

BLEPHADEMODEX®

Tämä valmiste on lääkinällinen laite.
Lue pakkauseloste ennen käyttöä.
Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.

KÄYTTÖAIHE

BLEPHADEMODEX on steriili puhdistusmaito sisältävä pyyhe silmäluomien päivittäiseen hygieniaan *Demodex* -punkin aiheuttaman infektion yhteydessä.

Vain iholle. Ei käytettäväksi itse silmään.

SOVELTUVUUS

Vain aikuisille.

VASTA-AIHEET

Älä käytä BLEPHADEMODEX

-puhdistuspyyhkeitä, jos olet allerginen valmisteeseen jollekin aineosalle (ks. Valmisteen kuvaus).

Älä käytä BLEPHADEMODEX

-puhdistuspyyhkeitä raskauden äläkä imetyksen aikana ilman lääkärin suositusta, sillä riittävää tietoa valmisteeseen käytöstä näissä käyttäjärühmissä ei ole saatavilla.

Älä käytä BLEPHADEMODEX

-puhdistuspyyhkeitä lapsille ilman lääkärin suositusta, sillä riittävää tietoa valmisteeseen käytöstä lapsille ei ole saatavilla.

VALMISTEEN KUVAUS

BLEPHADEMODEX on steriili puhdistusmaito sisältävä pyyhe.

Puhdistusmaito sisältää: PEG-8, polysorbaatti 80, poloksameeri 184, terpeeni-4-ol, PEG-6 kapryyli-/kapiirihiapon glyseridit (makrogoli-6-glyseroli-kaprylokapraatti), natriumhyaluronaahti, dikaliumfosfaatti, kaliumdivityfosfaatti, puhdistettu vesi.

BLEPHADEMODEX ei sisällä säilytysaineita eikä voimakkaita pesuaineita.

BLEPHADEMODEX -puhdistuspyyhkeessä on voimakas tuoksu, joka johtuu pyyhkeen ainesosista ja se haihtuu muutamassa minuutissa.

Puhdistuspyyhkeiden (puhdistusmaidon) väri saattaa vaihdella. Tämä on normaalia ja johtuu tuotteen sisältämästä luonnollisesta kasviuutteesta (terpeeni-4-ol, puhdistettu uute teepuusta).

HYÖTY, TEHO JA VAIKUTUSMEKANISMI

BLEPHADEMODEX –pyyhkeitä suositellaan käytettäväksi:

- päivittäiseen silmäluomien hygieniaan *Demodex* -infektion yhteydessä,
- *Demodex* -punkin aiheuttaman infektion tai silmäluomitulehduksen (blefariitti) oireiden lievittämiseen.

Demodex on yleisin mikroskooppinen iholoinen, mutta sen määrän lisääntyessä voimakkaasti voi silmissä ilmetä *Demodex* -infektion aiheuttamia oireita kuten kutinaa, polttelua, silmäluomien kipeytymistä, silmäluomen reunan punoitusta ja roskan tunnetta silmissä.

Syinterimäisen hilseen esiintyminen, joka jää jäljelle ripsien tyveen, on hyvin tyypillinen *Demodex* -infektion piirre.

Demodex -punkin poisto vaatii siihen tarkoitettujen hoidon, sillä sitä ei pysty poistamaan tavallisilla päivittäin käytettävillä ihon puhdistusaineilla.

BLEPHADEMODEX puhdistaa ja poistaa karstan, hilseen, epäpuhtaudet ja tulehduksia aiheuttavat tekijät sekä silmäluomilta että silmäripsiä.

Poistamalla *Demodex* -loisen BLEPHADEMODEX lievittää *Demodex* -infektion aiheuttamia oireita kuten kutinaa, polttelua, kuivumista,

silmäluomen reunan tulehdusta ja punoitusta sekä roskan tunnetta silmissä.

BLEPHADEMODEX sisältää hyaluronaahtia, joka on luonnollinen ihoa kosteuttava aine, joka rauhoittaa ja uudistaa herkkää ihoa. BLEPHADEMODEX on hyvin siedetty. Valmiste on oftalmologisesti testattu.

