

DE

## Blephademodex®

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Sie möchten sie vielleicht noch einmal lesen.

### ANWENDUNGSGEBIETE

BLEPHADEMODEX sind sterile, mit einer Lotion getränkte Tücher zur täglichen Augenlidhygiene bei Demodex-Befall.

Nur zur Anwendung auf der Haut, direkten Kontakt mit den Augen vermeiden.

### GEEIGNET FÜR

Ausschließlich Erwachsene.

### GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden, wenn Sie allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe von BLEPHADEMODEX sind (siehe Produktbeschreibung).

**Aufgrund unzureichender Datenlage verwenden Sie BLEPHADEMODEX nicht, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.**

**Aufgrund unzureichender Datenlage sollte BLEPHADEMODEX nicht bei Kindern angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.**

### PRODUKTBESCHREIBUNG

BLEPHADEMODEX sind sterile, mit einer Lotion getränkte Tücher.

Die Lotion enthält: PEG-8, Polysorbat 80, Poloxamer 184, Terpinen-4-ol, PEG-6-glycerol-caprylocaprat (d. h. Macrogol-6-glycerol-caprylocaprat), Natriumhyaluronat, Dikaliumphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, gereinigtes Wasser.

BLEPHADEMODEX ist frei von aggressiven Reinigungsmitteln und frei von Konservierungsmitteln. BLEPHADEMODEX verfügt durch seine natürlichen Inhaltsstoffe über einen frischen Duft, der wenige Minuten nach der Anwendung verfliegt. Die Farbe der Tücher kann variieren. Dies ist normal und auf natürliche Pflanzenextrakte (Terpinen-4-ol, ein gereinigtes Teebaumol-Extrakt) zurückzuführen.

### NUTZEN, LEISTUNG UND WIRKUNGSWEISE

BLEPHADEMODEX wird empfohlen:

- für die tägliche Reinigung der Augenlider bei Demodex-Befall,
- zur Symptomlinderung bei Lidinfektionen oder –entzündungen (Blepharitis) durch Demodex-Befall

*Demodex* ist der am häufigsten vorkommende, mikroskopisch kleine Hautparasit, der jedoch bei vermehrtem Vorkommen zu Irritationen wie Jucken, Brennen, entzündeten Augenlidern, Rötungen der Lidränder und Fremdkörpergefühl führen kann. Zylindrische Schuppen am Wimpernansatz sind starke Anzeichen für einen Demodex-Befall.

*Demodex* werden nicht durch die üblichen täglich angewendeten Reinigungsprodukte entfernt und bedürfen einer speziellen Behandlung.

BLEPHADEMODEX entfernt Krusten, Schuppen, Verunreinigungen und Infektionserreger an den Augenlidern und Wimpern. BLEPHADEMODEX lindert die Symptome eines Demodex-Befalls, wie beispielsweise Jucken, Brennen, Trockenheitsgefühl und Lidrandentzündungen. Die Rötung der Augenlidränder und das Fremdkörpergefühl werden durch die Anwendung verringert.

BLEPHADEMODEX enthält Natriumhyaluronat, einen natürlichen Hautbefeuchter, der empfindliche Haut beruhigt und regeneriert. BLEPHADEMODEX ist gut verträglich.

Das Produkt wurde unter augenärztlicher Kontrolle getestet.

Das Produkt wurde unter augenärztlicher Kontrolle getestet.

### GENERELLE ANWENDUNGSHINWEISE

#### Dosierung:

- Leichte bis mäßige Symptome: 4 Wochen lang einmal täglich, vorzugsweise abends, anwenden.
- Mäßige bis schwere Symptome: 4 Wochen lang zweimal täglich, morgens und abends, anwenden.

Je nach Schwere der Symptome kann die Dosierung und Dauer der Behandlung von Ihrem Arzt angepasst werden.

