

# Blephaclean®

Ten produkt jest wyrobem medycznym.

Przed zastosowaniem zapoznaj się z instrukcją używania.

Należy zachować ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

## WSKAZANIA

BLEPHACLEAN przeznaczony jest do codziennej higieny powiek.

Produkt do stosowania wyłącznie na skórę. Unikać bezpośredniego kontaktu z powierzchnią oka.

## ODPOWIEDNI DLA

- Dorosłych,
- Dzieci w wieku powyżej 3 miesięcy – u dzieci produkt powinien być podawany przez rodziców lub opiekunów.

## PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy stosować produktu BLEPHACLEAN w przypadku uczulenia na którykolwiek ze składników (patrz opis wyrobu).

**Z powodu braku wystarczających danych nie należy stosować produktu BLEPHACLEAN u kobiet w ciąży lub w okresie karmienia piersią, chyba że zaleci to lekarz.**

## OPIS WYROBU

BLEPHACLEAN to sterylne chusteczki nasączone płynem, przeznaczone do codziennej higieny powiek. Płyn zawiera: glicynę kapryloilową, hialuronian sodu, PEG 8, poloxamer 184, polisorbat 20, glikol propylenowy, wyciąg z hydrokotyli (glikol propylenowy, wyciąg z wąkrotki azjatyckiej *Centella asiatica* i woda), kompleks regulujący sebum, niezawierający konserwantów (glikol propylenowy, wyciąg z korzenia kosańca florenckiego *Iris florentina*, siarczan cynku, alkohol, wodorotlenek sodu lub kwas solny i woda), PEG 6 caprylic/capric glycerides (kaprylano-kaprynian makrogolo-6-glicerolu), fosforan dipotasowy, wodorotlenek sodu, diwodorofosforan potasu, wodę oczyszczoną.

Ze względu na zawartość naturalnych wyciągów roślinnych kolor chusteczek może się różnić, co jest zjawiskiem normalnym.

## KORZYŚCI, WYDAJNOŚĆ I MECHANIZM DZIAŁANIA

BLEPHACLEAN to sterylne chusteczki do codziennej higieny powiek, zwłaszcza w przypadku:

- wrażliwej skóry okolic oczu i powiek;
- konieczności usunięcia z powiek zanieczyszczeń, pyłków i wydzieliny, co może być częścią pielęgnacji podczas występowania alergii lub infekcji oczu;
- istniejącego stanu zapalnego lub zakażenia powiek, takiego jak zapalenie brzegów powiek, zaburzenia czynności gruczołów Meiboma (MGD), jęczmień lub gradówka. Dolegliwości te mogą powodować objawy zespołu suchego oka, takie jak swędzenie, poczucie piasku w oczach, ból i (lub) zaczerwienienie oczu;
- w przypadku konieczności oczyszczenia powiek przed zabiegami okulistycznymi, takimi jak zastrzyki lecznicze do oka (iniekcje do ciała szklistego), laserowe korekcje wad wzroku (LASIK lub PRK) i operacja usunięcia zaćmy. Ponieważ

BLEPHACLEAN jest dobrze tolerowany, można go również stosować po operacji, zgodnie z zaleceniami lekarza lub lekarza okulisty.

BLEPHACLEAN oczyszcza i usuwa kurz, pyłki oraz wydzielinę z powiek.

BLEPHACLEAN nie narusza naturalnej flory bakteryjnej skóry wokół oczu.

Produkt testowany pod kontrolą okulistyczną.

## OGÓLNE ZALECENIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA

### Stosowanie:

Przed zabiegiem lub operacją oka produkt należy stosować **dwa razy dziennie** przez 5 dni lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

W pozostałych przypadkach należy stosować **dwa razy dziennie**, rano i wieczorem, przez 3 tygodnie, a następnie raz dziennie przez 3 miesiące lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Niektóre stany zapalne powiek są przewlekłe i wtedy higienę powiek i ich brzegów należy stosować systematycznie i długoterminowo.

Stosowanie produktu BLEPHACLEAN nie wymaga specjalnego szkolenia.

**W przypadku noszenia soczewek kontaktowych** należy je zdjąć przed zastosowaniem produktu BLEPHACLEAN.

Przed użyciem chusteczki należy dokładnie umyć ręce. Rozearwać saszetkę, aby ją otworzyć (Rysunek 1) i rozłożyć znajdującą się w środku chusteczkę. Nie używać żadnych narzędzi do otwierania saszetki.