KÄYTTÖOHJE

Hoito:

- Lievität ja kohtalaiset oireet: Käytä kerran päivässä; iltaisin 4 viikon ajan.

- Kohtalaiset ja vaikeat oireet: Käytä kahdesti päivässä; aamuin ja illoin 4 viikon ajan.

Oireiden vaikeudesta riippuen terveydenhuollon ammattilainen saattaa muuttaa hoitotilheyttä ja hoidon kestoa.

Kuten muidenkin samankaltaisten silmäluomitulehdushoitojen yhteydessä, saattaa terveydenhuollon ammattilainen suositella silmätippojen (keinokyyneleiden) samanaikaista käyttöä.

BLEPHADEMODEX -puhdistuspyyhkeitä on helppo käyttää.

Jos käytät piilolinssijä: poista piilolinssit ennen BLEPHADEMODEX-pyyhkeen käyttöä.

Pese kätesi huolellisesti ennen puhdistuspyyhkeen käyttöä.

Aukaise pussi repimällä irti sen yläreuna (kuva 1) ja levitä pussin sisällä oleva puhdistuspyyhe avaamalla sen taitokset. Älä käytä mitään saksia tms. pussin avaamiseen.



Kuva 1: Pussin aukaisu

Kääri pyyhe etusormen yläosan ympärille.

Pidä silmä suljettuna ja sivele pyyhkeellä silmäluomia ja silmäripsiänsen tyveä kevyesti (kuva 2).

Hiero silmäluomia varovasti pienin pyörein liikkein ja poista hellävaroen kaikki karsta ja eritteet.



Kuva 2: Silmäluomien ja -ripsien puhdistus

Puhdista toinen silmä samalla tavoin uutta puhdistuspyyhettä käyttäen.

BLEPHADEMODEX ei ole rasvainen ja sitä ei pidä huuhdella pois käytön jälkeen.

Käytön jälkeen pidä silmä suljettuna 15 sekuntin ajan.

VAROTOIMET

Tarkista ennen käyttöönottoa, että pakkaus on ehjä: käytä vain jos pussi on avaamaton.

Älä käytä pyyhettä uudelleen, sillä tällöin sen puhdistusteho voi olla heikompi. Näin vältät myös riskin mikrobien leväimisestä.

Käänny terveydenhuollon ammattilaisen puoleen, jos oireesi eivät helpotu tai jos oireesi pahenevat.

VAROITUKSET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Vältä BLEPHADEMODEX -valmisteen joutumista silmään, sillä se saattaa aiheuttaa polttavaa tunnetta silmissä. Jos näin käy, huuhtelee steriilillä vedellä tai suolaliuoksella.

HAITTAVAIKUTUKSET

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu: polttava tunne käytön jälkeen.

Jos tätä ilmenee, piilolinssien käyttäjän ei pidä laittaa piilolinssijä takaisin silmiin.

Jos huomaat joitain haittavaikutuksia tai epätavallisia tuntemuksia käyttäessäsi tätä valmistetta, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen ja raportoi asiasta paikalliselle jakelijalle, valmistajalle tai kansalliselle terveysviranomaiselle (ks. yhteystiedot pakkauselosteen lopussa).

SÄILYTYS JA HÄVITTÄMINEN

Säilytä +8 °C ja +25 °C välillä.

Säilytä suojattuna suoralta auringonvalolta ja kosteudelta.

Hävitä puhdistuspyyhe heti käytön jälkeen.

Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty näkyvästi pussiin ja ulkokoteloon. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää ja koskee avaamatonta pakkausta, joka on säilytetty asianmukaisesti.

Hävitä valmiste vastuullisesti ja paikallisten ohjeiden mukaisesti (pussi ja puhdistuspyyhe on hävitettävä talousjätteenä, ulkokotelo ja pakkauseloste ovat kierrätettäviä).

