

# Blephademode®

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 getränktes Tücher zur täglichen Augenlidhygiene bei Demodex-Befall. Nur zur Anwendung auf der Haut, direkten Kontakt mit den Augen vermeiden.

## EGEIGNET FÜR

Ausschließlich Erwachsene.

## GEGENANZEIGEN

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

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 getränktes Tücher.

Die Lotion enthält: PEG-8, Polysorbit 80, Poloxamer 184, Terpineol-4-ol, PEG-6-glycerol-caprylocaprat (d.h. Macrogol-6-glycerol-caprylocaprat), Natriumhyaluronat, Kaliumphosphat, 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 (Terpineol-4-ol, ein gereinigtes Teabaumöl-Extrakt) zurückzuführen.

## NUTZEN, LEISTUNG UND WIRKUNGSWEISE

BLEPHADEMODEX wird empfohlen:

- für die tägliche Reinigung der Augenlider bei Demodex-Befall,
- zur Symptombesserung 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 Lideräder und Fremdkörpergefühl führen kann.

Zylindrische Schuppen am Wimpernansatz sind starke Anzeichen für einen Demodex-Befalls.

Demodex werden nicht durch die üblichen täglich angewendeten Reinigungsprodukte entfernt und bedürfen einer speziellen Behandlung.  
BLEPHADEMODEX entzieht 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 Hautofeuchter, der empfindliche Haut beruhigt und regeneriert.

BLEPHADEMODEX ist gut verträglich.

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 Kontaktdata am Ende der Gebrauchsanweisung).

## AUFWERBUNG UND ENTSORGUNG

Zwischen 8°C und 25°C lagern.

Nicht direkte 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 Haushalt entsorgt werden, der Umkarton und die Packungsbeilage sind recycelbar).  
**Ausstellungsdatum 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](http://www.laboratoires-thea.com)

Abschnitt « Contact us »



## Händler:

Théa Pharma, Serskampsteenweg 52

B-9230 Wetteren, [www.thea.be](http://www.thea.be)

### Gesundheitsbehörde:

Federal Agency for Nuclear Control Health Protection Unit Rue Ravenstein 36, 1000 Brussels

Tel: +32 2 289 21 11 – Fax: +32 2 289 21 12

e-mail: [pointcontact@fancf.gov.be](mailto:pointcontact@fancf.gov.be) – [www.fancf.gov.be](http://www.fancf.gov.be)

Federal Agency for Medicines and Health Products Health Products Division Place Victor Horta 40/40, 1060 Brussels

Tel: +32 2 524 80 00 – Fax: +32 2 524 81 20

e-mail: [meddev@afmps.be](mailto:meddev@afmps.be) – [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

 € 0459

bestandteile (siehe 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 voloende gegevens, mag** BLEPHADEMODEX niet worden gebruikt bij kinderen, tenzij op aanraden van uw arts.

## PRODUCTBESCHRIJVING

BLEPHADEMODEX is een steriel kompres, doordrenkt met een lotion.

De lotion bevat: PEG-8, Polysorbita 80, Poloxamer 184, Terpineol-4-ol, PEG-6 caprylic/capricneurit glyceriden (Macrogol 6 glycerol caprylic/caprate), Natriumhyaluronat, Dikaliumfosfaat, Kaliumpuffer, Natriumhydroxide, Gezuiverd water. BLEPHADEMODEX is vrij van agressieve detergenten en vrij van bewaarmiddelen.

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 (Terpineol-4-ol, een gezuiverd extract van Tea tree olie) en is volkomen normaal.

## VOORDEL, 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 wannerde deze in overvloed aanwezig zijn, kunnen irriterende symptomen zoals jeuk, branderig gevoel, pijnlijke oogleden, roodheid van de oogrand en een gevoel van een vreemd lichaam optreden.

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

Demodex wordt niet verwijderd door de dagelijks gebruikte reinigingsproducten, maar vereist een specifieke behandeling. BLEPHADEMODEX verwijderd korstjes, huidschilders, onzuivere en besmettelijke agentia op oogleden en wimpers. BLEPHADEMODEX verbetert de symptomen gelinkt aan een Demodex-infectie, zoals jeuk, branderigheid, droogheid en ontsteking van de oogrand. De roodheid van de ooglidrand en het gevoel van een vreemd voorwerp in het oog worden verminderd.

Het bevat natriumhyaluronat, een natuurlijk hydraterend middel dat de gevoelige huid kalmeert en regenerert. BLEPHADEMODEX wordt goed verdragen.

Het product is getest onder oftalmologisch 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 kan de dosering en de duur van de behandeling aanpassen volgens de ernst van de symptomen.

Zoals bij andere gelijkaardige blepharitisbehandelingen, kan het gelijktijdig gebruik van kunsttranen worden aanbevolen door uw oogverlener.

Erg is een specifieke training vereist voor het gebruik van BLEPHADEMODEX.

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

Was de handen grondig voor gebruik van de kompressen. Open de folie van het zakje (Figuur 1) en ontwerp het kompres dat erin zit; 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 op de oogleden und de aanzet van de wimpers (Figuur 2). Masseer zachtjes met kleine cirkelvormige bewegingen om korstjes en afscheidende te verwijderen.



Figuur 2:

Reinigen von oogleden und Wimpers

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

BLEPHADEMODEX is niet vetig en dient na gebruik niet te worden afgewassen.

Houd uw oog na de toepassing 15 seconden gesloten.

## VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

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

Gebruik een kompres nooit meer dan één keer, omdat het dan misschien niet zo effectief is en besmetting kan veroorzaken.

Contacteer een oogarts indien de symptomen erger worden of niet verbeteren.

