

Blephademodex®

Dit product is een medisch hulpmiddel. Lees de gebruiksaanwijzing voor gebruik.
Bewaar deze bijsluiter. Misschien moet u hem later opnieuw lezen.

INDICATIES

BLEPHADEMODEX is een steriel kompres, doordrenkt met een lotion voor de dagelijkse hygiëne van de oogleden in geval van een Demodex-infectie.

Uitsluitend voor gebruik op de huid, niet rechtstreeks in de ogen aanbrengen.

GESCHIKT VOOR

Enkel geschikt voor volwassenen.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik BLEPHADEMODEX niet bij allergie voor één van de bestanddelen (zie productbeschrijving).

Bij gebrek aan voldoende gegevens, gebruik BLEPHADEMODEX niet indien u zwanger bent of borstvoeding geeft, tenzij op aanraden van uw arts.

Bij gebrek aan voldoende gegevens, mag BLEPHADEMODEX niet worden gebruikt bij kinderen, tenzij op aanraden van uw arts of zorgverlener.

PRODUCTBESCHRIJVING

BLEPHADEMODEX is een steriel kompres, doordrenkt met een lotion.

De lotion bevat: PEG-8, Polysorbaat 80, Poloxameer 184, Terpineen-4-ol, PEG-6 caprylzuur/caprinezuur glyceriden (Macrogol 6 glycerol caprylocapraat), Natriumhyaluronaat, Dikaliumpyrofosfaat, Kaliumdiwaterstoffosfaat, Gezuiverd water. BLEPHADEMODEX is vrij van agressieve detergents en vrij van conserveermiddelen.

BLEPHADEMODEX heeft een 'frisse' geur vanwege de natuurlijke bestanddelen; deze verdwijnt binnen enkele minuten na het aanbrengen.

De kleur van het kompres kan variëren. Dit komt door het gebruik van natuurlijke plantenextracten (Terpineen-4-ol, een gezuiverd extract van Tea tree olie) en is volkomen normaal.

VOORDEEL, FUNCTIE EN WERKINGSMECHANISME

BLEPHADEMODEX is aanbevolen:

- voor de dagelijkse hygiëne van de oogleden in geval van Demodex-infectie,
- voor het verlichten van symptomen van ooglidinfectie of -ontsteking (blepharitis) veroorzaakt door Demodex.

Demodex is de meest voorkomende microscopische huidparasiet maar wanneer deze in overvloed aanwezig zijn, kunnen irritaties zoals jeuk, branderig gevoel, pijnlijke oogleden, roodheid van de ooglidrand en een gevoel van een vreemd lichaam optreden.

De aanwezigheid van cilindervormige huidschiffers, die zich aan de basis van de wimpers bevinden, is een sterke aanwijzing voor Demodex-infectie.

Demodex wordt niet verwijderd door gebruik van dagelijkse reinigingsproducten, maar vereist een specifieke behandeling.

BLEPHADEMODEX verwijdert korstjes, huidschiffers, onzuiverheden en besmettelijke stoffen op oogleden en wimpers. BLEPHADEMODEX verbetert de symptomen gelinkt aan een Demodex-infectie, zoals jeuk, branderigheid, droogheid en ontsteking van de ooglidrand. De roodheid van de ooglidrand en het gevoel van een vreemd voorwerp in het oog worden verminderd.

Het bevat natriumhyaluronaat, een natuurlijk hydraterend middel dat de gevoelige huid kalmeert en regenereert.

BLEPHADEMODEX wordt goed verdragen.

Het product is getest onder oogheelkundig toezicht.

ALGEMENE AANBEVELINGEN VOOR GEBRUIK

Dosering

- Milde tot matige symptomen: gebruik eenmaal per dag, bij voorkeur 's avonds gedurende 4 weken.
- Matige tot ernstige symptomen: gebruik tweemaal per dag, 's morgens en 's avonds gedurende 4 weken.

Uw arts of zorgverlener kan de dosering en de duur van de behandeling aanpassen afhankelijk van de ernst van de symptomen.

Zoals bij andere gelijkaardige behandelingen voor blepharitis, kan het gelijktijdig gebruik van kunststranen worden aanbevolen door uw zorgverlener.

Er is geen specifieke training vereist voor het gebruik van BLEPHADEMODEX.

