

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCA WYROBU MEDYCZNEGO BLEPHADEMODEX

Data: 23.07.2026 r.

Do: fachowych pracowników ochrony zdrowia: farmaceutów, lekarzy i optyków

Wyrób objęty notatką

Informacja	Dane
Nazwa wyrobu	BLEPHADEMODEX
Typ wyrobu	Sterylna chusteczka nasączona płynem do codziennej higieny powiek w przypadku zakażenia <i>Demodex</i>
Identyfikator wyrobu (UDI-DI)	3662042006180T3
Model / numer katalogowy / numer części	T1172
Zakres numerów serii	Nie dotyczy
Producent	Laboratoires Théa

Szanowni Państwo,

niniejszym przekazujemy pilną notatkę bezpieczeństwa dotyczącą wyrobu medycznego BLEPHADEMODEX.

BLEPHADEMODEX jest sterylną chusteczką nasączoną płynem, przeznaczoną do codziennej higieny powiek w przypadku zakażenia nużeńcem (*Demodex*). Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę i nie należy go wkładać bezpośrednio do oka.

Identyfikacja problemu

Zaobserwowano znaczący i utrzymujący się wzrost liczby zgłoszeń z kilku krajów europejskich dotyczących niewłaściwego stosowania wyrobu BLEPHADEMODEX.

Zgłoszenia te dotyczą przede wszystkim:

- stosowania wyrobu poza przewidzianym zakresem,
- stosowania wyrobu w populacji pediatrycznej,
- pomylenia wyrobu BLEPHADEMODEX z innym wyrobem medycznym, BLEPHACLEAN.

Do dnia 20.07.2026 Théa Polska nie odnotowała na rynku polskim żadnych zgłoszeń dotyczących pomyłkowego zastosowania produktu BLEPHADEMODEX zamiast BLEPHACLEAN.

BLEPHADEMODEX jest przeznaczony do codziennej higieny powiek w przypadku zakażenia *Demodex*, natomiast BLEPHACLEAN jest zalecany do codziennej higieny powiek.

Potencjalne ryzyko

Zgodnie z informacją przekazaną przez wytwórcę, nie występuje bezpośrednie ryzyko dla zdrowia. Działanie ma charakter zapobiegawczy.

Stosowanie wyrobu BLEPHADEMODEX poza przewidzianym zakresem, stosowanie w populacji pediatrycznej lub zastosowanie BLEPHADEMODEX zamiast BLEPHACLEAN mogą prowadzić do:

- nieskuteczności produktu,
- zakażenia oczu i/lub powiek.

Działania, które powinni podjąć użytkownicy

Prosimy o podjęcie następujących działań:

1. Prosimy zapoznać się z treścią niniejszej notatki bezpieczeństwa.
2. Prosimy zapewnić, aby BLEPHADEMODEX był stosowany wyłącznie do codziennej higieny powiek w przypadkach zakażenia nużeńcem (*Demodex*) oraz wyłącznie u pacjentów dorosłych.
3. Prosimy przekazać niniejszą notatkę wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny zostać poinformowane o jej treści.
4. Jeżeli wyrób został przekazany do innej organizacji, prosimy o przekazanie niniejszej notatki również tej organizacji.
5. Prosimy utrzymywać świadomość dotyczącą niniejszej notatki i wynikających z niej działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań zapobiegawczych.
6. Prosimy zgłaszać wszystkie incydenty związane z wyrobem do wytwórcy, dystrybutora lub lokalnego przedstawiciela oraz jeżeli dotyczy, do krajowego organu właściwego.

Nie jest wymagany zwrot wyrobu. Nie jest wymagane poddanie wyrobu kwarantannie ani jego zniszczenie.

Działania podejmowane przez wytwórcę

Wytwórca przekazuje niniejszą notatkę bezpieczeństwa w celu zwiększenia świadomości użytkowników oraz ograniczenia ryzyka niewłaściwego stosowania wyrobu BLEPHADEMODEX.

Wytwórca nie przewiduje:

- usunięcia produktu z rynku,
- modyfikacji ani kontroli wyrobu na miejscu,

- aktualizacji oprogramowania,
- zmiany instrukcji używania ani oznakowania,
- przekazania notatki pacjentom ani użytkownikom nieprofesjonalnym.

Informacje dodatkowe

Niniejsza notatka bezpieczeństwa jest nową notatką bezpieczeństwa. Nie przewiduje się dalszych działań następczych ani sporządzenia kolejnej notatki bezpieczeństwa.

Kontakt lokalny

Dane kontaktowe

Thea Polska Sp. z o.o.

Telefon:

tel: (+48) 22 642 87 77

E-mail:

info.poland@theapharma.com

Osoba kontaktowa

Anna Brylak

Medical Quality Coordinator / GDP Responsible Person back-up

tel. +48 691 195 579

e-mail: Anna.BRYLAK@theapharma.com