DA

Blephaclean®

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

ANVENDELSE
BLEPHACLEAN anvendes til daglig afrensning af øjenlåg. Må kun anvendes på huden. Må ikke anvendes direkte i øjet.

MÅ ANVENDES AF
- Voksne,
- Børn over 3 måneder: Forældre eller omsorgspersoner bør administrere produktet.

MÅ IKKE ANVENDES AF
Brug ikke BLEPHACLEAN, hvis du er allergisk over for et eller flere af indholdsstofferne (se Produktbeskrivelse).
Brug ikke BLEPHACLEAN, hvis du er gravid eller ammer, medmindre din læge har anvist det, da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger.

PRODUKTBESKRIVELSE
BLEPHACLEAN er sterile vådservietter med lotion til daglig afrensning af øjenlåg.
Lotionen indeholder: capryloylglycin, natriumhyaluronat, PEG 8, poloxamer 184, polysorbat 20, propylenglycol, hydrocotylekstrakt (propylenglycol, centella asiatica ekstrakt og vand), konserveringsfri sebum-regulerende kompleks (propylenglycol, Iris florentina rodekstrakt, zinksulfat, alkohol, natriumhydroxid eller saltsyre og vand), PEG 6 capryl/capric-glycerider (dvs. macrogol 6 glycerolcaprylocaprat), dikaliumphosphat, natriumhydroxid, kaliumdihydrogphosphat, renset vand. Farven på vådservietten kan variere. Dette skyldes de naturlige planteekstrakter og er helt normalt.

EGENSKABER
BLEPHACLEAN kan anvendes til daglig afrensning af øjenlåg, særligt:
- Hvis du har sart hud, øjenlåg eller øjne;
- Når du skal fjerne støv, pollen eller søvn fra øjenlågene. Det kan være nødvendigt, hvis du har allergi eller infektion i øjet;
- Når du har en inflammation eller infektion i øjenlåget som blefaritis (øjenlågsbetændelse), Meibomsk kirtel dysfunktion, forkortet MGD (øjenlågskirtlerne), et bygkorn eller et haglkorn. Disse tilstande kan give symptomer som ved tørre øjne, f.eks. kløe, "grus i øjnene", ømme og/eller røde øjne;
- Når du skal afrense dine øjenlåg inden et indgreb i øjet, som f.eks. terapeutisk indsprøjtning i øjet (intra-vitreale injektioner), øjenlaseroperation (LASIK eller PRK) og operation for grå stær. Da det tolereres godt, kan BLEPHACLEAN også anvendes efter operation, i overensstemmelse med lægens eller øjenlægens anvisninger.

BLEPHACLEAN rengør og fjerner støv, pollen og søvn fra øjenlågene og beskytter samtidig huden omkring øjet og øjets naturlige bakterieflora.
Produktet er testet under oftalmologisk kontrol.

GENERELLE ANBEFALINGER
Dosering:
Inden øjenoperation: Anvendes to gange dagligt i 5 dage eller som anvist af lægen eller apotekspersonalet.
I andre tilfælde: Anvendes to gange dagligt, morgen og aften i 3 uger og herefter en gang dagligt i 3 måneder eller som anvist af lægen, optikeren eller apotekspersonalet. Nogle øjenlidelser er permanente, og det kan være nødvendigt at fortsætte afrensning af øjenlågene i en længere periode.
BLEPHACLEAN kan anvendes uden oplæring.
Hvis du bruger kontaktlinser, skal du tage dem ud, før du anvender BLEPHACLEAN.
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

Placér servietten på spidsen af pegefingeren og fold den rundt om fingerspidsen.
Luk øjet og hold det lukket. Placér fingeren med servietten på øjenlåget og øjenvippekanten (Figur 2).
Masser forsigtigt øjenlåget med små cirklende bevægelser for at fjerne eventuelle skorpedannelser, sekret eller makeup.

Figur 2: Rengøring af øjenlåg og øjenvipper

Stå foran et spejl, træk forsigtigt ned i det nederste øjenlåg med den anden hånd. Tør forsigtigt med servietten foldet om pegefingeren langs den nederste øjenlågskant (Figur 3).

Figur 3: Rengøring af kanten på det nederste øjenlåg

Gentag afrensningen på det andet øje med en ny vådserviet.
BLEPHACLEAN skal ikke skylles af.

FORSIGTIGHEDSREGLER
Du skal kontrollere, at emballagen er ubeskadiget, før du bruger produktet første gang: du må kun bruge vådservietterne, 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 forværres.

ADVARSLER
Opbevares utilgængeligt for børn.
Undgå at få BLEPHACLEAN i øjet. Du kan få en brændende fornemmelse i øjet. Skyl øjet i sterilt vand eller saltvandsopløsning, hvis det sker.

