

Blephademodex®

Dette produkt er medicinsk udstyr. Læs brugsanvisningen før brug.
Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.

ANVENDELSE

BLEPHADEMODEX er sterile vådservietter med lotion til daglig afrensning af øjenlåg ved infektion forårsaget af *Demodex*.

Må kun anvendes på huden. Må ikke anvendes direkte i øjet.

MÅ ANVENDES AF

Må kun anvendes af voksne.

MÅ IKKE ANVENDES AF

Brug ikke BLEPHADEMODEX, hvis du er allergisk over for et eller flere af indholdsstofferne (se Produktbeskrivelse).

Brug ikke BLEPHADEMODEX, hvis du er gravid eller ammer, medmindre din læge har anviset det, da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger.

BLEPHADEMODEX må ikke anvendes til børn, medmindre lægen har anviset det, da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger.

PRODUKTBESKRIVELSE

BLEPHADEMODEX er sterile vådservietter med lotion.

Lotionen indeholder: PEG-8, polysorbat 80, poloxamer 184, Terpinen-4-ol, PEG-6 capryl/capric-glycerider (macrogol 6 glycerolcaprylocaprat), natriumhyaluronat, dikaliumposphat, kaliumdihydrogenphosphat, rensat vand.

BLEPHADEMODEX er uden konserveringsmidler og stærke rensedmidler.

BLEPHADEMODEX har en frisk duft på grund af de naturlige ingredienser; duften forsvinder et par minutter efter anvendelse.

Farven på vådservietten kan variere. Dette skyldes de naturlige planteekstrakter (Terpinen-4-ol, et aktivt udtræk af tee tree olie) og er helt normalt.

EGENSKABER

BLEPHADEMODEX kan anvendes:

- til daglig afrensning af øjenlågene ved infektion forårsaget af *Demodex*,
- til lindring af symptomerne på øjenlågsbetændelse eller inflammation (blefaritis) forårsaget af *Demodex*.

Demodex er hyppigt forekommende mikroskopiske mider, som lever på huden.

Hvis der sker en ophobning af miderne, kan de forårsage irritation af huden som f.eks. kløe, svie, ømme øjenlåg, rødme på øjenlåsranden og en fornemmelse af at have noget i øjet. Cylindriske skæl ved øjenvippekanter er et tydeligt tegn på infektion med *Demodex*. *Demodex* kan ikke fjernes med almindelige rensedmidler, men kræver behandling med specialprodukter. BLEPHADEMODEX rengør og fjerner skorper, skæl, urenheder og sekret på øjenlågene og øjenvipperne. BLEPHADEMODEX lindrer symptomerne i forbindelse med infektion forårsaget af *Demodex* som f.eks. kløe, svie, tør hud og inflammation på øjenlåsranden. Det lindrer rødme på øjenlågene og fornemmelsen af fremmedlegeme i øjet.

Det indeholder hyaluronsyre, som er et naturligt fugtgivende stof med beroligende og regenerative virkning på sart hud. BLEPHADEMODEX tolereres godt. Produktet er testet under oftalmologisk kontrol.

GENERELLE ANBEFALINGER

Dosering:

- Milde til moderate symptomer: Anvendes en gang dagligt, til natten, i 4 uger.
 - Moderate til svære symptomer: Anvendes to gange dagligt, morgen og til natten, i 4 uger.
- Øjenlægen vil eventuelt tilpasse dosis og varigheden af behandlingen efter hvor alvorlige dine symptomer er.
- Ligesom ved andre lignende behandlinger for betændelse på øjenlåsranden, vil øjenlægen muligvis anbefale, at du samtidig anvender øjendråber.

BLEPHADEMODEX kan anvendes uden oplæring.

Hvis du bruger kontaktlinser, skal du tage dem ud, før du anvender BLEPHADEMODEX.

Vask hænderne grundigt, før du anvender vådservietterne.

Åbn brevet og fold servietten ud (Figur 1); brug ikke nogen form for hjælpemidler til at åbne brevet.



Figur 1: Åbning af brevet.

Fold servietten rundt om spidsen af pegefingeren. Luk øjet og hold det lukket. Placer fingeren forsigtigt på øjenlåget og øjenvippekanter (Figur 2).

Masser forsigtigt med små cirkulende bevægelser for at fjerne eventuelle skorpedannelser eller sekret.



Figur 2: Rengøring af øjenlåg og øjenvipper.

Gentag afrensningen på det andet øje med en ny vådserviet.

BLEPHADEMODEX er ikke-fedtende og skal ikke skylles af.

Hold øjet lukket i 15 sekunder efter brug.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Du skal kontrollere, at emballagen er ubeskadiget, før du bruger produktet første gang. Du må kun bruge vådservietten, hvis brevet er uåbnet.

Du må ikke genbruge servietten, da virkningen af servietten derved mindskes, og risikoen for infektion øges.

