

FR

Blephaclean®

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

BLEPHACLEAN est indiqué dans l'hygiène quotidienne des paupières.
Pour application cutanée seulement, ne pas appliquer directement dans les yeux.

CONVIENT AUX UTILISATEURS SUIVANTS

- Adultes
- Enfants à partir de 3 mois : le produit doit être appliqué par les parents ou soignants

CONTRE-INDICATIONS

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

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

BLEPHACLEAN est une lingette stérile, pré-impregnée d'une lotion pour l'hygiène quotidienne des paupières.
La lotion contient : Capryloyl glycine, hyaluronate de sodium, PEG 8, Poloxamer 184, polysorbate 20, propylène glycol, extrait d'Hydrocotyl (propylène glycol, extrait de Centella asiatica et eau), complexe régulateur de sébum sans conservateur (propylène glycol, extrait de racine d'Iris florentina, sulfate de zinc, alcool, hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique et eau), PEG glycérides 6 capryliques/capriques (Macrogol 6 glycérol caprylocaprato), phosphate dipotassique, hydroxyde de sodium, dihydrogénophosphate de potassium, eau purifiée.

La couleur de la lingette peut varier en raison de la présence d'extraits naturels de plantes dans la formulation, c'est un phénomène normal.

BIENFAITS, PERFORMANCES ET MECANISMES D'ACTION

BLEPHACLEAN est une lingette stérile recommandée pour l'hygiène quotidienne des paupières, en particulier :

- Si vous avez la peau, les paupières ou les yeux sensibles ;
- Pour éliminer les poussières, les pollens et les sécrétions des paupières. Cela peut faire partie des soins si vous souffrez d'allergies ou d'infections ;
- Si vous avez une inflammation ou une infection des paupières de type blépharite, dysfonctionnement des glandes de Meibomius, orgelet ou chalazion. Ces conditions peuvent causer des symptômes de sécheresse oculaire tels que picotements, sensations de sable dans les yeux, irritations et/ou rougeurs ;
- Pour nettoyer les paupières avant des interventions ophtalmiques telles que les injections thérapeutiques réalisées directement dans l'oeil (injections intra-vitréennes), les opérations des yeux au laser (LASIK ou PRK) et la chirurgie de la cataracte. Etant bien toléré, BLEPHACLEAN peut également être utilisé après une chirurgie, sur les conseils de votre médecin ou de votre ophtalmologiste.

BLEPHACLEAN nettoie et élimine les poussières, les pollens et les sécrétions des paupières. BLEPHACLEAN respecte la peau du contour des yeux et la flore bactérienne naturellement présente.

Ce produit a été testé sous contrôle ophtalmologique.

RECOMMANDATIONS GENERALES

POSOLOGIE :

Avant une chirurgie de l'oeil, utiliser **deux fois par jours** pendant 5 jours ou suivant les conseils de votre médecin ou de votre pharmacien.

Dans les autres cas, utiliser **deux fois par jour** matin et soir pendant trois semaines, puis une fois par jour pendant trois mois ou suivant les conseils de votre médecin ou de votre pharmacien. Pour les situations chroniques, il peut être nécessaire de poursuivre l'utilisation à long terme.

Aucune formation particulière n'est nécessaire pour utiliser BLEPHACLEAN.

Si vous portez des lentilles de contact : vous devez les retirer avant d'utiliser BLEPHACLEAN. Lavez-vous soigneusement les mains avant d'utiliser la lingette.

Déchirez le sachet pour l'ouvrir (Figure 1) et dépliez la lingette située à l'intérieur ; n'utiliser aucun outil pour ouvrir le sachet.



Figure 1 : Ouverture du sachet

Enroulez la lingette autour de votre index. L'oeil fermé, appliquez délicatement la lingette sur les paupières et sur la base des cils. (Figure 2). Massez délicatement les paupières par des petits mouvements circulaires pour éliminer en douceur croûtes, sécrétions et maquillage.



Face à un miroir, tirez doucement votre paupière inférieure vers le bas avec votre autre main, puis frottez le long du bord de votre paupière inférieure avec la lingette enroulée autour de votre doigt (figure 3).



Figure 3 : Nettoyage du bord libre palpebral Répétez l'opération pour l'autre oeil, en utilisant une nouvelle lingette.

Il n'est pas nécessaire de rincer après utilisation de la lingette BLEPHACLEAN.

PRECAUTIONS D'UTILISATION

Vérifiez que l'emballage est intact avant la première utilisation : utiliser uniquement si le sachet n'est pas ouvert.

Ne pas réutiliser la lingette, car elle sera moins efficace et cela peut entraîner un risque de contamination.

