FI

Blephademodex®

Tämä valmiste on lääkinnällinen laite. Lue pakkausseloste ennen käyttöä. Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.

KÄYTTÖAIHE

BLEPHADEMODEX on steriili puhdistusmaitoa 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 valmisteen jollekin aineosalle (ks. Valmisteen kuvaus).
Älä käytä BLEPHADEMODEX -puhdistuspyyhkeitä raskauden äläkä imetyksen aikana ilman lääkärin suositusta, sillä riittävää tietoa valmisteen käytöstä näissä käyttäjäryhmissä ei ole saatavilla.
Älä käytä BLEPHADEMODEX -puhdistuspyyhkeitä lapsille ilman lääkärin suositusta, sillä riittävää tietoa valmisteen käytöstä lapsille ei ole saatavilla.

VALMISTEEN KUVAUS

BLEPHADEMODEX on steriili puhdistusmaitoa sisältävä pyyhe.
Puhdistusmaito sisältää: PEG-8, polysorbaatti 80, poloksameeri 184, terpeeni-4-ol, PEG-6 kapryyli-/kaprii nihapon glyseridit (makrogoli-6-glyseroli-kaprylokapraatti), natriumhyaluronaatti, dikaliumfosfaatti, kaliumdivetyfosfaatti, puhdistettu vesi.
BLEPHADEMODEX ei sisällä säilytysaineita eikä voimakkaita pesuaineita.
BLEPHADEMODEX -puhdistuspyyhkeissä 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 silmässä.
Ripsien tyveen jäävän sylinterimäisen hilseen esiintyminenon hyvin tyypillinen *Demodex* -infektion piirre. *Demodex* -punkin poisto vaatii siihen tarkoitetun 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 silmäripsiltä.
Poistamalla *Demodex* -loisen BLEPHADEMODEX lievittää *Demodex* -infektion aiheuttamia oireita kuten kutinaa, polttelua, kuivumista, silmäluomen reunan tulehdusta ja punoitusta sekä roskan tunnetta silmässä.
BLEPHADEMODEX sisältää hyaluronaattia, joka on luonnollinen ihoa kosteuttava aine, joka rauhoittaa ja uudistaa herkkää ihoa.
BLEPHADEMODEX on hyvin siedetty.
Valmiste on oftalmologisesti testattu.

KÄYTTÖOHJE

Hoito:
- Lievät 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 hoitotiheyttä ja hoidon kestoa.
Kuten muidenkin samankaltaisten silmäluomitulehdushoitojen yhteydessä, saattaa terveydenhuollon ammattilainen suositella silmätippojen (keinokyyneleiden) samanaikaista käyttöä.
BLEPHADEMODEX-puhdistuspyyhkeitä on helppo käyttää.

Jos käytät piilolinssejä: 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 käytäsaksia tms. pussin avaamiseen.

Kuva 1: Pussin aukaisu.

Kääri pyyhe etusormen yläosan ympärille.
Pidä silmä suljettuna ja sivele pyyhkeellä silmäluomia ja silmäripsien 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 eikä sitä pidä huuhdella pois käytön jälkeen.
Käytön jälkeen pidä silmä suljettuna 15 sekunnin 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 leviämisestä.
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, huuhtele steriilillä vedellä tai suolaliuoksella.

HAITTAVAIKUTUKSET

BLEPHADEMODEX - puhdistuspyyhkeiden käytön yhteydessä on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia: polttava tunne tai kutina muutamia minuutteja käytön jälkeen, silmäluomen punoitus tai turvotus, silmien punoitus, allergiset reaktiot.
Jos näitä oireita ilmenee, piilolinssien käyttäjän ei pidä laittaa piilolinssejä 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 pakkausselosteen 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 pakkausseloste ovat kierrätettäviä).
Pakkausselosteen versio ja viimeisin päivitys: Ver. 5 07/2022

Valmistaja:
Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Ranska
www.laboratoires-thea.com
Kohta « Contact us »

Jakelija:
Théa Nordic AB
Frösundaviks Allé 1
169 70 Solna, 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
	Valmistuspäivämäärä
+25°C +8°C	Säilytyslämpötila
MD	Lääkinnällinen laite
2	Kertakäyttöön
LOT	Eränumero
	Käytettävä viimeistään
STERILE R	Steriloitu säteilyttämällä
	Lue pakkausseloste
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Varoitus
REF	Luettelonumero
	Suojattava auringonvalolta
	Suojattava kosteudelta

SV

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 innehållsämnena 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, polysorbat 80, poloxamer 184, terpinen-4-ol, PEG-6-kapryl/kaprinsyra-glycerider (makrogol-6-glycerolkaprylokaprat), 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 teträolja) 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 symtom så som klåda, brännande känsla, ömma ögonlock, inflammation av ögonlockskanten samt känslan av att ha "grus" i ögat 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 ögonlockskanten.
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.

Hälso- 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 tårersättande 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 pekfingret.
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 symtom 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 sterilt vatten eller saltlösning.

BIVERKNINGAR
Följande biverkningar har rapporterats vid användning av BLEPHADEMODEX: brännande eller kliande känsla under några minuter efter användning, rodnad eller svullnad av ögonlocken, röda ögon, allergiska reaktioner.
Om detta förekommer, ska kontaktlinsanvändare inte sätta in sina linser 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 produkt 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. 5 07/2022

Tillverkare:
Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankrike
www.laboratoires-thea.com
Avsnitt « Contact us »

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

Hälsovårdsmyndighet:
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
	Tillverkningsdatum
+8°C +25°C	Förvaringstemperatur
MD	Medicinteknisk produkt
2	Engångsbruk
LOT	Batchnummer
	Utgångsdatum
STERILE R	Steriliserad med strålning
	Läs bipacksedeln
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Varning
REF	Katalognummer
	Skyddas mot solljus
	Förvaras torrt

Théa

N1172LG30L25/X0425 - PR343B