Wie bei anderen ähnlichen Blepharitis-Behandlungen kann die gleichzeitige Verwendung von künstlicher Tränenflüssigkeit von Ihrem Arzt empfohlen werden.

Für die Verwendung von BLEPHADEMODEX ist keine besondere Schulung erforderlich.

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, entfernen Sie diese vor der Anwendung von BLEPHADEMODEX.

Waschen Sie sich vor der Anwendung gründlich die Hände.

Zum Öffnen reißen Sie die Verpackung auf (Abbildung 1) und entfalten Sie das innenliegende Tuch; verwenden Sie zum Öffnen keine Hilfsmittel.



Abbildung 1: Öffnen der Verpackung

Wickeln Sie das Tuch um die Spitze Ihres Zeigefingers.

Halten Sie die Augen geschlossen und legen Sie das Tuch vorsichtig auf Ihre Augenlider und den Wimpernansatz (Abbildung 2).

Massieren Sie sanft mit kleinen kreisenden Bewegungen und entfernen Sie eventuelle Krusten oder Sekrete.



Abbildung 2: Reinigung der Augenlider und Wimpern

Wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Tuch am anderen Auge.

BLEPHADEMODEX ist nicht ölig und muss nach dem Gebrauch nicht abgespült werden. Halten Sie Ihre Augen für 15 Sekunden nach der Anwendung geschlossen.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

Prüfen Sie vor dem ersten Gebrauch des Produktes, ob die Verpackung unversehrt ist: verwenden Sie das Produkt nur, wenn die Verpackung ungeöffnet ist.

Verwenden Sie jedes Tuch nur einmal, da es sonst möglicherweise nicht gut wirkt und zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen kann.

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nicht verbessern, wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal.

### WARNHINWEISE

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Vermeiden Sie es, BLEPHADEMODEX in die Augen zu bekommen; Sie könnten ein brennendes Gefühl verspüren. Wenn dies geschieht, spülen Sie Ihre Augen mit sauberem Wasser oder Kochsalzlösung.

### NEBENWIRKUNGEN

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet: brennendes Gefühl nach der Anwendung.

In solchen Fällen sollten Kontaktlinsenträger ihre Kontaktlinsen nicht wieder einsetzen. Wenn Sie nach der Anwendung dieses Produktes Nebenwirkungen oder ungewöhnliche Empfindungen feststellen, wenden Sie sich bitte an medizinisches Fachpersonal und teilen Sie die Informationen dem lokalen Vertrieb, dem Hersteller oder der zuständigen Gesundheitsbehörde mit (siehe Kontaktdaten am Ende der Gebrauchsanweisung).

### AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

Zwischen 8°C und 25°C lagern.

Nicht direkter Sonneneinstrahlung oder Feuchtigkeit aussetzen.

Entsorgen Sie das Tuch sofort nach der Anwendung.

Nach Ablauf des Verfallsdatums auf der Verpackung der Tücher und dem Umkarton das Produkt nicht mehr anwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag eines Monats, sofern die Verpackung unbeschädigt ist und das Produkt korrekt gelagert wurde.

Entsorgen Sie das Produkt verantwortungsbewusst und gemäß der lokalen Leitlinien (die Verpackung der Tücher und die Tücher sollten im Hausmüll entsorgt werden, der Umkarton und die Packungsbeilage sind recycelbar).

Erstellungsdatum und Version der Gebrauchsanweisung: Vers. 3 08/2020

### Hersteller:

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

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

### Vertrieb:

Thea Pharma GmbH  
Mariahilfer Str. 103/Stiege 3/ Top 52  
1060 WIEN, Österreich  
www.thea-pharma.at

### Gesundheitsbehörde:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien, Österreich  
www.basg.gv.at

CE 0459

FR

## Blephademodex®

Ce produit est un dispositif médical. Veuillez lire la notice avant de l'utiliser. Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

### INDICATIONS

BLEPHADEMODEX est une lingette stérile, imprégnée d'une lotion pour l'hygiène quotidienne des paupières en cas d'infection par *Demodex*.