BIVIRKNINGER
Følgende bivirkninger er blevet rapporteret med BLEPHACLEAN: brændende eller kløende fornemmelse i nogle minutter efter anvendelse, rødme eller hævelse af øjenlåg, røde øjne, 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 bortskaffes som almindeligt husholdningsaffald, yderkartonen og indlægssedlen bortskaffes som genanvendeligt affald).

Dato for seneste ændring og version af indlægsseddel: Ver.5 08/2022

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

IS

Blephaclean®

Þessi vara er lækningatæki.
Lesið leiðbeiningarnar fyrir notkun.
Geymið þennan fylgiseðil. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.

ÁBENDINGAR
BLEPHACLEAN er ætlað til daglegrar hreinsunar á augnlokum.
Eingöngu til notkunar á húð, ekki til notkunar beint í augu.

HENTAR FYRIR
- Fullorðna,
- Börn eldri en 3 mánaða: Foreldrar eða umönnunaraðilar ættu að bera áburðinn á.

FRÁBENDINGAR
Ekki má nota BLEPHACLEAN ef um er að ræða ofnæmi fyrir einhverju af innihaldsefnunum (sjá Lýsing á lækningatæki).
Þar sem takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir skal ekki nota BLEPHACLEAN á meðgöngu eða meðan á brjóstagjöf stendur nema læknirinn hafi mælt fyrir um það.

LÝSING Á LÆKNINGATÆKI
BLEPHACLEAN er dauðhreinsuð þurrka, gegnvætt með áburði til daglegrar hreinsunar á augnlokum.
Áburðurinn inniheldur: capryloyl glycin, natríum hyaluronat, PEG-8, poloxamer 184, polysorbat 20, propylen glycol, hydrocotyl útdráttur (propylen glycol, centella asiatica útdráttur og vatn), Sebum-regulating complex án rotvarnarefna (propylen glycol, iris florentina rótarútdráttur, zinc súlfat, alkóhól, natríumhýdroxíð eða saltsýra og vatn), PEG-6 caprylic/capric glycerið (t.d. macrogol 6 glycerol caprylocaprat), tvíkalíumfosfat, natríumhýdroxíð, kalíumtvíhydrogenfosfat, hreinsað vatn.
Litur þurrkunnar getur verið mismunandi. Það er vegna náttúrulegra jurtaseyða og er eðlilegt.

ÁVINNINGUR, VIRKNI OG VERKUNARHÁTTUR
BLEPHACLEAN er dauðhreinsuð þurrka til daglegrar hreinsunar á augnlokum, sérstaklega:
- ef þú ert með viðkvæma húð, augnlok eða augu;
- ef fjarlægja þarf ryk, frjókorn og útferð frá augum af augnlokum. Þetta getur verið hluti af umhirðu ef þú ert með ofnæmi eða sýkingu í augum;
- ef þú ert með bólgu eða sýkingu í augnlokum (t.d. hvarmabólgu), truflun í trefjaleppskirtli, vogris eða augnaþrymil. Þessir kvillar geta valdið einkennum augnþurrks eins og kláða, sandkornatilfinningu, eymslum og/eða roða.
- þegar þú þarft að hreinsa augnlokin fyrir augnaðgerð eins og inndælingu í auga í lækningaskyni (inndæling í glerhlaup), laseraðgerð (LASIK eða PRK) og aðgerð við skýi á augasteini. Þar sem BLEPHACLEAN þolist vel má einnig nota það eftir aðgerð samkvæmt ráðleggingum læknis eða augnlæknis.

BLEPHACLEAN hreinsar og fjarlægir ryk, frjókorn og útferð frá augum af augnlokum.
BLEPHACLEAN hefur ekki áhrif á húðina í kringum augun né hefur áhrif á eðlilega bakteríuflóru.
Þessi vara hefur verið prófuð undir eftirliti augnlækna.

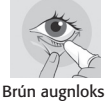
ALMENNNAR RÁÐLEGGINGAR FYRIR NOTKUN
Skammtur:
Fyrir augnaðgerð: notið **tvisvar á dag** í 5 daga eða eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur ráðlagt.
Í öðrum tilvikum: notið **tvisvar á dag** á morgnana og kvöldin í 3 vikur og síðan einu sinni á dag í 3 mánuði eða eins og læknir, sjóntækjafræðingur eða lyfjafræðingur hefur ráðlagt. Sumir kvillar í augnlokum eru langvinnir og þú gætir þurft að halda hreinsun augnloka áfram til langs tíma.
Ekki er þörf á sérstakri þjálfun til notkunar á BLEPHACLEAN.
Ef þú notar augnlinsur verður þú að fjarlægja þær fyrir notkun BLEPHACLEAN.
Þvoið hendur vel áður en þurrkurnar eru notaðar.
Rífið þvert á þakann til að opna hann (mynd 1) og takið þurrkuna í sundur í þokanum; ekki nota áhöld til að opna þokann.

