BG

Blephaclean®

Този продукт е медицинско изделие. Моля, прочетете инструкцията преди употреба.
Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

ПОКАЗАНИЯ
BLEPHACLEAN е показан за ежедневна хигиена (почистване) на клепачите.
За приложение само върху кожата, не поставяйте директно в очите.

ПОДХОДЯЩ ЗА
- Възрастни,
- Деца над 3 месечна възраст: Родителите или грижещите се за децата лица, трябва да прилагат продукта.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не използвайте BLEPHACLEAN, ако сте алергични към някоя от съставките му (вж. Описание на изделието).
Поради липсата на достатъчно данни, не използвайте BLEPHACLEAN, ако сте бременна или кърмите, освен ако не е препоръчано от Вашия лекар.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО
BLEPHACLEAN са стерилни кърпички, напоени с лосион за ежедневно почистване на клепачите.
Лосионът съдържа: каприлоилов глицин, натриев хиалуронат, PEG 8, полоксамер 184, полисорбат 20, пропиленгликол, хидрокотилов екстракт (пропиленгликол, екстракт от Centella asiatica и вода), несъдържащ консерванти субум-регулиращ комплекс (пропиленгликол, екстракт от Iris florentina root, цинков сулфат, алкохол, натриев хидроксид или хлороводородна киселина и вода), PEG 6 каприлови/каприлови глицериди (макрогол 6 глицерол каприлокапрат), дикалиев фосфат, натриев хидроксид, калиев дихидроген фосфат, пречистена вода.
Цветът на кърпичките може да варира. Това се дължи на наличието на натурални растителни екстракти и е нормално.

ПОЛЗА, ПРЕДСТАВЯНЕ И МЕХАНИЗЪМ НА ДЕЙСТВИЕ
BLEPHACLEAN са стерилни кърпички за ежедневно почистване на клепачите, особено:

- Ако имате чувствителна кожа, клепачи или очи;
- При необходимост от премахване на прах, полени и секрети от клепачите. Това може да бъде част от грижата за очите при наличие на алергия или инфекция на очите;
- При възпаление или инфекция на клепачите, като блефарит, нарушена функция на слъзните жлези или появата на ечемик по ръба на клепача. Тези състояния могат да доведат до симптоми на сухота в очите, като сърбеж, чувство за песачинки в окото, болка и/или зачервяване на очите;
- При необходимост от почистване на клепачите преди очни процедури, като поставянето на инжекции в областта на очите (инжектиране на стъкловидното тяло), лазерна операция на очите (LASIK или PRK) и операция на катаракта (помътняване на лещата). Поради добрата си поносимост, BLEPHACLEAN може да се използва и след хирургична интервенция, съгласно препоръките на Вашия лекар или офталмолог.

BLEPHACLEAN почиства и отстранява праховите частици, полените и секретите от клепачите.
BLEPHACLEAN поддържа чистотата на кожата около очите и нейната естествена бактериална флора.
Продуктът е офталмологично тестван.

ОБЩИ ПРЕПОРЪКИ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ

ДОЗИРОВКА:
Преди операция в областта на очите, използвайте **два пъти дневно** в продължение на 5 дни или съгласно препоръките на Вашия лекар или фармацивт.
В останналите случаи, използвайте **два пъти дневно**, сутрин и вечер за 3 седмици, а след това веднъж дневно в продължение на 3 месеца или съгласно препоръките на Вашия лекар или фармацивт. При някои хронични състояния (нарушения) на клепачите може да е необходимо тяхното продължително почистване.

Не е необходимо специално обучение преди използването на BLEPHACLEAN.
Ако носите контактни лещи: Вие трябва да ги свалите преди да използвате BLEPHACLEAN. Измийте добре ръцете си преди да използвате кърпичките.
Разкъсайте сашето, за да го отворите (Фигура 1) и разгънете намиращата се вътре кърпичка; не използвайте каквито и да е инструменти за отваряне на сашето.



Фигура 1: Отваряне на сашето.

Увийте кърпичката около горната част на показалеца.
Задръжте затворено окото и внимателно поставете кърпичката върху клепача и основата на миглите (Фигура 2).
Нежно масажирайте клепача с помощта на леки кръгови движения, отстранявайки всички остатъци от засъхнали корички, секрети или грим.



Фигура 2: Почистване на клепачите и миглите.

Пред огледалото, внимателно издърпайте надолу долния клепач с едната ръка, а с другата почистете (изтрийте) ръба на клепача с помощта на навитата около пръста кърпичка (Фигура 3).



Фигура 3: Почистване ръба на клепача.

