

Blephaclean®

Ovo je medicinski proizvod.
Prije uporabe pročitajte uputu.
Sačuvajte ovu uputu.

Možda ćete je trebati ponovno pročitati.

NAMJENA

BLEPHACLEAN je namijenjen dnevnoj higijeni vjeđa. Samo za uporabu na koži, izbjegavajte dodir s očima.

PROIZVOD JE POGODAN ZA

- odrasle,
- djecu stariju od 3 mjeseca: proizvod trebaju davati roditelji ili skrbnici.

KONTRAINDIKACIJE

Nemojte koristiti BLEPHACLEAN ako ste alergični na bilo koji od njegovih sastojaka (vidjeti Opis medicinskog proizvoda).

Zbog nedovoljno podataka, nemojte koristiti BLEPHACLEAN ako ste trudni ili dojite, osim ako ste tako dogovorili s liječnikom.

OPIS MEDICINSKOG PROIZVODA

BLEPHACLEAN su sterilne krpice, impregnirane losionom, za dnevnu higijenu vjeđa.

Losion sadrži: kapriloil glicin, natrijev hialuronat, PEG 8, poloksamer 184, polisorbitat 20, propilenglikol, ekstrakt centele (propilenglikol, ekstrakt *Centella asiatica* in voda), kompleks za regulaciju izlučivanje sebuma bez konzervansa (propilenglikol, ekstrakt korijena irisa (*Iris florentina*), cinkov sulfat, alkohol, natrijev hidroksid ili kloridna kiselina in voda), PEG 6 kaprilni/kapratni gliceridi (tj. makrogol 6 glicerol kaprilokaprat), dikalijev fosfat, natrijev hidroksid, kalijev dihidrogen fosfat, pročišćena voda.

Boja krpica može se promijeniti zbog prisustva prirodnih biljnih ekstrakata što je normalna pojava. **KORIST, UČINKOVITOST I NAČIN DJELOVANJA** BLEPHACLEAN su sterilne krpice za dnevnu higijenu vjeđa, osobito u slučaju:

- ako imate osjetljivu kožu, vjeđe ili oči.
- ako trebate ukloniti prašinu, pelud ili iscjedak s vaših vjeđa. To može biti dio liječenja alergije ili infekcije očiju.
- ako imate upalu ili infekciju vjeđa, kao što su blefaritis, disfunkcija Meibomovih žlijezda, ječmenac, halacion. Ta stanja mogu uzrokovati simptome suhoga oka, kao što su svrbež, osjećaj pijeska u oku, bol u oku i/ili crvenilo oka.
- ako trebate očistiti vjeđe prije ili nakon oftalmoloških zahvata, kao što su npr. terapijske injekcije u oko (injekcije u staklasto tijelo), laserske operacije (LASIK ili PRK) ili operacije katarakte. Zato što se dobro podnosi BLEPHACLEAN također možete koristiti i nakon operacije, prema uputi vašeg liječnika ili oftalmologa.

BLEPHACLEAN uklanja prašinu, pelud ili iscjedak s vjeđa i održava njihovu čistoću.

BLEPHACLEAN je ugodan za kožu u području očiju i njenu prirodnu floru.

Proizvod je ispitivan pod nadzorom oftalmologa.

NAČIN UPORABE

Doziranje:

Prije operacije na oku, koristite **2 puta dnevno** tijekom 5 dana ili kako ste se dogovorili sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

U drugim slučajevima, koristite **2 puta dnevno**, ujutro i navečer tijekom 3 tjedna a zatim jednom dnevno tijekom 3 mjeseca ili kako ste se dogovorili sa svojim liječnikom ili ljekarnikom. Neke bolesti vjeđa su kronične pa ćete higijenu vjeđa trebati provoditi dugotrajno.

Za uporabu BLEPHACLEANA nije potrebna posebna obuka.

Ako nosite kontaktne leće, morate ih ukloniti prije uporabe BLEPHACLEANA.

Prije uporabe temeljito operite ruke.

