BG

Blephademodex®

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

ПОКАЗАНИЯ

BLEPHADEMODEX е стерилна кърпичка, напоена с лосион за ежедневна хигиена (почистване) на клепачите в случай на инфекция с Demodex.
За приложение само върху кожата, не поставяйте директно в очите.

ПОДХОДЯЩ ЗА

Само за възрастни.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не използвайте BLEPHADEMODEX, ако сте алергични към някоя от съставките му (вж. Описание на изделието).
Поради липсата на достатъчно данни, не използвайте BLEPHADEMODEX, ако сте бременна или кърмите, освен ако не е препоръчано от Вашия лекар.
Поради липсата на достатъчно данни, BLEPHADEMODEX не трябва да се използва при деца, освен ако не е препоръчано от Вашия лекар.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

BLEPHADEMODEX са стерилни кърпички, напоени с лосион.
Лосионът съдържа: PEG-8, полисорбат 80, полоксамер 184, терпинен-4-ол, PEG-6 каприлови/ каприлови глицериди (макрогол 6 глицерол каприлокапрат), натриев хиалуронат, дикалиев фосфат, калиев дихидрогенфосфат, пречистена вода.
BLEPHADEMODEX не съдържа агресивни детергенти и е без консерванти.
BLEPHADEMODEX има свеж аромат, който се дължи на натуралните съставки и се разсейва за няколко минути след използване.
Цветът на кърпичката може да варира. Това се дължи на натуралните растителни екстракти (терпинен-4-ол, пречистен екстракт от масло на чаено дърво) и е нормално.

ПОЛЗА, ПРЕДСТАВЯНЕ И МЕХАНИЗЪМ НА ДЕЙСТВИЕ

BLEPHADEMODEX се препоръчва:
- за ежедневно почистване на клепачите в случай на инфекция с Demodex,
- за облекчаване на симптомите на инфекция или възпаление на клепачите (блефарит), причинени от Demodex.

Demodex е най-често срещания микроскопичен кожен паразит, но когато наличието му е значително, могат да се възникнат дразнещи симптоми като сърбеж, парене, възпаление на клепачите, зачервяване на ръба на капачите и усещане за чуждо тяло. Появата на трудно премахващ се цилиндричен пърхот в основата на миглите е изключително показателно за наличието на инфекция с Demodex. Demodex не се отстранява с помощта на обичайно използваните средства за почистване и изисква специално лечение.
BLEPHADEMODEX отстранява коричките, пърхота, замърсяванията и инфекциозните причинители в областта на клепачите и миглите.
BLEPHADEMODEX подобрява симптомите на свързаната с Demodex инфекция, като сърбеж, парене, сухота и възпаление на ръба на клепача. Води до намаляване на зачервяването на клепачите и чувството за чуждо тяло.
Съдържа натриев хиалуронат, натурално овлажняващо средство, което успокоява и регенерира (възстановява) чувствителната кожа.
BLEPHADEMODEX се понася добре.
Продуктът е офталмологично тестван.

ОБЩИ ПРЕПОРЪКИ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ

Дозировка:
- Леки до умерени симптоми: Веднъж дневно, за предпочитане вечер, в продължение на 4 седмици.
- Умерени до тежки симптоми: Два пъти дневно, сутрин и вечер, за 4 седмици.

Вашият лекар може да промени дозировката и продължителността на приложение в зависимост от тежестта на симптомите.
Както и при другите средства за лечение на блафарит, Вашият лекар може да Ви препоръча едновременно приложение на изкуствени сълзи.
Не е необходимо специално обучение преди използването на BLEPHADEMODEX.

Ако носите контактни лещи: Вие трябва да ги свалите преди да използвате BLEPHADEMODEX.
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 или секрети.



Фигура 2:
Почистване на клепачите и миглите.

Повторете върху другото око, като използвате нова кърпичка.
BLEPHADEMODEX не е мазен и не изсква изплакване след употреба.
След употреба, задръжте окото затворено за 15 секунди.

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 BLEPHADEMODEX; може да усетите чувство на парене. Ако това се случи, изплакнете със стерилна вода или физиологичен разтвор.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

При употребата на BLEPHADEMODEX 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 инструкцията 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 и кърпичката трябва да се изхвърлят в контейнера за домашни отпадъци, картонената опаковка и листовката могат да бъдат рециклирани).

Дата на издаване и версия на инструкцията за употреба:
Ver. 5 07/2022

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

Дистрибутор:
Теа Фарма ООД,
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
	Температурни условия на съхранение
STERILE R	Стерилизирано с помощта на лъчение
MD	Медицинско изделиеl
	Прочетете инструкцията за употреба
	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

RO

Blephademodex®

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
BLEPHADEMODEX este un șervețel umed steril, impregnat cu o loțiune pentru igiena zilnică a pleoapelor atunci când există o infecție cu Demodex.
Numai pentru utilizare topică, nu puneți direct în ochi.