Du skal kontakte lægen eller apotekspersonalet, hvis dine symptomer ikke bedres, eller hvis de forværrer.

ADVARSLER

Opbevares utilgængeligt for børn.

Undgå at få BLEPHADEMODEX i øjet. Du kan få en brændende fornemmelse i øjet. Skyl øjet i steril vand eller saltvandsopløsning, hvis det sker.

BIVIRKNINGER

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret med BLEPHADEMODEX: Brændende eller kløende fornemmelse i nogle minutter efter anvendelse, røde eller hævede øjenlåg, røde øjne og allergiske reaktioner.

Hvis du oplever dette, skal du ikke sætte dine kontaktlinser i igen.

Hvis du oplever bivirkninger eller en unormal fornemmelse efter brug af dette præparat, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet og indberette det til den lokale distributør, til fremstilleren eller til sundhedsmyndighederne (se kontaktoplysninger i slutningen af denne indlægsseddel).

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

Opbevares ved temperaturer mellem 8°C og 25°C.

Må ikke udsættes for direkte sollys eller fugt. Bortskaf vådservietterne straks efter brug. Brug ikke vådservietterne efter den udløbsdato, der står på brevet og på den ydre pakning. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned og gælder for intakt emballage og ved korrekte opbevaringsforhold.

Produktet skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer (brev og vådservietten bortskaffes som almindeligt husholdningsaffald, yderkartonen og indlægssedlen bortskaffes som genanvendeligt affald).

Dato for seneste ændring og version af indlægsseddel: Ver. 5 07/2022

Fremstiller:

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

Distributør:

Théa Nordic AB, Frösundaviks Allé 1,
169 70 Solna, Sverige
www.thea-nordic.com

Sundhedsmyndigheder:

Lægemiddelstyrelsen,
Axel Heides Gade 1, 2300 København
Tel. +45 72 22 74 00 - Fax +45 44 88 95 99
e-post: med-udstyr@dkma.dk;
dkma@dkma.dk - www.medicinskudstyr.dk

CE 0459

PIKTOGRAMMER PÅ PAKNINGEN

	Fremstiller
	Fremstillingsdato
	Temperaturgrænser
	Medicinsk udstyr
	Engangsbrug
	Batchnummer
	Dato for sidste anvendelse
	Steriliseret ved bestråling
	Se brugsanvisning
	Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget
	Advarsel
	Katalognummer
	Produktet må ikke udsættes for direkte sollys
	Opbevares tørt

Blephadmodex®

Dette produktet er et medisinsk utstyr.
Les bruksanvisningen før bruk.

Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få
behov for å lese det igjen.

INDIKASJONER

BLEPHADEMODEX er en steril våtserviett, satt inn med en smørende og behandlende væske til daglig rengjøring av øyelokkene ved *Demodex*-infeksjon.

Kun til bruk på huden, skal ikke brukes direkte i øynene.

EGNET FOR

Kun voksne.

KONTRAINDIKASJONER

Bruk ikke BLEPHADEMODEX hvis du er allergisk overfor noen av innholdstoffene (se Utstyrsbeskrivelse).

I mangel av tilstrekkelige data skal

BLEPHADEMODEX ikke brukes dersom du er gravid eller ammer, med mindre legen har anbefalt det.

I mangel av tilstrekkelige data skal

BLEPHADEMODEX ikke brukes til barn, med mindre legen har anbefalt det.

UTSTYRSBESKRIVELSE

BLEPHADEMODEX er en steril våtserviett, satt inn med en smørende og behandlende væske.

Væsken inneholder: PEG-8, polysorbat 80, poloksamer 184, terpinen-4-ol, PEG-6-kapryl/kapratglyserider (makrogol 6-glyserolkaprylokapat), natriumhyaluronat, dikaliumfosfat, kaliumdihydrogenfosfat, renset vann. BLEPHADEMODEX inneholder ikke konserveringsmiddel eller sterk såpe. BLEPHADEMODEX har en karakteristisk duft fra naturlige innholdstoffer. Dette forsvinner i løpet av noen få minutter etter påføring. Fargen på våtservietten kan variere. Dette skyldes naturlige planteuttrekk (terpinen-4-ol, et renset uttrekk fra tetreolje) og er normalt.

FORDELER, EFFEKT OG VIRKNINGSMEKANISME

BLEPHADEMODEX anbefales:

- til daglig rengjøring av øyelokkene ved *Demodex*-infeksjon
- til symptomlindring ved øyelokksinfeksjon eller -betennelse (blefaritt) forårsaket av *Demodex*.

Demodex er den vanligste mikroskopiske hudparasitten, men hvis det blir for mange mid kan det oppstå irriterende symptomer som kløe, svie, såre øyelokk, rødhet i øyelokksskanten og følelse av fremmedlegemer. Sylindrerformet flass som sitter igjen innerst på øyevippene, er et klart tegn på *Demodex*-infeksjon. *Demodex* fjernes ikke med vanlige renseprodukter til daglig bruk, men krever spesialtilpassede produkter.