Otvorite vrećicu (Slika 1) i izvucite krpicu. Nemojte koristiti alat za otvaranje vrećice.



Slika 1: Otvoravanje vrećice

Krpicu omotajte oko kažiprsta tako da prekrijete vrh prsta.

Zatvorite oko a zatim krpicom nježno dodirnete vjeđu i korijen trepavica (Slika 2).

Pazljivo masirajte vjeđu malim kružnim pokretima. Tako ćete odstraniti ljušvice, sekrete ili kozmetiku.



Slika 2: Čišćenje vjeđa i trepavica

Stanite pred ogledala i lagano povucite donju vjeđu prema dolje. Krpicom, koju ste prethodno omotali oko prsta druge ruke trljajte rub donje vjeđe (Slika 3).



Slika 3: Čišćenje rubova vjeđa

Postupak ponovite na drugom oku koristeći novu krpicu.

Nakon uporabe BLEPHACLEAN krpica ispiranje nije potrebno.

MJERE OPREZA

Prije prve uporabe provjerite je li pakiranje neoštećeno. Koristite samo ako je vrećica neotvorena. Krpicu ne koristite ponovno, jer neće više biti tako učinkovita, a može doći do kontaminacije.

Ako se vaši simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju, obratite se zdravstvenom djelatniku.

UPOZORENJA

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Pazite da BLEPHACLEAN ne dođe u dodir s vašim očima jer u tom slučaju možete osjetiti peckanje.

Ako se to dogodi, isperite oči vodom ili fiziološkom otopinom.

NUSPOJAVE

Zabilježene su sljedeće nuspojave: osjećaj peckanja ili svrbež nekoliko minuta nakon uporabe, te crvenilo ili oticanje vjeđa, crvenilo oka i alergijske reakcije. U takvim slučajevima, osobe koje koriste kontaktne leće trebaju ih ukloniti.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu ili se nakon uporabe ovog proizvoda osjećate neobičajeno, obratite se zdravstvenom djelatniku i obavijestite o tome lokalnog distributera, proizvođača ili nadležno regulatorno tijelo (kontakti podaci nalaze se na kraju ove upute).

ČUVANJE I ODLAGANJE PROIZVODA

Čuvati na temperaturi između 8°C i 25°C.

Ne izlažite proizvod izravnoj sunčevoj svjetlosti ili vlazi. Nakon upotrebe krpicu odmah bacite.

Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti, koji je označen na vrećici i kutiji.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca, ako je proizvod neoštećen i pravilno čuvan.

Proizvod odložite odgovorno i u skladu s lokalnim propisima (vrećicu treba odlagati kao kućni otpad, kutija i uputa mogu se reciklirati).

Verzija upute za uporabu i datum izdavanja:

verzija 5, 08/2022.

Proizvođač:

Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand
Cedex 5, Francuska

www.laboratoires-thea.com

Odjeljak « Contact us »

Distributer: INSPHARMA d.o.o., Ulica Roberta

Frangaša Mihanovića 9,

10 110 Zagreb

Ovlaštena regulatorna tijela:

Ministarstvo zdravstva, Uprava za zaštitu zdravlja

Ksaver 200a, 10 000 Zagreb

Tel: +385 1 4607555, Faks: +385 1 4677076

www.zdravlje.hr

Agencija za lijekove i medicinske proizvode

Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb

Tel: +385 1 4884 100, Faks: +385 1 4884 110

e-mail: halmed@halmed.hr – www.halmed.hr



Blephaclean®

Ta izdelek je medicinski pripomoček.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo. Navodilo obdržite. Morda ga boste kasneje morali zopet prebrati.

NAMEN UPORABE

BLEPHACLEAN je namenjen dnevni higijeni vek.

Samo za uporabo na koži. Izogibajte se neposrednemu stiku z očmi.

PRIPOMOČEK JE PRIMEREN ZA

- odrasle,
- otroke, starejše od 3 mesecev: Izdelek morajo pri otroku uporabiti starši ali skrbniki.