Pakkauselosteen versio ja viimeisin päivitys:

Ver. 3 08/2020

Valmistaja:

Laboratoires Théa
 12 rue Louis Blériot
 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
 Ranska

www.laboratoires-thea.com

Kohta « Contact us »

Jakelija:

Thea Nordic AB, Storgatan 55,
 703 63 Örebro, Ruotsi
 www.thea-nordic.com

Terveysviranomainen:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
 Fimea,
 PL 55, FI-00034 Fimea
 www.fimea.fi

CE 0459

PAKKAUKSESSA OLEVIEN SYMBOLIEN MERKITYS

	Valmistaja		Eränumero
	Valmistuspäivämäärä		Käytettävä viimeistään
	Säilytyslämpötila		Steriilitu säilytettävällä
	Lääkinällinen laite		Lue pakkauseloste
	Kertakäyttöön		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Varoitus		

BLEPHADEMODEX®

Detta är en medicinteknisk produkt.

Läs bipacksedeln före användning.

Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.

INDIKATION

BLEPHADEMODEX är en steril våtservett impregnerad med lotion för daglig rengöring av ögonlocken vid *Demodex*-infektion. Endast för användning på huden. Ska inte användas i ögat.

LÄMPLIG FÖR

Endast för vuxna.

KONTRAINDIKATIONER

Använd inte om du är allergisk mot något av innehållsämnen i BLEPHADEMODEX (se Produktbeskrivning).

BLEPHADEMODEX ska inte användas under graviditet eller amning utan rekommendation från läkare eftersom det saknas tillräckligt med data om användning vid graviditet och amning.

BLEPHADEMODEX ska inte användas hos barn utan rekommendation från läkare eftersom det saknas tillräckligt med data om användning hos barn.

PRODUKTBeskrivning

BLEPHADEMODEX är sterila servetter impregnerade med rengöringslotion. Rengöringslotionen innehåller: PEG-8, polysorbit 80, poloxamer 184, terpinen-4-ol, PEG-6-kapryl/kaprynsyra-glycerider (makrogol-6-glycerolkaprylokapat), natriumhyaluronat, dikaliumfosfat, kaliumdivätefosfat, renat vatten. BLEPHADEMODEX innehåller varken konserveringsmedel eller starka tvättaktiva ämnen. BLEPHADEMODEX har en stark doft på grund av dess komponenter. Doften försvinner inom några minuter.

Färgen på servetter kan variera. Detta är normalt på grund av de naturliga växtextrakten (terpinen-4-ol, renat extrakt från tetraolja) i rengöringslotionen som servetten är impregnerad med.

NYTTA, EGENSKAPER OCH FUNKTION

BLEPHADEMODEX rekommenderas:

- för daglig rengöring av ögonlocken vid *Demodex*-infektion,
- för symptomlindring vid infektion eller ögonlocksinflammation (blefarit) orsakad av *Demodex*.

Demodex är den vanligaste mikroskopiska parasiten som lever på huden. Vid en överväxt, dvs vid stora mängder av parasiten, kan symptom så som klåda, brännande känsla, ömma ögonlock, inflammation av kanten på ögonlocken samt känslan av skräp i ögonen förekomma. Förekomsten av cylindriska mjäll vid roten av ögonfransarna är en tydlig indikation på *Demodex*-infektion.

Demodex avlägsnas inte av vanliga produkter för daglig rengöring utan kräver specialutvecklade produkter.

BLEPHADEMODEX rengör och avlägsnar krustor, mjäll, orenheter och infektiösa ämnen från ögonlocken och ögonfransar. BLEPHADEMODEX lindrar symtomen förknippade med *Demodex*-infektion så som klåda, brännande känsla, torrhet och inflammation av kanten på ögonlocken. Den innehåller hyaluronsyra som är ett naturligt förekommande hudåterfuktande ämne som lugnar och återbildar känslig hud. BLEPHADEMODEX är väl tolererad.

Produkten är testad av ögonläkare.

REKOMMENDATIONER VID ANVÄNDNING

Behandling:

- Vid milda besvär/symtom: Använd en gång om dagen; på kvällen under 4 veckor.
- Vid medelsvåra till svåra besvär/symtom: Använd två gånger om dagen; morgon och kväll under 4 veckor.