Mynd 1: Þokinn opnaður

Vefjið þurrkunni um fingurgóm vísifingurs.
Haldið auganu lokuðu, setjið þurrkuna varlega á augnlokin og að rót augnháranna (mynd 2).
Nuddið augnlokin varlega með litlum hringhreyfingum.
Fjarlægið hrúður, útferð eða farða.

Mynd 2: Augnlok og augnhár hreinsuð

Opnið augað varlega fyrir framan spegil með því að toga neðra augnlok niður með annarri hendinni og nuddið síðan brún neðra augnloks varlega með blautþurrku sem vafið hefur verið um fingur (mynd 3).



Mynd 3: Brún augnloks hreinsuð

Endurtakið á hinu auganu með nýrri þurrku.
Ekki er þörf á að hreinsa eftir notkun á BLEPHACLEAN

þurrkum.

VARÚÐARREGLUR FYRIR NOTKUN

Gakktu úr skugga um að pakkningin sé heil fyrir notkun: notaðu aðeins ef pokinn er óopnaður.
Notið hverja þurrku aðeins einu sinni, því annars geta hreinsunaráhrif minnkað og aukin sýkingarhætta átt sér stað.
Hafðu samband við lækninn ef einkennin versna eða lagast ekki.

VARNAÐARORÐ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Forðist að BLEPHACLEAN komist í snertingu við augu, því það getur valdið sviðatilfinningu. Ef það gerist skaltu skola með sæfðu vatni eða saltvatnslausn.

AUKAVERKANIR

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum við notkun BLEPHACLEAN: sviðatilfinning og kláði í nokkrar mínútur eftir notkun, roði eða þroti á augnlokum, roði í augum, ofnæmisviðbrögð.
Í þeim tilvikum á ekki að setja augnlinsur aftur í augu séu þær notaðar.
Ef þú finnur fyrir einhverjum aukaverkunum eða óvenjulegri tilfinningu eftir notkun á þessari vöru hafðu þá samband við lækni, og tilkynntu um slíkt til dreifingaraðila, framleiðanda eða Lyfjastofnunar (sjá upplýsingar um tengiliði aftast í þessum leiðbeiningum).

GEYMSLUSKILYRÐI OG FÖRGUN

Geymið við 8°C til 25°C.
Haldið vörunni frá beinu sólarljósi og raka.
Hendið þurrkunum strax eftir notkun.
Notið ekki eftir fyrningardagsetningu sem er greinilega skráð á pokann og ytri umbúðir.
Fyrningardagsetningin vísar til síðasta dags mánaðarins sem þar kemur fram svo lengi sem pakkningin er óskemmd og hefur verið geymd við rétt skilyrði.
Fargið á ábyrgan hátt og í samræmi við staðbundnar leiðbeiningar (pokanum skal henda með heimilissorpi en ytri askjan og fylgiseðillinn eru endurvinnanleg).

Dagsetning og útgáfunúmer fylgiseðilsins:
Útg. 5 08/2022

Framleiðandi:

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

www.laboratoires-thea.com
kafli « Contact us »

Dreifingaraðili: Provision ehf. Heildverslun, Grandagarði 13, 101 Reykjavík
Heilbrigðisyfirvöld: Lyfjastofnun, Vínlandsleið 14, 113 Reykjavík
Tel: 520 2100, e-mail: ima@ima.is – www.ima.is

CE 0459

NO

Blephaclean®

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

BLEPHACLEAN er til daglig rengjøring av øyelokkene.
Kun til bruk på huden, skal ikke brukes direkte i øynene.

EGNET FOR

- Voksne
- Barn eldre enn 3 måneder: Foreldre eller omsorgspersoner skal påføre produktet.

KONTRAINDIKASJONER

Bruk ikke BLEPHACLEAN hvis du er allergisk overfor noen av innholdsstoffene (se Utstyrsbeskrivelse).
I mangel av tilstrekkelige data skal BLEPHACLEAN ikke brukes dersom du er gravid eller ammer, med mindre legen har anbefalt det.

UTSTYRSBESKRIVELSE

BLEPHACLEAN er en steril våtserviett, satt inn med en smørende og behandlende væske til daglig rengjøring av øyelokkene.
Væsken inneholder: Kapryloylglysin, natriumhyaluronat, PEG-8, poloksamer 184, polysorbat 20, propylenglykol, hydrokotylekstrakt (propylenglykol, ekstrakt av *Centella asiatica* og vann), sebumregulerende kompleks uten konserveringsmiddel (propylenglykol, ekstrakt av *Iris florentina*-rot, sinksulfat, alkohol, natriumhydroksid eller saltsyre og vann), PEG-6-kapryl/kapratglyserider (dvs. makrogol 6-glyserolkaprylokaprat), dikaliumfosfat, natriumhydroksid, kaliumdihydrogenfosfat, renset vann. Fargen på våtservietten kan variere. Dette skyldes naturlige planteuttrekk og er normalt.