KONTRAINDIKACIJE

Krpice BLEPHACLEAN ne uporabljajte, če ste alergični na katero od sestavin izdelka (glejte poglavje Opis medicinskega pripomočka).

Ker na voljo ni zadostnih podatkov, krpice BLEPHACLEAN ne uporabljajte, če ste noseči ali dojite, razen če ste se tako dogovorili z zdravnikom.

OPIS MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

BLEPHACLEAN so sterilne krpice, prepregnene z losionom, za dnevno higijeno vek.

Losion vsebuje: kapriloil glicin, natrijev hialuronat, PEG-8, poloksamer 184, polisorbitat 20, propilenglikol, izvleček vodnega popnjaka (propilenglikol, izvleček *Centella asiatica* in voda), kompleks za uravnavanje izločanja loja brez konzervansov (propilenglikol, izvleček korenine irisa (*Iris florentina*), cinkov sulfat, alkohol, natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina in voda), PEG-6 kaprilni/kapratni gliceridi (tj. makrogol-6-glicerol-kaprilokaprat), dikalijev fosfat, natrijev hidroksid, kalijev dihidrogen fosfat, pročišćena voda.

Barva krpice (losjona, s katerim so prepregnene) se lahko spreminja. To se zgodi zaradi naravnih rastlinskih izvlečkov in je normalen pojav.

KORISTI, UČINKOVITOST IN NAČIN DELOVANJA

BLEPHACLEAN so sterilne krpice, namenjene dnevni higijeni vek, še posebej v primerih:

- ko imate občutljivo kožo, veke ali oči.
- če morate odstraniti prah, cvetni prah ali izločke z vaših vek. To je lahko del zdravljenja alergije ali okužb oči.
- vnetja ali okužbe vek, kot so blefaritis, okvara meibomovih žlez, ječmen ali halaziji. Ta stanja lahko povzročijo simptome suhega očesa, kot so srbenje, občutek peska v očeh, bolečina v očesu in/ali rdeče oko.
- ko morate čistiti veke pred ali po posegu na očeh, kot so npr. terapijske injekcije v oko (injekcije v steklovino), laserska operacija (LASIK ali PRK) ali operacija sive mrene. Ker BLEPHACLEAN uporabniki dobro prenašajo, ga po dogovoru z zdravnikom lahko uporabljate tudi po posegu na očeh.

BLEPHACLEAN odstrani prah, cvetni prah ali izločke z vaših vek.

Hkrati je prijazen do kože okoli oči in njene naravne flore.

Izdelek je bil preizkušen pod nadzorom oftalmologov.

KAKO UPORABLJATI TA PRIPOMOČEK

Odmerjanje:

Pred kirurškim posegom na očeh uporabljajte **2-krat dnevno** 5 dni oziroma kakor ste se dogovorili z zdravnikom ali farmacevtom.

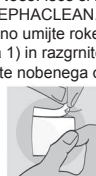
Za druge primere uporabljajte **2-krat dnevno** zjutraj in zvečer 3 tedne in nato enkrat dnevno 3 mesece oziroma kakor ste se dogovorili z zdravnikom ali farmacevtom. Nekatera obolenja vek so kronična in morda boste morali higijeno vek izvajati dolgotrajno.

Za uporabo krpice BLEPHACLEAN ni potrebnega posebnega usposabljanja.

Če nosite **kontaktne leče**: leče si morate odstraniti preden uporabite BLEPHACLEAN.

Pred uporabo si skrbno umijte roke.

Odprite vrećico (slika 1) in razgrnite krpico. Za odpiranje vrećice ne uporabljajte nobenega orodja.



Slika 1: Odpiranje vrećice

Krpico si ovijte okoli kazalca, tako da s krpico prekrijete konico prsta.

Zaprte oko in se nato z blazinico prsta prekrito s krpico nežno dotaknite vek in korena trepalnic (slika 2).

Predvidno masirajte veke z majhnimi krožnimi gibi. Tako boste nežno odstranili skorjo, izločke ali ostanke ličil.