Pour application cutanée seulement, ne pas appliquer directement dans les yeux.

### CONVIENT AUX UTILISATEURS SUIVANTS

Adultes uniquement.

### CONTRE - INDICATIONS

Ne pas utiliser BLEPHADEMODEX si vous êtes allergique à l'un des composants (voir Description du dispositif).

En l'absence de données suffisantes, n'utilisez pas BLEPHADEMODEX, si vous êtes enceinte ou si vous allaitez sans l'avis de votre médecin.

En l'absence de données suffisantes, BLEPHADEMODEX ne doit pas être utilisé chez les enfants sans l'avis de votre médecin.

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

BLEPHADEMODEX est une lingette stérile, imprégnée d'une solution.

La solution contient : PEG-8, Polysorbate 80, Poloxamer 184, Terpinène-4-ol, PEG-6 caprylic/capric glycérides (Macrogol 6 glycérol caprylocaprate), Hyaluronate de sodium, Hydrogénophosphate de potassium, Dihydrogénophosphate de potassium, Eau purifiée.

BLEPHADEMODEX ne contient ni détergent agressif ni conservateur. BLEPHADEMODEX dégage une odeur fraîche due à ses composants naturels : celle-ci se dissipe en quelques minutes après l'application.

La couleur de la lingette peut varier en raison de la présence d'extraits naturels de plantes (Terpinène-4-ol, un extrait purifié d'huile d'arbre à Thé), c'est un phénomène normal.

## BIENFAITS, PERFORMANCES ET MECANISMES D'ACTION

BLEPHADEMODEX est recommandé :

- pour l'hygiène quotidienne des paupières en cas d'infection par *Demodex*
- pour soulager les symptômes d'infection ou d'inflammation des paupières (blépharites) causés par *Demodex*

*Demodex* est le plus courant des parasites microscopiques de la peau mais lorsqu'il est en excès, des symptômes d'irritation tels que des démangeaisons, brûlures, lésions de la paupière, rougeurs du bord de la paupière et sensations de corps étranger peuvent apparaître.

La présence de pellicules cylindriques, qui persistent à la base des cils, est fortement évocatrice d'une infection par *Demodex*.

*Demodex* n'est pas éliminé par des produits d'hygiène quotidiens, et un traitement spécifique est nécessaire.

BLEPHADEMODEX élimine croûtes, pellicules, impuretés et agents infectieux des paupières et des cils. BLEPHADEMODEX soulage les symptômes liés à l'infection par *Demodex* tels que des démangeaisons, brûlures, dessèchement et inflammation du bord des paupières. Les rougeurs du bord des paupières et la sensation de corps étranger sont réduites.

La peau sensible est apaisée et régénérée par le hyaluronate de sodium, un agent d'hydratation naturel de la peau. BLEPHADEMODEX est bien toléré.

Ce produit a été testé sous contrôle ophtalmologique.

## RECOMMANDATIONS GENERALES

**Posologie :**

- Symptômes d'intensité faible à modérée : utiliser une fois par jour, de préférence le soir pendant 4 semaines.
- Symptômes d'intensité modérée à sévère : utiliser deux fois par jour, matin et soir pendant 4 semaines.

Votre professionnel de santé peut adapter la posologie et la durée du traitement en fonction de la sévérité des symptômes.

Comme pour les autres traitements similaires de la blépharite, l'usage concomitant de larmes artificielles peut être recommandé par votre professionnel de santé.

Aucune formation particulière n'est nécessaire pour utiliser BLEPHADEMODEX.

Si vous portez des lentilles de contact : vous devez les retirer avant d'utiliser BLEPHADEMODEX.

Lavez-vous soigneusement les mains avant d'utiliser la lingette.