FORDELER, EFFEKT OG VIRKNINGSMEKANISME

BLEPHACLEAN er en steril våtserviett til daglig rengjøring av øyelokkene, spesielt:

- dersom du har sensitiv hud, øyelokk eller øyne
- dersom du skal fjerne støv, pollen og puss fra øyelokkene. Dette kan være en del av din øyepleie når du har allergi eller infeksjon i øynene
- dersom du har betennelse eller infeksjon i øyelokkene, som blefaritt (øyelokkinflammasjon), dårlig fungerende Meibomske kjertler (øyelokkskjertlene), sti eller chalazion (kul på øyelokket). Disse tilstandene kan medføre symptomer på tørre øyne, som kløe, følelse av å ha sand i øynene, sårе og/eller røde øyne
- dersom du må rengjøre øyelokkene før en øyeoperasjon, som terapeutisk injeksjon i øyet (intravitreøs injeksjon), laseroperasjon (LASIK eller PRK) og kataraktoperasjon (grå stær). Siden det tolereres godt kan BLEPHACLEAN også brukes etter en operasjon, basert på råd fra lege eller øyelege.

BLEPHACLEAN rengjør og fjerner støv, pollen og puss fra øyelokkene. BLEPHACLEAN ivaretar huden rundt øynene og dens naturlige bakterieflora.
Produktet har blitt testet under oftalmologisk kontroll.

GENERELLE ANBEFALINGER FOR BRUK

DOSERING:
Før en øyeoperasjon skal det brukes **to ganger daglig** i 5 dager eller slik legen, optikeren eller apoteket har fortalt deg.
I de andre tilfellene skal det brukes **to ganger daglig** morgen og kveld i 3 uker og deretter én gang daglig i 3 måneder eller slik legen eller apoteket har fortalt deg.
Noen øyelokkstilstander er kroniske, og det kan være nødvendig at du fortsetter med rengjøring av øyelokkene i lang tid.
BLEPHACLEAN er enkel å bruke.
Dersom du bruker kontaktlinser: du må ta ut linsene før bruk av BLEPHACLEAN.
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, puss eller sminke.

Figur 2: Rengjøring av øyelokk og øyevipper

Stå foran et speil, trekk nedre øyelokk forsiktig nedover med den andre hånden. Gni fingeren med våtservietten langs kanten på nedre øyelokk (figur 3).

Figur 3: Rengjøring av øyelokkskanten

Gjenta på det andre øyet med en ny våtserviett.
Det er ikke nødvendig å skylle av etter bruk av BLEPHACLEAN våtservietter.

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 BLEPHACLEAN i øyet, ellers kan du merke en sviende følelse. Skyll med sterilt vann eller saltvannsoppløsning hvis dette skjer.

BIVIRKNINGER

Følgende bivirkninger er rapportert med BLEPHACLEAN: svie eller kløe i noen minutter etter bruk, rødhet eller hevelse i øyelokkene, røde øyne, 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 skal kastes sammen med husholdningsavfall, ytteresken og pakningsvedlegget kan gjenvinnes).

Pakningsvedleggets utgivelsesdato og versjonsnummer: Ver. 5 08/2022

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
Helsemyndigheter: 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

PIKTOGRAMMER PÅ PAKNINGEN
SKÝRINGAR Á MYNDTÁKNUNUM Á UMBÚÐUNUM
BETYDNINGEN AV PIKTOGRAMMENE PÅ PAKNINGEN

	Fremstiller Framleiðandi Tilvirker
LOT	Batchnummer Lotunúmer Batchnummer
	Fremstillingsdato Framleiðsludagsetning Tilvirkningsdato
	Dato for sidste anvendelse Notist fyrir Brukes innen-dato
+25°C +8°C	Temperaturgrænser Hitastigsmörk Temperaturgrenser
STERILE R	Steriliseret ved bestråling Dauðhreinsað með smitgátarferlum Sterilisert ved bestråling
MD	Medicinsk udstyr Lækningatæki Medisinsk utstyr
	Se brugsanvisning Lesið leiðbeiningarnar fyrir notkun Les bruksanvisningen
	Engangsbrug Einnota Engangsbruk
	Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget Notist ekki ef pakkningin er skemmd Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Advarsel Varúð Advarsel
	Produktet må ikke udsættes for direkte sollys Geymið fjarri sólarljósi Beskyttes mot sollys
	Opbevares tørt Geymið á þurrum stað Holdes tørr
REF	Katalognummer Vörulistanúmer Delenummer
UDI	Unik enhedsidentifikator Einkvæmt auðkenni tækis Unik enhetsidentifikator

Théa

N1179LG20L25/0325 - 2380027