Повторете върху другото око, като използвате нова кърпичка.
Не е необходимо изплакване след употреба на кърпичките BLEPHACELAN.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА
Проверете дали опаковката е цяла преди първата употреба: използвайте, само ако сашето не е било отворено (повредено) преди това.
Не използвайте повторно, тъй като кърпичката няма да има същата ефективност, а повторното използване може да доведе до замърсяване.
Трябва да потърсите лекарска помощ, ако симптомите Ви се влошат или не се подобряват.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Избягвайте докосването на окото с кърпичката BLEPHACLEAN; може да усетите чувство на парене. Ако това се случи, изплакнете със стерилна вода или физиологичен разтвор.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ
При употребата на BLEPHACLEAN са съобщавани следните ефекти: чувство на парене или сърбеж няколко минути след използване, зачервяване или подуване на клепачите, зачервяване на очите, алергични реакции.
В тези случаи, носещите контактни лещи не трябва да ги поставят отново.
Ако забележите някакви нежелани реакции или необичайно усещане след употребата на този продукт, моля консултирайте се с Вашия лекар и съобщете тази информация на локалния дистрибутор, производителя или Вашия локален здравен орган (вж. информацията за контакт в края на инструкциията за употреба).

УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ
Да се съхранява между 8°C и 25°C.
Не излагайте Вашия продукт на пряка слънчева светлина или влага.
Изхвърлете кърпичката веднага след нейната употреба.
Не използвайте след срока на годност, ясно отбелязан върху сашето и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец, в случай че опаковката не е била отворена и е съхранявана правилно.
Проявете отговорност при изхвърлянето на продукта, съгласно локалните разпоредби (сашето трябва да се изхвърли в контейнера за домашни отпадъци, картонената опаковка и листовката могат да бъдат рециклирани).

Дата на издаване и версия на инструкцията за употреба: Ver. 5 08/2022

Производител:
Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand
Cedex 2 Франция
www.laboratoires-thea.com
Раздел « Contact us »

BG

Дистрибутор: Теа Фарма ЕООД, София 1113, бул. "Шипченски проход" 18, Търговски център Галакси, офис 110, България
Здравен орган: Изпълнителна агенция по лекарствата, София 1303, ул. "Дамян Груев" 8, България

CE 0459

ЗНАЧЕНИЕ НА ПИКТОГРАМИТЕ НА ОПАКОВКАТА

	Производител
LOT	Партида
	Дата на производство
	Годен до
+25°C +8°C	Температурни условия на съхранение
STERILE R	Стерилизирано с помощта на лъчение
MD	Медицинско изделие
	Прочетете инструкцията за употреба
2	За еднократно приложение
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Внимание
	Да се пази от пряка слънчева светлина
	Да се съхранява на сухо място
REF	Каталожен номер
UDI	Уникален идентификатор на изделието

RO

Blephaclean®

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
BLEPHACLEAN este indicat pentru igiena zilnică a pleoapelor.
Numai pentru utilizare topică, nu puneți direct în ochi.

POTRIVIT PENTRU
- Adulți,
- Copiii cu vârsta peste 3 luni: Părinții sau aparținătorii trebuie să administreze produsul.

CONTRAINDICAȚII
Nu utilizați BLEPHACLEAN dacă sunteți alergic la oricare dintre ingredientele sale (consultați Descrierea dispozitivului).
În absența datelor suficiente, nu utilizați BLEPHACLEAN dacă sunteți gravidă sau alăptați, cu excepția cazului în care este recomandat de medicul dumneavoastră.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI
BLEPHACLEAN este un șervețel steril, impregnat cu o loțiune pentru igiena zilnică a pleoapelor.
Loțiunea conține: capriloil glicină, hialuronat de sodiu, PEG 8, poloxamer 184, polisorbat 20, propilenglicol, extract de hidrocotil (propilenglicol, extract de Centella asiatica și apă), complex de reglare a secretiei de sebum fără conservant (propilenglicol, extract de rădăcină Iris florentina, sulfat de zinc, alcool hidroxid de sodiu sau acid clorhidric și apă), PEG 6 gliceride caprilice/caprice (adică Macrogol 6 glicerol caprilocaprat), fosfat dipotasic, hidroxid de sodiu, fosfat de potasiu dihidrogenat, apă purificată.
Culoarea șervețelului poate varia. Acest lucru se datorează extractelor naturale din plante și este normal.

BENEFICIUL, PERFORMANȚA ȘI MECANISMUL DE ACȚIUNE
BLEPHACLEAN este un șervețel umed steril pentru igiena zilnică a pleoapelor folosit în special:

- Atunci când aveți pielea, pleoapele sau ochii sensibile;
- Când trebuie să înlăturați praful, polenul sau secrețiile oculare de pe pleoapele dumneavoastră. Poate face parte din rutina dumneavoastră de îngrijire atunci când aveți o alergie sau infecție oculară;
- Când aveți o inflamație sau o infecție a pleoapelor, cum ar fi blefarita, disfuncția glandei meibomiene, orjelet sau chalazion. Aceste afecțiuni pot provoca simptome ale ochilor uscați, precum mâncărime, senzație de nisip în ochi, dureri și/sau ochi roșii;
- Când trebuie să vă curățați pleoapele înainte de procedurile oftalmice, cum ar fi injecțiile terapeutice în ochi (injecții intravitreene), chirurgia refractivă cu laser (LASIK sau PRK) și chirurgia cataractei. Deoarece este bine tolerat, BLEPHACLEAN poate fi utilizat și după operație, pe baza sfaturilor medicului sau oftalmologului.