Déchirez le sachet pour l'ouvrir (Figure 1) et déplier la lingette située à l'intérieur ; n'utilisez aucun outil pour ouvrir le sachet.



Figure 1 : Ouverture du sachet

Enroulez la lingette autour du haut de votre index.

En gardant l'oeil fermé, appliquez délicatement la lingette sur les paupières et à la base des cils (Figure 2).

Massez soigneusement les paupières par des petits mouvements circulaires, retirez toutes les croûtes, pellicules ou sécrétions.



Figure 2 : Nettoyage des paupières et des cils

Répétez ce geste sur l'autre oeil en utilisant une nouvelle lingette.

BLEPHADEMODEX n'est pas gras et ne nécessite pas d'être rincé après utilisation. Gardez l'oeil fermé 15 secondes après l'application.

## PRECAUTIONS D'UTILISATION

Vérifiez que l'emballage est bien intact avant la première utilisation : utiliser uniquement si le sachet n'est pas ouvert.

Ne pas réutiliser la lingette, car elle sera moins efficace et cela peut entraîner un risque de contamination.

Veillez contacter votre professionnel de santé si les symptômes empirent ou ne s'améliorent pas.

## AVERTISSEMENTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Évitez de mettre BLEPHADEMODEX dans l'oeil, vous risquez d'avoir une sensation de brûlure. En cas de contact avec les yeux, rincez à l'eau stérile ou avec une solution saline.

## EFFETS SECONDAIRES

L'effet indésirable suivant a été rapporté : sensation de brûlure après utilisation.

Dans ce cas, si vous portez des lentilles de contact ne les remettez pas.

Si vous remarquez un effet secondaire ou une sensation inhabituelle après avoir utilisé le produit, veuillez contacter un professionnel de santé et signaler le problème au distributeur local, au fabricant ou à une autorité de santé (voir les contacts en fin de notice).

## CONDITIONS DE STOCKAGE ET D'ELIMINATION DES DECHETS

À conserver entre 8 °C et 25 °C.

Ne pas exposer le produit à la lumière directe du soleil ou à l'humidité.

Jetez la lingette immédiatement après utilisation.

Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration indiquée sur le sachet ou l'emballage extérieur.

La date d'expiration se réfère au dernier jour du mois indiqué si l'emballage est resté intact et dans des conditions de stockage appropriées.

Éliminez les déchets de façon responsable conformément aux réglementations locales (le sachet et la lingette doivent être jetés avec les ordures ménagères, le carton extérieur et la notice sont recyclables).

Date d'émission et version de la notice : Ver.3 08/2020

Fabricant :

 Laboratoires Théa  
12 rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand  
Cedex 2 France  
www.laboratoires-thea.com  
section « Nous contacter »

Distributeur :

THEA PHARMA, Zone industrielle du Brézat  
12 rue Louis Blériot, 63100 Clermont-Ferrand

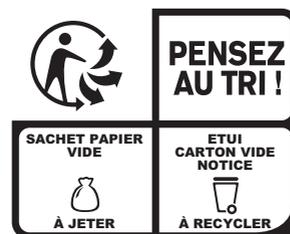
Autorité de santé :

ANSM 143/147, Boulevard Anatole France 93285 SAINT-DENIS CEDEX



SIGNIFICATION DES PICTOGRAMMES PRESENT SUR L'EMBALLAGE  
BEDEUTUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

	Fabricant Hersteller
	Numéro de lot Fertigungslosnummer, Charge
	Date de fabrication Herstellungsdatum
	Date limite d'utilisation Verwendbar bis
	Limites de température Temperaturbegrenzung
	Dispositif stérilisé par irradiation Strahlen-sterilisiert
	Dispositif médical Medizinprodukt
	Consulter la notice Gebrauchsanweisung beachten
	Usage unique Nicht wiederverwenden
	Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Avertissement Achtung



CONSIGNE POUVANT VARIER LOCALEMENT  
> WWW.CONSIGNESDETRI.FR