Hälsö- och sjukvårdspersonalen kan anpassa användningsfrekvensen och längden av behandlingsperioden beroende på symtomens svårighetsgrad.

Liksom med andra behandlingar av ögonlocksinflammation (blefarit) kan hälso- och sjukvårdspersonalen rekommendera samtidig användning av tårsättande ögondroppar. BLEPHADEMODEX är lätt att använda.

Om du använder kontaktlinser: Ta bort kontaktlinserna före användning av BLEPHADEMODEX. Tvätta händerna noga före användning. Öppna påsen genom att riva av kanten (Bild 1) och veckla ut rengöringsservetten. Använd inte sax eller dylikt för att öppna påsen.



Bild 1: Öppning av påsen

Vira servetten runt toppen av pekfingeret. Stäng ögat och håll det stängt. Lägg fingret med servetten mot ögonlocket och massera försiktigt med små cirkulära rörelser för att rengöra basen av ögonfransarna (övre och nedre) och få bort krustor, mjäll och sekret.



Bild 2:

Rengöring av ögonlocken och fransarna

Upprepa behandlingen på det andra ögat med en ny servett.

BLEPHADEMODEX är inte oljig och ska inte sköljas av efter användning. Håll ögat stängt i 15 sekunder efter behandling.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Kontrollera att förpackningen är obruten innan du använder för första gången: använd endast om påsen är oöppnad.

Använd servetten bara en gång eftersom den vid återbruk kan ha mindre effekt och orsaka kontamination.

Kontakta hälso- och sjukvårdspersonal om dina symptom inte blir bättre eller förvärras.

VARNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Undvik att få BLEPHADEMODEX i ögat. En brännande känsla kan upplevas om du får BLEPHADEMODEX i ögat. Om detta sker ska ögat sköljas med steril vatten eller saltlösning.

BIVERKNINGAR

Följande biverkning är rapporterad: brännande känsla efter användning. Om detta förekommer, ska kontaktlinser användare inte sätta in sina linsar igen. Om du får någon biverkning eller upplever något oväntat efter att du använt denna produkt, tala med hälso- och sjukvårdspersonal och rapportera händelsen till den lokala distributören, tillverkaren eller den nationella hälsomyndigheten (se kontaktinformation i slutet

av bipacksedeln).

FÖRVARING OCH BORTSKAFFANDE

Förvaras mellan 8 °C och 25 °C.

Produkten ska skyddas mot direkt solljus och fukt.

Släng servetten direkt efter användning. Använd inte efter utgångsdatum som är angivet på påsen och yttre kartongen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad och avser produkten i oöppnad förpackning som är korrekt förvarad.

Produkten bör kasseras ansvarsfullt enligt gällande riktlinjer (påsen och våtservetten ska sorteras som hushållsavfall, den yttre kartongen och bipacksedeln kan återvinnas).

Bipacksedelns versionsnummer och revideringsdatum: Ver. 3 08/2020

Tillverkare:

Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Frankrike

www.laboratoires-thea.com

Avsnitt « Contact us »

Distributör:

Théa Nordic AB, Storgatan 55, 70363 Örebro
www.thea-nordic.com

Hälsomyndighet:

Inspektionen för vård och omsorg
Box 45184, 104 30 Stockholm
Tel. 010-788 50 00
e-post: registrator@ivo.se – www.ivo.se

Läkemedelsverket
Box 26, 751 03 Uppsala
Tel: 018-17 46 00, fax: 018-50 31 15
e-post: meddev.central@mpa.se – www.lakemedelsverket.se

CE 0459

FÖRKLARING FÖR SYMBOLERNA PÅ FÖRPACKNINGEN

	Tillverkare		Batchnummer
	Tillverkningsdatum		Utgångsdatum
	Förvaringstemperatur		Steriliserad med strålning
	Medicinteknisk produkt		Läs bipacksedeln
	Engångsbruk		Använd inte om förpackningen är skadad
	Varning		