BLEPHACLEAN curăță și înlătură praful, polenul și secrețiile oculare de pe pleoape. BLEPHACLEAN nu afectează pielea din jurul ochilor și flora sa bacteriană naturală.
Produsul a fost testat sub control oftalmologic.

RECOMANDĂRI GENERALE DE UTILIZARE
DOZAJ:
Înainte de chirurgia oculară, utilizați de două ori pe zi timp de 5 zile sau după cum vă recomamdă medicul sau farmacistul.
Pentru celelalte cazuri, utilizați de două ori pe zi dimineața și seara timp de 3 săptămâni și apoi o dată pe zi timp de 3 luni sau după cum vă recomandă medicul sau farmacistul. Unele afecțiuni ale pleoapelor sunt cronice și poate fi necesar să continuați igiena pleoapelor pe termen lung.
Nu este necesară o instruire specială pentru utilizarea BLEPHACLEAN.
Dacă purtați lentile de contact: trebuie să le îndepărtați înainte de a utiliza BLEPHACLEAN.
Spălați-vă bine pe mâini înainte de a utiliza șervețele.
Rupeți de-a lungul pliculul pentru a-l deschide (Figura 1) și desfășurați șervețelul din interior; nu folosiți niciun instrument pentru a deschide pliculul.



Figura 1: Deschiderea pliculul.

Înfășurați șervețelul umed în jurul vârfului degetului dumneavoastră arătător.
Păstrând ochiul închis, puneți cu atenție șervețelul pe pleoape și la baza genelor (Figura 2).
Masați ușor cu mișcări circulare mici, îndepărtând orice cruste, secrții sau machiaj.



Figura 2: Curățarea pleoapelor și genelor.

În fața unei oglinzi, trageți ușor pleoapa inferioară în jos cu cealaltă mână și apoi frecați degetul pe care aveți înfășurat șervețelul umed de-a lungul marginii pleoapei inferioare (Figura 3).



Figura 3: Curățarea marginii pleoapelor.

Repetați la celălalt ochi, utilizând un nou șervețel.
Nu este necesar să clătiți ochii după utilizarea șervețelelor umede BLEPHACLEAN.

PRECAUȚII DE UTILIZARE
Verificați integritatea ambalajului înainte de prima utilizare: folosiți numai dacă pliculul nu este deschis.
Nu folosiți niciun șervețel de mai multe ori, deoarece acesta poate să nu mai acționeze la fel de bine și poate cauza contaminare.
Trebuie să contactați un profesionist în domeniul sănătății dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se ameliorează.

ATENȚIONĂRI
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
Evitați intrarea servetelului BLEPHACLEAN în ochi; este posibil să simțiți o senzație de arsură. Dacă se întâmplă acest lucru, clătiți cu apă sterilă sau soluție salină.

EFECTE SECUNDARE
Au fost raportate următoarele evenimente la utilizarea BLEPHACLEAN: senzație de arsură sau mâncărime timp de câteva minute după utilizare, roșeață sau umflare a pleoapelor, roșeață oculară, reacții alergice.
În astfel de cazuri, purtătorii de lentile de contact nu trebuie să-și pună din nou lentilele de contact.
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, fabricantului sau autorității sanitare locale (consultați contactele de la sfârșitul instrucțiunilor de utilizare).

CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI ELIMINARE
Păstrați la temperaturi între 8°C și 25°C.
Nu expuneți produsul la lumina directă a soarelui sau la umiditate.
Aruncați șervețelul umed imediat după utilizare.
Nu folosiți după data de expirare marcată în mod clar pe plic și pe cutie.
Data de expirare se referă la ultima zi a acelei luni, atât timp cât ambalajul este intact și a fost păstrat corespunzător.
Eliminați produsul în mod responsabil și în conformitate cu îndrumările locale (pliculul trebuie aruncat ca deșeuri menajere, cutia exterioară și prospectul sunt reciclabile).

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

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

RO

Distribuitor: Numele și adresa distribuitorului local
Laboratoires Thea Pharma Srl, București, Calea 13 Septembrie nr 90, Complexul Multifunctional Grand, camerele 2.19 -2.20, etaj 2, sector 5,
Tel /Fax: 0310699599

Autorități Competente: Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale din Romania Bd. Nicolae Titulescu 58, Sector 1, 011144, Bucuresti, Romania,
Tel: +4 021 2228652, +4 031 432 9120
Fax: +4 021 2228683, +4 031 432 9121
e-mail: mdevice@anm.ro - www.anm.ro

CE 0459

SEMNIFICAȚIA PICTOGRAMELOR DE PE AMBALAJ

	Fabricant
LOT	Număr lot
	Data fabricației
	Data expirării
+25°C +8°C	Limite de temperatură
STERILE R	Sterilizat prin iradiere
MD	Dispozitiv medical
	Consultați instrucțiunile de utilizare
2	Unică folosință
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Atenție
	A se păstra ferit de razele soarelui
	A se păstra ferit de umiditate
REF	Număr de catalog
UDI	Identificator unic al dispozitivului

Théa

N1179LG20L16/1024 - 2380108