Slika 2: Čišćenje vek in trepalnic

Postavite se pred ogledalo, spodnjo veko nežno povlecite navzdol in nato z blazinico prsta, prekrita s krpico, nežno podrgnite po robu spodnje veke (slika 3).



Slika 3: Čišćenje robov vek

Z novo krpico postopek ponovite tudi na drugem očesu.

Ispiranje vek po uporabi ni potrebno.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Pred prvo uporabo preverite, da je ovojnina nepoškodovana. Uporabite samo, če je vrečica neodprta.

Posamezno krpico lahko uporabite samo enkrat, ponovna uporaba je lahko neučinkovita ter lahko vodi v onesnaženje.

Če se simptomi poslabšajo ali ne izboljšajo, obvestite zdravstvenega delavca.

OPOZORILA

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Pazite, da vam BLEPHACLEAN ne pride v stik z očmi, v tem primeru lahko oči zapečejo. Če se to zgodi, oko sperite s sterilno vodo ali fiziološko raztopino.

NEŽELENI UČINKI

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih: pekoč ali srbeč občutek nekaj minut po uporabi, rdečina ali oteklina vek, rdeče oči, alergijske reakcije. Če nosite kontaktno lečo, si jih v tem primeru ne smete ponovno vstaviti.

Če opazite katerikoli neželeni učinek ali nenavadne oblike po uporabi tega izdelka, obvestite zdravstvenega delavca in sporočite to informacijo ali lokalnemu distributerju, proizvajalcu ali pristojnemu regulatornemu organu (kontaktni podatki so na koncu teh navodil).

SHRANJEVANJE IZDELKA IN ODLAGANJE

Shranjujte pri temperaturi med 8°C in 25°C.

Bakterije ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi ali vlagi.

Po uporabi krpico nemudoma zavrzite.

Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vrečici in škatli.

Rok uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca in velja, če je izdelek neodprt in nepoškodovan in je bil shranjen pravilno. Izdelek zavrzite odgovorno v skladu z lokalnimi smernicami (vrečico je treba zavreči med gospodinjinske odpadke, škatlico in navodilo za uporabo je mogoče reciklirati).

Različica navodil za uporabo in datum izdaje:

Ver.5, 08/2022

Proizvajalec:

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

www.laboratoires-thea.com

Meni « Contact us »

Distributer: INSPHARMA d.o.o., Bravničarjeva ulica 13, 1000 Ljubljana

Pristojni regulatorni organ: Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke
Slovenčeva ulica 22, 1000 Ljubljana, Slovenija

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-mail: info@jazmp.si; meddev@jazmp.si

www.jazmp.si

CE 0459

SR

Blephaclean®

Ovaj proizvod je medicinsko sredstvo.

Pre uporabe prečitati uputstvo.

Sačuvajte ovo uputstvo. Možda će biti potrebno da ga ponovno pročitate.

NAMENA

BLEPHACLEAN je namenjen dnevnoj higijeni očnih kapaka.

Samo za uporabo na koži, izbegavajte dodir sa očima.

PROIZVOD JE POGODAN ZA

- odrasle,

- decu stariju od 3 meseca: potrebno je da roditelji ili staratelji primenjuju proizvod kod dece.

KONTRAINDIKACIJE

Nemojte koristiti BLEPHACLEAN ako ste alergični na bilo koji od njegovih sastojaka (videti Opis medicinskog sredstva).

Usled nedostatka dovoljno podataka, nemojte koristiti BLEPHACLEAN ako ste trudni ili dojite, osim ako vam upotrebu nije preporučio Vaš lekar.

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

BLEPHACLEAN su sterilne krpice, impregnirane losionom, za dnevnu higijenu očnih kapaka.