POTRIVIT PENTRU
Numai pentru adulți.

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

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI
BLEPHADEMODEX este un șervețel umed steril, impregnat cu o loțiune.
Loțiunea conține: PEG-8, Polisorbat 80, poloxamer 184, ulei Terpinen-4, PEG-6 gliceride caprice/caprilice (Macrogol 6 glicerol caprilocaprat), hialuronat de sodiu, fosfat dipotasic, fosfat dihidrogenat de potasiu, apă purificată.
BLEPHADEMODEX nu conține detergenți agresivi și conservanți.
BLEPHADEMODEX are un parfum proaspăt datorită ingredientelor naturale; acesta se disipează la câteva minute după aplicare.
Culoarea șervețelului poate varia. Acest lucru se datorează extractelor naturale din plante (uleiul Terpinen-4, un extract purificat din uleiul de arbore de ceai) și este normal.

BENEFICIUL, PERFORMANȚA ȘI MECANISMUL DE ACȚIUNE
BLEPHADEMODEX este recomandat:
- pentru igiena zilnică a pleoapelor atunci când există o infecție cu Demodex,
- pentru a ameliora simptomele unei infecții sau a inflamației pleoapelor (blefarită) cauzată de Demodex.

Demodex este cel mai frecvent întâlnit parazit microscopic al pielii, dar când există o supraîncărcare, pot apărea simptome iritante, cum ar fi mâncărimi, arsuri, pleoape dureroase, roșeață pe marginea pleoapei și senzație de corp străin. Prezența scuamelor cilindrice, care rămân la baza genelor, este un indicator puternic pentru o infecție cu Demodex.
Demodex nu este îndepărtat de produsele de curățare obișnuite zilnice și este necesar un tratament dedicat. BLEPHADEMODEX înlătură crustele, scuamele, impuritățile și agenții infecțioși de pe pleoape și gene. BLEPHADEMODEX ameliorează simptomele legate de infecția cu Demodex precum mâncărimea, senzația de arsură, uscăciunea și inflamarea marginii pleoapelor. Roșeața pleoapelor și senzația de corp străin sunt reduse.
Conține hialuronat de sodiu, un agent natural de hidratare, care calmează și regenerează pielea sensibilă.
BLEPHADEMODEX este bine tolerat.
Produsul a fost testat sub control oftalmologic.

RECOMANDĂRI GENERALE DE UTILIZARE
Dozaj:
- Simptome ușoare până la moderate: Utilizați o dată pe zi, de preferință seara timp de 4 săptămâni.
- Simptome moderate până la severe: Utilizați de două ori pe zi, dimineața și seara timp de 4 săptămâni.

Personalul medical poate adapta posologia și durata tratamentului în funcție de severitatea simptomelor.
Ca și în cazul altor tratamente similare pentru blefarită, utilizarea concomitentă a lacrimilor artificiale ar putea fi recomandată de către personalul medical.
Nu este necesară o instruire specială pentru utilizarea BLEPHADEMODEX.

Dacă purtați lentile de contact: trebuie să le îndepărtați înainte de a utiliza BLEPHADEMODEX.
Spălați-vă bine pe mâini înainte de a utiliza șervețele.
Rupeți de-a lungul plicului pentru a-l deschide (Figura 1) și desfaceți șervețelul din interior; nu folosiți niciun instrument pentru a deschide plicul.



Figura 1: Deschiderea plicului

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 sau secreții.



Figura 2:
Curățarea pleoapelor și genelor

Repetați la celălalt ochi, utilizând un nou șervețel.
BLEPHADEMODEX este non-gras și nu trebuie să clătiți ochiul după utilizare.
Țineți ochiul închis timp de 15 secunde după utilizare.

PRECAUȚII DE UTILIZARE
Verificați integritatea ambalajului înainte de prima utilizare: folosiți numai dacă plicul 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 introducerea șervețelului BLEPHADEMODEX 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 BLEPHADEMODEX: senzație de arsură sau mâncărime timp de câteva minute după utilizare, înroșire sau umflare a pleoapelor, înroșirea ochilor, 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 competente 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 (plicul și șervețelul trebuie aruncate ca deșeuri menajere, cutia exterioară și prospectul sunt reciclabile).

Data emiterii și versiunea instrucțiunilor de utilizare:
Ver. 5 07/2022

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

Distribuitor:
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

BETYDNINGEN AV PIKTOGRAMMENE PÅ PAKNINGEN

	Producător
LOT	Număr lot
	Data fabricației
	Data expirării
	Limite de temperatură
STERILE R	Sterilizat prin iradiere
MD	Dispozitiv Medical
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	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

Théa

N1172LG30L34/X0324 - PR322B