Veuillez contacter votre professionnel de santé si les symptômes empirent ou ne s'améliorent pas.

AVERTISSEMENTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Évitez de mettre BLEPHACLEAN dans l'oeil : vous risquez d'avoir une sensation de brûlure. En cas de contact avec les yeux, rincez à l'eau stérile ou avec une solution saline.

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires suivants ont été rapportés avec BLEPHACLEAN : sensation de brûlure ou de démangeaison pendant quelques minutes après l'application, rougeur ou gonflement des paupières, rougeur oculaire, réactions allergiques. Dans ce cas, si vous portez des lentilles de contact, ne les remettez pas.

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 DES DECHETS

À conserver entre 8 °C et 25 °C.

Ne pas exposer le produit à la lumière directe du soleil ou à l'humidité.

Jetez la lingette immédiatement après utilisation. Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration indiquée sur le sachet ou 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. Éliminez les déchets de façon responsable conformément aux réglementations locales.

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 : THEA PHARMA,
37 rue Georges Besse
63000 Clermont-Ferrand

Autorité de santé : ANSM 143/147, boulevard Anatole France 93285 SAINT-DENIS CEDEX

CE 0459

SIGNIFICATION DES PICTOGRAMMES PRESENTS SUR L'EMBALLAGE

	Fabricant		Numéro de lot
	Date de fabrication		Date limite d'utilisation
	Limites de température		Dispositif stérilisé par irradiation
	Dispositif médical		Consulter la notice
	Usage unique		Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé
	Avvertissement		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Craint l'humidité		Référence catalogue
	Identifiant unique de dispositif		

DE

Blephaclean®

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

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

ANWENDUNGSGEBIETE

BLEPHACLEAN wird zur täglichen Augenlidhygiene angewendet.

Nur zur Anwendung auf der Haut, direkten Kontakt mit den Augen vermeiden.

GEEIGNET FÜR

- Erwachsene,
- Kinder älter als 3 Monate: Die Eltern oder eine betreuende Person sollten das Produkt anwenden.

GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden, wenn Sie allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe von BLEPHACLEAN sind (siehe Produktbeschreibung).

Aufgrund unzureichender Datenlage verwenden Sie BLEPHACLEAN nicht, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

PRODUKTBESCHREIBUNG

BLEPHACLEAN sind sterile, mit einer Lotion getränkte Tücher zur täglichen Augenlidhygiene. Die Lotion enthält: Capryloylglyzin, Natriumhyaluronat, PEG 8, Poloxamer 184, Polysorbat 20, Propylenglykol, Hydrokolytlextrakt (Propylenglykol, Centella asiatica-Extrakt und Wasser), konservierungsmittelfreier Sebum-Regulierungskomplex (Propylenglykol, Iris florentina-Wurzelextrakt, Zinksulfat, Alkohol, Natriumhydroxid oder HCl, und Wasser), PEG-6-glycerol-caprylocaprat (d.h. Macrogol-6-glycerol-caprylocaprat), Dikaliumphosphat, Natriumhydroxid, Kaliumdihydrogenphosphat, gereinigtes Wasser.

Die Farbe der Tücher kann variieren. Dies ist normal und auf natürliche Pflanzenextrakte zurückzuführen.

NUTZEN, LEISTUNG UND WIRKUNGSWEISE
BLEPHACLEAN sind sterile Tücher zur täglichen Augenlidhygiene, besonders:

- Wenn Sie empfindliche Haut, Augenlider oder Augen haben;
- Wenn Sie Staub, Pollen und Absonderungen von den Augenlidern entfernen wollen. Dies könnte Teil Ihrer Augenpflege sein, wenn Sie eine Allergie haben oder unter einer Infektion der Augen leiden;
- Wenn Sie eine Entzündung oder Infektion der Augenlider haben wie beispielsweise Blepharitis, Meibom-Drüsen-Fehlfunktion, Gersten- oder Hagelkorn. Diese Umstände können zu Symptomen trockener Augen wie juckenden, rauen, gereizten und/oder entzündeten Augen führen;
- Wenn Sie Ihre Augenlider vor augenärztlichen Eingriffen wie therapeutischen Injektionen in das Auge (intravitreale Injektionen), refraktiver Augenlaserchirurgie (LASIK oder PRK) und Kataraktchirurgie reinigen müssen. Da es gut verträglich ist, kann BLEPHACLEAN auch nach der Operation auf Anraten Ihres Arztes oder Augenarztes angewendet werden.