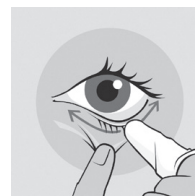
Rysunek 1: Otwieranie saszetki

Owinąć chusteczkę wokół palca wskazującego. Trzymając oko zamknięte, delikatnie przyłożyć chusteczkę do powiek i nasady rzęs (Rysunek 2). Delikatnie masować powieki małymi, kolistymi ruchami, usuwając wszelkie zanieczyszczenia, wydzielinę lub kosmetyki.



Rysunek 2: Oczyszczanie powiek i rzęs

Przed lustrem delikatnie pociągnąć dolną powiekę drugą ręką w dół, a następnie przetrzeć brzeg powieki chusteczką owiniętą wokół palca (Rysunek 3).



Rysunek 3: Oczyszczanie brzegów powiek

## Czynność powtórzyć wokół drugiego oka, używając nowej chusteczki.

Po użyciu chusteczek BLEPHACELAN nie ma konieczności spłukiwania produktu.

### UWAGI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Przed pierwszym użyciem produktu należy sprawdzić, czy opakowanie jest nienaruszone: nie stosować chusteczki, jeśli saszetka jest otwarta lub uszkodzona. Użytej chusteczki nie należy stosować ponownie, ponieważ może nie działać właściwie i może to zwiększać ryzyko zakażenia.

Jeśli objawy nasiliły się lub nie ulegną poprawie, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### OSTRZEŻENIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Unikać bezpośredniego kontaktu produktu BLEPHACLEAN z powierzchnią oka, ponieważ może to wywołać odczucie pieczenia. W przypadku kontaktu z powierzchnią oka spłukać sterylną wodą lub roztworem soli fizjologicznej.

### DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podczas stosowania BLEPHACLEAN zgłaszano następujące zdarzenia: pieczenie lub uczucie swędzenia przez kilka minut po użyciu, zaczerwienienie lub obrzęk powiek, zaczerwienienie oczu, reakcje alergiczne.

W takich przypadkach osoby noszące soczewki kontaktowe nie powinny zakładać ich ponownie. W przypadku zauważenia jakichkolwiek działań niepożądanych lub nietypowych odczuć po użyciu tego produktu należy skontaktować się z personelem medycznym i zgłosić te informacje lokalnemu dystrybutorowi, producentowi lub lokalnemu urzędowi do spraw zdrowia (patrz kontakty na końcu instrukcji używania).

### WARUNKI PRZECHOWYWANIA I USUWANIA

Przechowywać w temperaturze od 8°C do 25°C.

Nie wystawiać produktu na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub wilgoci.

Chusteczkę należy wyrzucić natychmiast po użyciu.

Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na saszetce i opakowaniu zewnętrznym.


Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca, o ile opakowanie jest nienaruszone i było przechowywane prawidłowo.

Produkt należy zutylizować w sposób odpowiedzialny i zgodnie z lokalnymi wytycznymi (saszetkę należy usunąć jako odpad komunalny, opakowanie zewnętrzne i ulotka nadają się do recyklingu).

### Data wydania i wersja instrukcji stosowania:

Ver. 5 08/2022

### Producent:

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

www.laboratoires-thea.com

Kontakt: odnośnik "Contact us"

PL

**Dystrybutor:** Thea Polska Sp. z o.o., ul. Cicha 7, 00-353 Warszawa

**Władze właściwe do spraw wyrobów:** Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Polska tel.: +48 22 492 15 54, fax: +48 22 492 11 09 e-mail: [incydenty@urpl.gov.pl](mailto:incydenty@urpl.gov.pl) <http://www.urpl.gov.pl/>

 0459

### ZNACZENIE PIKTOGRAMÓW NA OPAKOWANIU

|   |   |
|---|---|
|    | Producent   |
|    | Numer serii   |
|    | Data produkcji  |
|    | Data przydatności do użycia                               |
|  | Dopuszczalny zakres temperatur                            |
|  | Wyrób jałowy (sterylny) - wysterylizowany radiacyjnie     |
|  | Wyrób medyczny  |
|  | Należy przeczytać instrukcję używania                     |
|  | Do jednorazowego użytku – nie stosować ponownie           |
|  | Nie stosować, jeśli opakowanie (saszetka) jest uszkodzone |
|  | Środki ostrożności  |
|  | Chronić przed światłem słonecznym                         |
|  | Chronić przed wilgocią                                    |
|  | Numer katalogowy  |
|  | Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu                 |



N1179LG20L30/0922 - XXXXXXXX