

INSTRUKCJA UŻYCIA

BLEPHA EYEBAG®

Produkt ten jest wyrobem medycznym.
Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z treścią ulotki.
Należy zachować ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

ZAPEWNIÁ KOMFORT I WSPOMAGA LECZENIE W PRZYPADKU DYSFUNKCJI GRUCZOŁÓW MEBOMA® – ZAPALENIA BRZEGÓW POWIEK	PRODUKT POLSICANY PRZEZ OMILISTÓW	LATWY W UŻYCIU – NADAJE SIĘ DO PODGRZEWANIA W KUCHENKACH MIKROFALOWEJ
---	--	--

1. WSKAZANIA
BLEPHA EYEBAG to maska rozgrzewająca do wielokrotnego użycia. BLEPHA EYEBAG wspomaga leczenie dysfunkcji gruczołów Meiboma® (MGD) oraz zapalenia brzegów powiek.
Zapewnia komfort i łagodzi objawy zespołu suchego oka twórczącego MGD (MGD) to główna przyczyna tej dolegliwości oraz innym chorobom oczu, takim jak:

- jęczmion
- gradziwka

Maska BLEPHA EYEBAG może także łagodzić dyskomfort związany z noszeniem soczewek kontaktowych odczuwany przez osoby cierpiące na zespół suchego oka. Stosować wyłącznie do oczu.

2. WYRÓB ODPOWIEDNI DLA

- osób dorosłych (w tym kobiet w ciąży i karmiących piersią),
- dzieci powyżej 3. roku życia; wyrób powinni nakładać rodzice lub opiekunowie.

3. PRZECIWSKAZANIA
Nie stosować wyrobu BLEPHA EYEBAG, jeśli skóra wokół oczu jest popękana lub krwawi.
Nie nakładać wyrobu BLEPHA EYEBAG na twarz, jeśli stwierdzono alergie na km, siemię lniane lub którykolwiek inny składnik produktu BLEPHA EYEBAG.

4. OPIS WYROBU
BLEPHA EYEBAG to wytwarzana ręcznie, opatentowana maska na oczy wielokrotnego użycia, wykonana z naturalnego jedwabiu i bawełny, z wypełnieniem z nieprzewodzącego (tu: siemienia lnianego), nie zawierającego pomocniczych ani tworzyw sztucznych. BLEPHA EYEBAG to także wyrób oczyszczający dla środowiska, gdyż opakowanie i ulotka są biodegradowalne i nadają się do ponownego przetworzenia.

5. ZALETY, SKUTECZNOŚĆ I SPOSOB DZIAŁANIA
Na brzegach górnej i dolnej powieki oka znajdują się małe gruczoły, zwane gruczołami Meiboma, które wydzielają oleistą substancję niezbędną do zapewnienia podłoża i oczyszczania przedniej części oka oraz skutecznego rozprowadzania filmu łzowego.
Gdy gruczoły to nie działają prawidłowo, substancja z oleistej zamienia się w gęstą i zatyka gruczoły. Tym samym przednia część oka przestaje być odpowiednio nawilżona substancją natłuszczającą.
W przypadku MGD, zapalenia brzegów powiek oraz schorzeń powiązanych, takich jak zespół suchego oka, jęczmion czy gradziwka, okuliści zalecają rozpoczęcie procesu oczyszczania oczu od rozgrzania powiek.

Dzięki działaniu rozgrzewajacemu maska BLEPHA EYEBAG naturalnie wspomaga zdrowie oczu, gdyż pomaga uwalniać zablokowaną oleistą substancję i rozprowadzić ją po powierzchni oka. Tym samym ograniczając proces parowania łez i zapewniając oczom nawilżenie.
Maska BLEPHA EYEBAG działa szybko i długo, łagodzi objawy takie jak: wrażenie suchego oka, dyskomfort, zmęczenie lub ból oczu, zaczerwienienie oczu, chropowatość, wrażenie obcości ciała obcego w oku czy pieczenie. Ponadto łagodzi obrzęk i stan zapalny powiek.

Maska BLEPHA EYEBAG to wyrób opracowany przez okuliści, cechujący się skutecznością i bezpieczeństwem stosowania potwierdzonymi w kilku badaniach klinicznych.
BLEPHA EYEBAG to łatwa i wygodna w użyciu maska rozgrzewająca, którą można stosować na co dzień, by zapewnić oczom komfort.

6. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA
Stosowanie maski BLEPHA EYEBAG nie wymaga specjalnego przeszkolenia. Przed nakłoniem maski BLEPHA EYEBAG osoby noszące soczewki kontaktowe lub okulary kontaktowe zawsze powinny je zdjąć.
Przed nakłoniem maski BLEPHA EYEBAG należy także dokładnie umyć dłonie, twarz i powieki oraz usunąć makijaż.