BLEPHACLEAN reinigt und entfernt Staub, Pollen und Absonderungen von den Augenlidern. BLEPHACLEAN schont die Haut um die Augen sowie die natürliche Bakterienflora der Haut. Das Produkt wurde unter augenärztlicher Kontrolle getestet.

GENERELLE ANWENDUNGSHINWEISE

DOSIERUNG:

Vor Augenoperationen **zweimal täglich** für

5 Tage anwenden oder wie von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlen.

In anderen Fällen **zweimal täglich** morgens und abends für 3 Wochen, anschließend einmal täglich für 3 Monate anwenden oder wie von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlen. Bei chronischen Augenliderkrankungen empfiehlt sich eine langfristige Augenlidhygiene.

Für die Verwendung von BLEPHACLEAN ist keine besondere Schulung erforderlich.

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, entfernen Sie diese vor der Anwendung von BLEPHACLEAN. Waschen Sie sich vor der Anwendung gründlich die Hände.

Zum Öffnen reißen Sie die Verpackung auf (Abbildung 1) und entfalten Sie das innenliegende Tuch; verwenden Sie zum Öffnen keine Hilfsmittel.



Abbildung 1: Öffnen der Verpackung.

Wickeln Sie das Tuch um die Spitze Ihres Zeigefingers.

Halten Sie die Augen geschlossen und legen Sie das Tuch vorsichtig auf Ihre Augenlider und den Wimpernansatz (Abbildung 2).

Massieren Sie sanft mit kleinen kreisenden Bewegungen und entfernen Sie eventuelle Krusten, Sekrete oder Make-up.



Abbildung 2: Reinigen der Augenlider und Wimpern

Ziehen Sie vor einem Spiegel das Unterlid mit der anderen Hand vorsichtig nach unten und streichen Sie dann mit dem um den Finger gelegten Tuch am unteren Lidrand entlang (Abbildung 3).



Abbildung 3: Reinigung des unteren Lidrands

Wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Tuch am anderen Auge.

Nach der Anwendung von BLEPHACLEAN Tüchern ist kein Nachspülen erforderlich.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Prüfen Sie vor dem ersten Gebrauch des Produktes, ob die Verpackung unversehrt ist: verwenden Sie das Produkt nur, wenn die Verpackung ungeöffnet ist.

Verwenden Sie jedes Tuch nur einmal, da es sonst möglicherweise nicht gut wirkt und Verunreinigungen verursachen kann.

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nicht verbessern, wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal.

WARNHINWEISE

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Vermeiden Sie es, BLEPHACLEAN in die Augen zu bekommen; Sie könnten ein brennendes Gefühl verspüren. Wenn dies geschieht, spülen Sie Ihre Augen mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung.

NEBENWIRKUNGEN

Die folgenden Nebenwirkungen wurden für BLEPHACLEAN berichtet: brennendes oder juckendes Gefühl für einige Minuten nach der Anwendung, Rötung oder Schwellung der Augenlider, Rötung der Augen, allergische Reaktionen.

In solchen Fällen sollten Kontaktlinsenträger ihre Kontaktlinsen nicht wieder einsetzen. Wenn Sie nach der Anwendung dieses Produkts Nebenwirkungen oder ungewöhnliche Empfindungen feststellen, wenden Sie sich

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

AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

Zwischen 8°C und 25°C lagern.

Nicht direkter Sonneneinstrahlung oder Feuchtigkeit aussetzen.

Entsorgen Sie das Tuch sofort nach der Anwendung.

Nach Ablauf des Verfallsdatums auf der Verpackung der Tücher und dem Umkarton 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.

Entsorgen Sie das Produkt verantwortungsbewusst und gemäß der lokalen Leitlinien (die Verpackung und die Tücher sollten im Hausmüll entsorgt werden, der Umkarton und die Packungsbeilage sind recycelbar).

Ausstellungsdatum und Version der Gebrauchsanweisung: Vers. 5 08/2022

Hersteller:

Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand
Cedex 2 Frankreich
www.laboratoires-thea.com
Abschnitt « Contact us »

AT

Lokaler Vertrieb:

Thea Pharma GmbH
Mariahilfer Str. 103/Stiege 3/ Top 52
1060 WIEN
Österreich
www.thea-pharma.at

Gesundheitsbehörde:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
www.basg.gv.at

CE 0459

BEDEUTUNG DES PIKTOGRAMMS

	Hersteller		Fertigungslosnummer, Charge
	Herstellungsdatum		Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung		Strahlensterilisiert
	Medizinprodukt		Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Achtung		Vor Sonnenlicht schützen
	Trocken aufbewahren		Katalognummer
	Eindeutige Produktidentifizierung		

Thea

N1179LG20L32/0823 - 2380100