Indien u contactlenzen draagt, dienen deze verwijderd te worden voor het gebruik van BLEPHADEMODEX.

Was de handen grondig voor gebruik van de kompressen. Open het zakje (Figuur 1) en ontvouw het kompres dat er gebruik geen enkel voorwerp om het zakje te openen.



Figuur 1: Openen van het zakje

Wikkel het kompres rond de top van uw wijsvinger. Houd het oog gesloten en breng het kompres voorzichtig aan de oogleden en de aanzet van de wimpers (Figuur 2). Masseer zachtjes met kleine cirkelvormige bewegingen om korstjes en afscheiding te verwijderen.



Figuur 2:

Reinigen van oogleden en wimpers

Herhaal deze handeling ter hoogte van het andere oog en gebruik hiervoor een nieuw kompres.

BLEPHADEMODEX is niet vettig en dient na gebruik niet te worden afgespoeld.

ud uw oog na gebruik van het kompres 15 seconden gesloten.

VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

Controleer of de verpakking intact is voor het eerste gebruik: gebruik enkel indien het zakje ongeopend is.

Gebruik een kompres nooit meer dan één keer, omdat het dan misschien niet zo effectief is en besmetting kan veroorzaken. Contacteer een arts of zorgverlener indien de symptomen erger worden of niet verbeteren.

WAARSCHUWINGEN

Buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Zorg ervoor dat BLEPHADEMODEX niet in de ogen komt; u kunt een branderig gevoel ervaren. Als dit gebeurt, spoel dan met steriel water of een zoutoplossing.

BIJWERKINGEN

Volgende bijwerkingen met BLEPHADEMODEX werden gemeld: brandend of jeukend gevoel gedurende enkele minuten na gebruik, roodheid of zwelling van de oogleden, roodheid van het oog, allergische reacties. In dergelijke gevallen mogen contactlensdragers hun lenzen niet terugplaatsen.

Als u na het gebruik van dit product bijwerkingen of ongebruikelijke gewaarwordingen constateert, neem dan contact op met een zorgverlener en rapporteer de informatie aan de lokale verdeler, aan de fabrikant of aan uw lokale gezondheidsinstantie (zie contactgegevens aan het einde van de gebruiksaanwijzing).

BEWARINGS- EN VERNIETIGINGSVOORWAARDEN

Bewaren tussen 8°C en 25°C.

Stel het product niet bloot aan direct zonlicht of vochtigheid. Het kompres onmiddellijk na gebruik weggooiden.

Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum die duidelijk is aangegeven op het zakje en de buitenverpakking.

De houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van die maand, op voorwaarde dat de verpakking intact is en correct werd bewaard.

Het product op een verantwoorde manier weggooiden en in overeenstemming met de lokale richtlijnen (het zakje en het doekje moeten worden weggegooid als huishoudelijk afval, de buitenverpakking en de bijsluiter zijn recyclebaar).

Uitgavedatum en versie van de gebruiksaanwijzing:

Ver. 5 07/2022

Fabrikant:

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

www.laboratoires-thea.com

Sectie « Contact us »



Verdeler:

Théa Pharma, Poortakkerstraat 91/0301. B-9051 Gent.
www.thea.be

Gezondheidsinstanties:

Federal Agency for Medicines and Health Products
Health Products Division, Afdeling Vigilantie,
Postbus 97, B-1000 Brussel Madou
Tel: +32 2 524 80 00 – Fax: +32 2 524 81 20
e-mail: meddev@afmps.be – www.fagg-afmps.be



Verdeler:

Théa Pharma, Poortakkerstraat 91/0301. B-9051 Gent.
www.thea.be

Gezondheidsinstanties:

Ministère de la Santé, Villa Louvigny
Allée Marconi, L-2120 Luxembourg
Tel: +352 24785500, e-mail: info@ms.public.lu



Verdeler:

Théa Pharma B.V., Nederland, Mollerusweg 82B
2031 BZ Haarlem, info.netherlands@theapharma.com

Gezondheidsinstanties:

Inspectie voor de Gezondheidszorg, Stadsplateau 1,
3521 AZ Utrecht, Postbus 2680 3500 GR Utrecht
Tel: +31 88 120 50 000, e-mail: meldpunt@igz.nl – www.igz.nl

CE 0459