Losion sadrži: kaprilol-glicin, natrijum-hijaluronat, PEG 8, poloksamer 184, polisorbit 20, propilen-glikol, ekstrakt centele (propilen-glikol, ekstrakt *Centella asiatica* i voda), kompleks za regulaciju izlučivanja sebuma bez konzervansa (propilen-glikol, ekstrakt korena irisa (*Iris florentina*), cink-sulfat, alkohol, natrijum-hidroksid ili hlorigovodonična kiselina i voda),

PEG 6 kaprilol/kapratni gliceridi (tj. Makrogol-6-glicerol-kaprilokaprat), dikalijum-fosfat, natrijum-hidroksid, kalijum-dihidrogen fosfat, prečišćena voda.

Može doći do promene boje krpica usled prisutstva prirodnih biljnih ekstrakata. Ovo je normalna pojava.

KORIST, EFIKASNOST I NAČIN DELOVANJA

BLEPHACLEAN su sterilne krpice za dnevnu higijenu očnih kapaka, posebno u slučaju:

- ako imate osetljivu kožu, očne kapke ili oči.
- ako je potrebno da uklonite prašinu, polen ili iscedak sa Vaših očnih kapaka. Ovo može biti deo nege kada imate alergije ili infekcije očiju.
- ako imate upalu ili infekciju kapaka, kao što su blefaritis, poremećaj Meibomovih žlezda, čmčak ili halacion. Ova stanja mogu uzrokovati suvoću oka, praćenu simptomima kao što su svrab, osećaj peska u oku, bol u oku i/ili crvenilo oka.
- ako je potrebno da očistite očne kapke pre ili posle hirurških zahvata na oku, kao što su npr. terapijske injekcije u oko (injekcija u staklasto telo oka - intravitrealna injekcija), laserska operacija oka (LASIK ili PRK) ili operacije katarakte. Zbog dobre podnošljivosti, BLEPHACLEAN se takođe može koristiti i nakon hirurškog zahvata, prema preporuci Vašeg lekara ili oftalmologa.

BLEPHACLEAN uklanja prašinu, polen ili iscedak sa očnih kapaka i održava njihovu čistoću.

BLEPHACLEAN je prijetan za kožu oko očiju i njenu prirodnu bakterijsku floru.

Proizvod je ispitan za oftalmološku primenu.

NAČIN UPOTREBE

Doziranje:

- Pre operacije na oku, koristite **2 puta dnevno** tokom 5 dana ili onako kako vam je rekao Vaš lekar ili farmaceut.
- U drugim slučajevima, koristite **2 puta dnevno**, ujutro i uveče tokom 3 nedelje, a zatim jednom dnevno tokom 3 meseca ili onako kako vam je rekao Vaš lekar ili farmaceut.

Neka stanja očnih kapaka su hronična, pa može biti potrebno da nastavite sa higijenom očnih kapaka tokom dužeg vremenskog perioda.

Za upotrebu BLEPHACLEANA nije potrebna posebna obuka.

Ako nosite kontaktna sočiva, morate ih ukloniti pre upotrebe BLEPHACLEANA.

Pre upotrebe dobro operite ruke.

Otvorite kesicu (Slika 1) i izvucite krpicu. Nemojte koristiti nikakav alat za otvaranje kesice.



Slika 1: Otvaranje kesice

Krpicu omotajte oko kažiprsta tako da prekrijete vrh prsta.

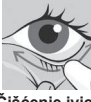
Zatvorite oko a zatim krpicom nežno dodirnete kapak i koren trepavica (Slika 2).

Pazljivo masirajte kapak malim kružnim pokretima. Na taj način ćete ukloniti skorele nečistoće, sekret ili šminku.



Slika 2: Čišćenje kapaka i trepavica

Stanite pred ogledalo i lagano povucite donji kapak prema dole. Krpicom, koju ste prethodno omotali oko prsta druge ruke, protirajte ivicu donjeg kapka (Slika 3).



Slika 3: Čišćenje ivica kapaka

Postupak ponovite na drugom oku koristeći novu krpicu.

Nakon upotrebe BLEPHACLEAN krpica, ispiranje nije potrebno.