CZĘSTOŚĆ STOSOWANIA: Przez pierwsze 2 tygodnie stosować wyrób BLEPHA EYEBAG dwa razy dziennie, rano i wieczorem, przez 5-10 minut. Po pierwszych 2 tygodniach wyrób zaleca się stosować 3-4 razy w tygodniu. do częstotliwości stosowania można zmniejszyć w zależności od nasilenia objawów.
Maskę BLEPHA EYEBAG można bezpiecznie i skutecznie stosować do 200 razy, następnie wyrób należy wymienić.

WSKAZÓWKI OGÓLNE
Przed użyciem wyrobu BLEPHA EYEBAG należy upewnić się, że nie jest on uszkodzony.
Maskę BLEPHA EYEBAG mogą podgrzewać jedynie w pełni odpowiedzialne osoby dorosłe.

Wyjść maskę BLEPHA EYEBAG z opakowania i umieścić ją na czystym, suchym talerzu nadającym się do użycia w kuchenkach mikrofalowych. Za każdym razem należy sprawdzić, czy stosowane naczynie lub talerz są całkowicie czyste, ponieważ wszelkie drobne pozostałości pozytywnie mogą uloc intensywnemu nagrzaniu, prowadząc do powstania „gorących punktów” i wypełnienia dziur w materiale BLEPHA EYEBAG.

PRZED PIERWSZYM UŻYCIEM



Umieścić maskę BLEPHA EYEBAG w kuchenkach mikrofalowej w wyżej opisany sposób.
Podgrzewać maskę BLEPHA EYEBAG przez 1 minutę na najwyższej mocy w sprzęcie kuchenne mikrofalowej, a następnie pozostawić do całkowitego wystudzenia.

KOLEJNE UŻYCIE

Etap 1: Umieścić maskę BLEPHA EYEBAG w kuchenkach mikrofalowej w sposób opisany wyżej i podgrzać zgodnie z wyżej wskazanymi podanymi w poniższej tabeli.

MOC kuchenki mikrofalowej	CZAS PODGRZEWANIA
Powyżej 750 W	30 sekund
Do 750 W włącznie	40 sekund

Uwaga: Jeśli moc kuchenki mikrofalowej jest większa niż 1000 W, konieczne może okazać się skrócenie czasu podgrzewania.
Podgrzewać wyłącznie wyrób o temperaturze pokojowej. Podgrzewanie gorącej maski BLEPHA EYEBAG jest niebezpieczne i powoduje ryzyko przegrzania. Przed ponownym podgrzaniem należy całkowicie wystudzić maskę BLEPHA EYEBAG.

Należy upewnić się, że kuchenka jest nastawiona na 30 sekund, a nie 30 minut! Podczas podgrzewania należy pozostać w pobliżu kuchenki. Maski BLEPHA EYEBAG nie należy umieszczać na metalowym talerzu, w który są wyposażone niektóre kuchenki mikrofalowe, ponieważ może to spowodować przepalenie wyrobu.

Etap 2: Potrząsnąć maską BLEPHA EYEBAG, aby równomiernie rozprowadzić znajdujące się w środku siemię lniane, a tym samym także ciepło.

Etap 3: Przed umieszczeniem na zamkniętych powiekach sprawdzić, czy maska BLEPHA EYEBAG nagrzała się do przyjemnej, nie za wysokiej temperatury. Ostrożnie sprawdzić temperaturę skóry (jedwabnej) strony, dotykając maskę BLEPHA EYEBAG wewnętrzną stroną nadgarstka. Jeśli maska jest zbyt gorąca, odczekać kilka minut, a następnie ponownie sprawdzić temperaturę przed nakłoniem na oczy.

Etap 4: Jeśli temperatura jest odpowiednia, pokłóżyć się na powiekach i umieścić maskę na zamkniętych oczach. Należy dwojelić stronę. Czarna strona jest chłodniejsza. Po 10 minutach można obrócić maskę na stronę odwrotną.
Przebrać maskę BLEPHA EYEBAG na oczach przez 5-10 minut i zrehabilitować się.

Etap 5: Zdjąć maskę BLEPHA EYEBAG z oczu. Ze względu na działanie rozgrzewające maski po zastosowaniu może wystąpić zaczerwienienie skóry.

Etap 6: Bezpośrednio po rozgrzaniu rozmasować zamknięte powieki, aby przyspieszyć wypływ oleistej wydzieliny z gruczołów Meiboma. Powtórzyć tę czynność kilkakrotnie przez 30 sekund.

Etap 7: Po zastosowaniu maski BLEPHA EYEBAG i rozmasowaniu powiek można ją także przemyć produktem do oczyszczania powiek.

Etap 8: Po użyciu maski BLEPHA EYEBAG należy zawsze umieścić w oryginalnym opakowaniu, aby pozostała czysta, sucha i bezpieczna w stosowaniu.

Każde podgrzanie w kuchenkach mikrofalowej zmniejsza liczbę bakterii na masce BLEPHA EYEBAG do minimum.

7. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE STOSOWANIA
Przed pierwszym zastosowaniem sprawdzić, czy opakowanie nie jest naruszone. Przed użyciem wyrobu BLEPHA EYEBAG należy upewnić się, że nie jest uszkodzony.

