszkolenia.

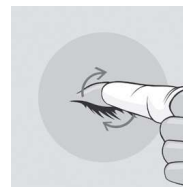
W przypadku noszenia soczewek kontaktowych należy je zdjąć przed zastosowaniem produktu BLEPHADEMODEX.

Przed użyciem chusteczek należy dokładnie umyć ręce. Rozerwać saszetkę, aby ją otworzyć (Rysunek 1) i rozłożyć znajdującą się w środku chusteczkę. Nie używać żadnych narzędzi do otwierania saszetki.



Rysunek 1: Otwieranie saszetki

Owinąć chusteczkę wokół palca wskazującego. Trzymając oko zamknięte, delikatnie przyłożyć chusteczkę do powiek i nasady rzęs (Rysunek 2). Delikatnie masować powieki małymi, kolistymi ruchami, usuwając wszelkie zanieczyszczenia lub wydzieliny.



**Rysunek 2:
Oczyszczanie powiek i rzęs**

Czynność powtórzyć wokół drugiego oka, używając nowej chusteczki.

BLEPHADEMODEX jest nietłusty i nie wymaga spłukiwania.

Należy trzymać oko zamknięte przez 15 sekund po aplikacji.

UWAGI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Przed pierwszym użyciem produktu należy sprawdzić, czy opakowanie jest nienaruszone - nie stosować, jeśli saszетка jest otwarta lub uszkodzona.

Użytej chusteczki nie należy stosować ponownie, ponieważ może to zmniejszać jej skuteczność i zwiększać ryzyko zakażenia.

Jeśli objawy nasilą się lub nie nastąpi poprawa, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

OSTRZEŻENIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Unikać bezpośredniego kontaktu produktu BLEPHADEMODEX z powierzchnią oka, ponieważ może to wywołać odczucie pieczenia. W przypadku kontaktu z powierzchnią oka spłukać sterylną wodą lub roztworem soli fizjologicznej.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE


Podczas stosowania BLEPHADEMODEX zgłaszano następujące zdarzenia: uczucie pieczenia lub swędzenia po użyciu, zaczerwienienie lub obrzęk powiek, zaczerwienienie oczu, reakcje alergiczne. W takich przypadkach osoby noszące soczewki kontaktowe nie powinny ponownie ich zakładać. W przypadku zauważenia jakichkolwiek działań niepożądanych lub nietypowych odczuć po użyciu tego produktu należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub personelem medycznym i zgłosić te informacje lokalnemu dystrybutorowi, producentowi lub władzom właściwym do spraw wyrobów medycznych (patrz kontakty na końcu instrukcji używania).

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I UTYLIZACJI

Przechowywać w temperaturze od 8°C do 25°C. Nie wystawiać produktu na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub wilgoci. Chusteczkę należy wyrzucić natychmiast po użyciu. Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na saszetce i opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca, o ile opakowanie jest nienaruszone i było przechowywane prawidłowo. Produkt należy zutylizować w sposób odpowiedzialny i zgodnie z lokalnymi wytycznymi (saszetkę i chusteczkę należy usunąć jako odpad komunalny, opakowanie zewnętrzne i ulotka nadają się do recyklingu).

Data wydania i wersja instrukcji używania:
Ver. 5 07/2022

Producent:

 Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand
Cedex 2, Francja
www.laboratoires-thea.com
Kontakt: odnośnik "Contact us"

Dystrybutor:

Thea Polska Sp. z o.o., ul. Cicha 7, 00-353 Warszawa
e-mail: info.poland@theapharma.com

Władze właściwe do spraw wyrobów medycznych:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Polska
tel.: +48 22 492 15 54,
faks: +48 22 492 11 09
e-mail: incydenty@urpl.gov.pl
http://www.urpl.gov.pl/

 0459

ZNACZENIE PIKTOGRAMÓW NA OPAKOWANIU

	Producent
	Numer serii
	Data produkcji
	Data przydatności do użycia
	Dopuszczalny zakres temperatur
	Wyrób jałowy (sterylny) - wysterylizowany radiacyjnie
	Wyrób medyczny
	Należy przeczytać instrukcję używania
	Do jednorazowego użytku – nie stosować ponownie
	Nie stosować, jeśli opakowanie (saszetka) jest uszkodzone
	Środki ostrożności
	Chronić przed światłem słonecznym
	Chronić przed wilgocią
	Numer katalogowy
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu

 Théa

N1172LG30L29/X1122 - XXXXXX