MERE OPREZA

Pre prve upotrebe proverite da li je pakovanje neoštećeno: koristite samo ako je kesica neotvorena. Krpicu ne koristite ponovno, jer neće više imati isti efekat, a može doći i do kontaminacije.

Ako se vaši simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju, obratite se zdravstvenom radniku.

UPOZORENJA

Čuvati van vidokrug i domaćih dece.

Vodite računa da BLEPHACLEAN ne dođe u dodir sa vašim očima jer u tom slučaju možete osetiti peckanje. Ako se to dogodi, isperite oči vodom ili fiziološkim rastvorom.

NEŽELJENE REAKCIJE

Prijavljene su sledeće neželjene reakcije: osećaj peckanja ili svrab nekoliko minuta nakon upotrebe, zatim crvenilo ili oticanje očnih kapaka, crvenilo oka i alergijske reakcije.

U takvim slučajevima, osobe koje koriste kontaktna sočiva bi trebalo da ih uklone.

Ako primetite bilo koju neželjenu reakciju ili se nakon upotrebe ovog sredstva osećate neobičajeno, obratite se zdravstvenom radniku i obavestite lokalnog distributera, proizvođača ili nadležno regulatorno telo (vidi kontakte na kraju uputstva za upotrebu).

ČUVANJE I ODLAGANJE PROIZVODA

Čuvati na temperaturi između 8°C i 25°C.

Ne izlažite proizvod direktnoj sunčevoj svetlosti ili vlazi. Nakon upotrebe odmah bacite krpicu.

Ne koristiti nakon isteka roka upotrebe, koji je označen na kesici i spoljašnjoj kutiji.

Rok upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca, ukoliko je proizvod neoštećen i pravilno čuvan.

Proizvod odložite odgovorno i u skladu s lokalnim propisima (kesicu treba odlagati kao kućni otpad, spoljašnja kutija i uputstvo se mogu reciklirati).

Datum revizije uputstva za upotrebu: 5 08/2022

Proizvođač:

Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand
Cedex 2, Francuska
www.laboratoires-thea.com

Odeljak « Contact us »

Ovlašteni zastupnik proizvođača:

INSPHARMA S d.o.o., Vladimira Popovića 6, 11070 Beograd

Broj rešenja o registraciji medicinskog sredstva:

515-02-01150-21-003 od 14.05.2021. godine

Nadležno regulatorno telo:

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Srbija

Faks +381 11 3951 131, +381 11 3951 147

www.alims.gov.rs,

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

CE 0459

ZNAČENJE SIMBOLA NA PAKIRANJU

POMEN SIMBOLOV NA EMBALAŽI

ZNAČENJE PIKTOGRAMA NA PAKOVANJU

	Proizvođač Proizvajalec Proizvođač		Broj serije Številka serije Broj serije
	Datum proizvodnje Datum izdelave Datum proizvodnje		Raspon temperature čuvanja Temperaturno območje za shranjevanje Raspon temperature čuvanja
	Rok trajnosti Rok uporabnosti Rok upotrebe		Sterilizirano zračenjem Sterilizirano s sevanjem Sterilizirano zračenjem
	Medicinski proizvod Medicinski pripomoček Medicinsko sredstvo		Pročitati uputu za uporabu Preberite navodilo za uporabo. Pročitati uputstvo za upotrebu
	Upozorenje Opozorila Upozorenje		Čuvati zaštićeno od svetlosti Hranite stran od sončne svetlobe! Čuvati zaštićeno od sunčeve svetlosti
	Čuvati na suhom mjestu Hranite na suhom mjestu Čuvati na suvom mjestu		Kataloški broj Kataloška številka Kataloški broj
	Za jednokratnu uporabu Za jednokratnu uporabu Za jednokratnu upotrebu		Ne koristiti ako je proizvod oštećen Ne uporabite, če je izdelek poškodovan. Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Jedinstveni identifikator medicinskog proizvoda Edinstveni identifikator medicinskog pripomočka Jedinstveni identifikacioni broj medicinskog sredstva		

Théa

N1179LG20L03/1223 - 2380121