BLEPHADEMODEX renser bort skorper, flass, urenheter og smittestoffer på øyelokk og øyevipper. BLEPHADEMODEX bedrer symptomer knyttet til *Demodex*-infeksjon, som kløe, svie, tørrhet og betennelse i øyelokksskanten. Rødheten på øyelokket og følelsen av fremmedlegemer reduseres.

Den inneholder natriumhyaluronat, et naturlig bløtgjørende stoff, som roer ned og regenererer sensitiv hud.

BLEPHADEMODEX tolereres godt.

Produktet har blitt testet under oftalmologisk kontroll.

GENERELLE ANBEFALINGER FOR BRUK

Dosering:

- Milde til moderate symptomer: Brukes én gang daglig, om kvelden, i 4 uker.
- Moderate til kraftige symptomer: Brukes to ganger daglig, morgen og kveld, i 4 uker.

Helsepersonell kan tilpasse doseringen og behandlingsvarigheten ut fra symptomenes alvorlighetsgrad.

Som ved bruk av andre tilsvarende blefarittbehandlinger, kan helsepersonell anbefale samtidig bruk av kunstig tårevæske. BLEPHADEMODEX er enkel å bruke.

Dersom du bruker kontaktlinser: du må ta ut linsene før bruk av BLEPHADEMODEX.

Vask hendene godt før bruk av våtserviettene.

Riv posen på tvers for å åpne (figur 1), og brett ut våtservietten. Bruk ikke verktøy for å åpne posen.



Figur 1: Åpning av posen.

Brett våtservietten rundt tuppen av pekefingeren.

Hold øyet lukket, plasser våtservietten forsiktig på øyelokket og innerst på øyevippene (figur 2).

Masser forsiktig med små sirkelbevegelser, for å fjerne eventuelle skorper eller puss.



Figur 2: Rengjøring av øyelokk og øyevipper.

Gjenta på det andre øyet med en ny våtserviett.

BLEPHADEMODEX inneholder ikke olje og skal ikke skylles av etter bruk.

Hold øyet lukket i 15 sekunder etter påføring.

FORSIKTIGHETSREGLER

Sjekk at pakningen er intakt før første gangs bruk: bruk kun uåpnede poser.

Våtservietten skal ikke brukes mer enn én gang, da dette kan medføre mindre effekt og øke infeksjonsfaren.

Du må kontakte helsepersonell dersom symptomene dine forverres eller ikke bedres.

ADVARSLER

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Unngå å få BLEPHADEMODEX i øyet, ellers kan du merke en sviende følelse. Skyll med sterilt vann eller saltvannssoppløsning hvis dette skjer.

BIVIRKNINGER

Følgende bivirkninger er rapportert med BLEPHADEMODEX: svie eller kløe i noen minutter etter bruk, røde eller hovne øyelokk, rødt øyeeple og allergiske reaksjoner.

I slike tilfeller bør kontaktlinsebrukere ikke sette kontaktlinsene inn igjen.

Dersom du merker bivirkninger eller uvanlige fornemmelser etter bruk av dette produktet, kontakt helsepersonell og meld opplysningene til den lokale distributøren, til tilvirkeren eller til din lokale helsemyndighet (se kontakter på slutten av pakningsvedlegget).

OPPBEVARINGS- OG

AVHENDINGSBETINGELSER

Oppbevares ved 8 °C til 25 °C.

Skal ikke utsettes for direkte sollys eller fuktighet.

Kast våtservietten umiddelbart etter bruk.

Skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på posen og ytteresken.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden så lenge pakningen er intakt og har blitt

oppbevart riktig.

Kast produktet på forsvarlig vis i overensstemmelse med lokale krav (posen og våtservietten skal kastes sammen med husholdningsavfall, ytteresken og pakningsvedlegget kan gjenvinnes).

Pakningsvedleggets utgivelsesdato og versjonsnummer: Ver. 5 07/2022

Tilvirker:

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

Frankrike

www.laboratoires-thea.com

Avsnitt « Contact us »

Distributør:

Théa Nordic AB,
Frösundaviks Allé 1,
169 70 Solna, Sverige
www.thea-nordic.com

Helsemyndighet:

Direktoratet for medisinske produkter,
Postboks 240 Skøyen,
0213 Oslo
Tel: +47 22 89 77 00
e-post: msod@dmp.no
www.dmp.no

CE 0459

BETYDNINGEN AV PIKTOGRAMMENE PÅ PAKNINGEN

	Tilvirker
	Tilvirkningsdato
	Temperaturgrenser
	Medisinsk utstyr
	Engangsbruk
	Batchnummer
	Brukes innen-dato
	Sterilisert ved bestråling
	Les bruksanvisningen
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Advarsel
	Delenummer
	Beskyttes mot sollys
	Holdes tørr