Zadbać, by kuchenka mikrofalowa, w której podgrzewana jest maska BLEPHA EYEBAG, była sprawna.
Każda maska BLEPHA EYEBAG jest przeznaczona do stosowania tylko przez jedną osobę.

Aby nie dopuścić do zanieczyszczenia krzywizną, nie należy korzystać z maski BLEPHA EYEBAG wypełnionych innymi osadami.
Jeśli po stosowaniu maski BLEPHA EYEBAG objawy nasiliły się lub nie ustąpiły, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

8. OSTRZEŻENIA
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Maskę BLEPHA EYEBAG należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami.

Przy pierwszym użyciu maska BLEPHA EYEBAG może wydawać się nieco wilgotna. Przed użyciem należy ostrożnie sprawdzić temperaturę.

Osoby cierpiące na inne choroby oczu (takie jak dystrofia rogówki czy nawracające zakażenia rogówki) powinny zachować ostrożność podczas korzystania z maski BLEPHA EYEBAG oraz stosować się do zaleceń lekarza lub farmaceuty.

W przypadku trądziku różowatego wyseka temperatura może nasilać zaczerwienienie. Zachować ostrożność.
Siemię lniane zawarte w masce BLEPHA EYEBAG nie nadaje się do spożycia.

Podgrzewanie masek BLEPHA EYEBAG może prowadzić do oparzeń.

9. JAK DBAĆ O MASKĘ BLEPHA EYEBAG?
Maski BLEPHA EYEBAG nie należy myć ani moczyć (środki czyszczące i mydło mogą powodować kontaktowe zapalenie skóry).
Pogawienić się płam na masce BLEPHA EYEBAG po użyciu jest normalne i nieszkodliwe.

Powierzchni maski BLEPHA EYEBAG nie należy czyścić mokrymi chusteczkami.

10. DZIAŁANIA NIPOŻĄDANE
Mogą wystąpić następujące działania niepożądane (skutki uboczne): podrażnienie, ból, zaczerwienienie oczu, swędzenie oka powieki.
Jeśli po zastosowaniu produktu wystąpił jakikolwiek działanie niepożądane lub nietypowe odczucia, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą i zgłosić tę informację lokalnemu dystrybutorowi produktu, producentowi lub właściwym władzom (dane do kontaktu podane w ostatniej części instrukcji).

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA I UTYLIZACJI
Wyrób BLEPHA EYEBAG należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w czystym i suchym miejscu.
Wyrób BLEPHA EYEBAG stosowany raz działanie należy wymienić po upływie 6 miesięcy.

Produkt należy zutylizować w sposób odpowiedzialny i zgodnie z lokalnymi zaleceniami wyrób należy wyrzucić wraz z odpadami domowymi, z kbeli opakowanie oraz ulotka są biodegradowalne i nadają się do ponownego przetworzenia).

Data wydania i wersja instrukcji użycia: Wer. 1 maj 2021 r.

Producent:
Laboratoires Théa
12 rue Louis Braille
03117 Champanne Cedex 2, France
www.laboratoires-thea.com
odrodnik „Contact us”

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 18/10, 02-222 Warszawa, Polska
tel.: +48 22 492 15 54,
fax: +48 22 492 11 09
e-mail: inzynier@urpl.gov.pl
http://www.urpl.gov.pl

© 2021, Laboratoires Théa. All rights reserved.
BLEPHA EYEBAG® jest znakiem towarowym firmy Laboratoires Théa.
Wyprodukowane w Wielkiej Brytanii.

12. ZABIEGI PIELĘGNACYNE ZAPEWNIĄCE ZDROWIE OCZU I POWIEK
Specjaliści zalecają stosowanie codziennej pielęgnacji oczu zapewniającej zdrowie oczu i powiek u osób cierpiących na zespół suchego oka twórczącego MGD.

1. OCZYSZCZANIE POWIEK
Oczyszczanie powiek to proces trytetypowy:

• **ETAP 1: ROZGRZEWANIE**
Wysoka temperatura rozpuszcza zablokowane tłuszcze w gruczołach, co zapewnia równomierne rozprowadzanie filmu łzowego.

• **ETAP 2: MASOWANIE**
Masowanie powiek pomaga usuwać wydzielinę błonową z zakamków gruczołów Meiboma.

• **ETAP 3: OCZYSZCZANIE**
Oczyszczanie powiek i czys odpowiednim środkiem do pielęgnacji oczu pozwala usuwać resztki wydzieliny, osad oraz strupy.

2. NAWILŻANIE
Należy przy użyciu kropli do oczu bez konserwantów, aby zapewnić oczom nawilżenie i komfort przez cały dzień.

13. ZNACZENIE PIKTOGRAMÓW NA OPAKOWANIU

Producent Zapoźnić się z treścią instrukcji użycia

Numer serii Do wielokrotnego użycia przez jednego pacjenta

Data produkcji Wyrób medyczny

Przechowywać w miejscu suchym Uwaga

Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone