



DE
GEBRAUCHSANWEISUNG

BLEPHA EYEBAG®

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt.

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig durch. Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Sie möchten sie vielleicht noch einmal lesen.



Zur Linderung und Behandlung von Meibom-Drüsen-Dysfunktion - Blepharitis



Von Augenärzten empfohlen



Einfache Anwendung - Zur Erwärmung in der Mikrowelle

1. ANWENDUNGSGEBIETE

BLEPHA EYEBAG ist eine wiederverwendbare, wärmende Augenmaske. **BLEPHA EYEBAG** ist für die Behandlung von Meibom-Drüsen-Dysfunktion (MDD) (Lidranddrüsen-Fehlfunktion) und Blepharitis (Lidrandentzündung) bestimmt. Sie sorgt für Entspannung und lindert die Symptome trockener Augen im Zusammenhang mit MDD (MDD ist eine der häufigsten Ursachen für trockene Augen) und andere damit verbundene Augenerkrankungen wie:

- Gerstenkorn
- Hagelkorn

BLEPHA EYEBAG kann auch Beschwerden lindern, die bei Patienten mit trockenen Augen durch das Tragen von Kontaktlinsen auftreten. Nur zur Anwendung am Auge.

2. GEEIGNET FÜR

- Erwachsene (einschließlich Schwangere oder Stillende),
- Kinder ab einem Alter von 3 Jahren: Die Eltern oder eine betreuende Person sollten das Produkt beim Kind anwenden.

3. GEGENANZEIGEN

BLEPHA EYEBAG nicht verwenden, wenn die Haut um die Augen verletzt ist oder blutet. **BLEPHA EYEBAG** nicht auf dem Gesicht verwenden, wenn Sie eine bekannte Überempfindlichkeit gegen Flachs, Leinsamen oder einen der sonstigen Bestandteile von **BLEPHA EYEBAG** haben.

4. PRODUKTBESCHREIBUNG

BLEPHA EYEBAG ist eine handgefertigte und patentierte, wiederverwendbare Augen-Wärmemaske aus natürlicher Seide und Baumwolle, die mit unbehandeltem Flachs (Leinsamen) gefüllt ist. Sie enthält keine sonstigen Zusatzstoffe und keinen Kunststoff. Zudem ist **BLEPHA EYEBAG** umweltfreundlich, weil der Umkarton und die Packungsbeilage biologisch abbaubar und recycelbar sind.

5. NUTZEN, LEISTUNG UND WIRKUNGSWEISE

An den oberen und unteren Lidrändern befinden sich die sogenannten Meibom-Drüsen. Das sind kleine Drüsen, die ein fetthaltiges Sekret absondern, das der Befeuchtung und Reinigung der Augenoberfläche dient und für eine gute Verteilung des Tränenfilms sorgt. Ist die normale Funktion der Drüsen gestört, verändert sich das fetthaltige Sekret zu dickflüssigem Talg und verstopft die Drüsen. Dadurch wird die Augenoberfläche nicht genügend befeuchtet.

In Fällen von MDD, Blepharitis und damit verbundenen Erkrankungen, wie trockene Augen, Hagelkorn und Gerstenkorn, empfehlen Augenärzte als ersten Schritt einer Lidhygiene-Routine eine Wärmebehandlung der Augen. Durch die Erwärmung wird das verdickte Drüsensekret verflüssigt und verteilt sich besser auf der Augenoberfläche und sorgt so für natürlich gesunde Augen. Die Verdunstung des Tränenfilms wird reduziert, um die Augen feucht zu halten.

BLEPHA EYEBAG wirkt schnell und sorgt für eine lang anhaltende Linderung der Symptome, wie trockene Augen, Augenbeschwerden, müde oder brennende Augen, rote Augen, Kratzen, Fremdkörpergefühl und Stechen. Sie hilft auch bei geschwollenen und entzündeten Augenlidern.

BLEPHA EYEBAG wurde von einem Augenarzt entwickelt und ihre Sicherheit und Wirksamkeit wurden in mehreren klinischen Studien belegt. **BLEPHA EYEBAG** ist eine einfach anzuwendende und angenehme Augen-Wärmemaske, die zur Linderung von Augenbeschwerden täglich verwendet werden kann.

6. ALLGEMEINE ANWENDUNGSHINWEISE

Für die Verwendung von **BLEPHA EYEBAG** ist keine besondere Schulung erforderlich. Wenn Sie Kontaktlinsen oder eine Brille tragen, nehmen Sie diese vor Verwendung von **BLEPHA EYEBAG** immer heraus bzw. setzen Sie sie ab. Waschen Sie vor der Anwendung von **BLEPHA EYEBAG** sorgfältig Hände, Gesicht und Augenlider und entfernen Sie Make-up.


ANWENDUNGSHÄUFIGKEIT: Wenden Sie **BLEPHA EYEBAG** in den ersten 2 Wochen 2-mal täglich, morgens und abends, 5 - 10 Minuten an. Nach den ersten 2 Wochen ist eine 3- bis 4-malige Anwendung pro Woche in der Regel ausreichend. Sie können die Anwendungshäufigkeit jedoch an den Schweregrad Ihrer Symptome anpassen.

BLEPHA EYEBAG kann bis zu 200-mal sicher und wirksam verwendet werden, bevor sie ersetzt werden muss.

ALLGEMEINE EMPFEHLUNGEN

Stellen Sie vor der Verwendung von **BLEPHA EYEBAG** sicher, dass sie keine Beschädigungen aufweist. **BLEPHA EYEBAG** sollte nur von einem Erwachsenen erwärmt werden. Nehmen Sie **BLEPHA EYEBAG** aus der Packung und legen Sie sie auf eine saubere, trockene und mikrowellengeeignete Unterlage. Achten Sie immer darauf, dass die verwendete Unterlage (z. B. Teller) vollständig sauber ist, da eventuelle Lebensmittelrückstände sehr heiß werden können und diese Brandschäden an **BLEPHA EYEBAG** verursachen können.

VOR DEM ERSTEN GEBRAUCH



Legen Sie **BLEPHA EYEBAG** in eine Mikrowelle wie oben beschrieben. Erwärmen Sie **BLEPHA EYEBAG** in einer gut funktionierenden Mikrowelle 1 Minute lang bei maximaler Leistung und lassen Sie sie anschließend vollständig abkühlen.

FÜR ALLE FOLGENDEN VERWENDUNGEN




Schritt 1: Legen Sie **BLEPHA EYEBAG** in eine Mikrowelle wie oben beschrieben und erwärmen Sie sie gemäß den folgenden Angaben in der Tabelle.

LEISTUNG der Mikrowelle	AUFWÄRMDAUER
Über 750 W	30 Sekunden
750 W und weniger	40 Sekunden
Vorsicht: Hat Ihre Mikrowelle mehr als 1000 W Leistung, müssen Sie die Aufwärmzeit eventuell verkürzen.	
Nur von Raumtemperatur ausgehend erhitzen. Ein weiteres Erwärmen einer bereits heißen BLEPHA EYEBAG kann gefährlich sein und zu einer Überhitzung führen. Lassen Sie BLEPHA EYEBAG vor dem erneuten Erwärmen vollständig abkühlen	


⚠ Stellen Sie sicher, die Aufwärmzeit nur auf 30 Sekunden und nicht 30 Minuten einzustellen! Bleiben Sie während des Erwärmens in der Nähe der Mikrowelle. Verwenden Sie nicht den mit einigen Mikrowellen mitgelieferten Metallrost, weil dieser Brandschäden an **BLEPHA EYEBAG** verursachen kann.



Schritt 2: Schütteln Sie **BLEPHA EYEBAG**, um die Leinsamen im Inneren der Maske und die Wärme gleichmäßig zu verteilen.




Schritt 3: Prüfen Sie, ob **BLEPHA EYEBAG** angenehm warm und nicht zu heiß ist, bevor Sie sie auf die geschlossenen Augenlider auflegen. Prüfen Sie vorsichtig die Temperatur auf der grauen (seidenen) Seite, indem Sie **BLEPHA EYEBAG** mit dem Handgelenk berühren. Wenn sie zu heiß ist, warten Sie einige Minuten und prüfen Sie die Temperatur vor dem Auflegen auf die Augen erneut.



Schritt 4: Ist die Temperatur angenehm warm, lehnen Sie sich zurück und legen Sie die Maske auf die geschlossenen Augen. Verwenden Sie eine der beiden Seiten nach Ihrer Präferenz. Die schwarze Seite ist etwas kühler, und eventuell möchten Sie im Verlauf der 10-minütigen Behandlung zur seidenen Seite wechseln. Entspannen Sie sich und behalten Sie **BLEPHA EYEBAG** 5 - 10 Minuten lang auf.

Schritt 5: Nehmen Sie **BLEPHA EYEBAG** von Ihren Augen ab. Eine Rötung der Haut nach dem Gebrauch ist normal und auf die wärmende Wirkung der Maske zurückzuführen.



Schritt 6: Massieren Sie direkt nach dem Erwärmen die geschlossenen Augenlider, um das fetthaltige Sekret aus den Meibom-Drüsen auszustreichen. Wiederholen Sie dies mehrere Male etwa 30 Sekunden lang.

Beispiel einer Massage-Technik

Schritt 7: Reinigen Sie Ihre Augenlider nach der Anwendung von **BLEPHA EYEBAG** und der Massage mit einem mit Lidreinigungslotion getränktem Tuch oder einer gebrauchsfertigen Lidreinigungskomresse.

Schritt 8: Legen Sie **BLEPHA EYEBAG** immer wieder in die Packung zurück, um sie sauber, trocken und sicher aufzubewahren. Mit jedem Erwärmen in der Mikrowelle wird die Keimzahl auf **BLEPHA EYEBAG** auf ein Minimum reduziert.

7. VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

Bitte prüfen Sie die Verpackung vor dem ersten Gebrauch auf Unversehrtheit. Stellen Sie vor der Verwendung von **BLEPHA EYEBAG** sicher, dass sie unbeschädigt ist. Achten Sie darauf, zum Erwärmen von **BLEPHA EYEBAG** eine gebrauchsfähige und ordnungsgemäß funktionierende Mikrowelle zu verwenden. Jede **BLEPHA EYEBAG** sollte nur von einer Person benutzt werden. Teilen Sie **BLEPHA EYEBAG** aus hygienischen Gründen (Infektionsgefahr) nicht mit weiteren Personen. Wenn Ihre Symptome mit Verwendung von **BLEPHA EYEBAG** weiter bestehen oder sich verschlimmern, wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal.

8. WARNHINWEISE

Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Bei Verwendung von **BLEPHA EYEBAG** stets diese Anweisungen beachten. Es ist normal, dass sich **BLEPHA EYEBAG** bei der ersten Anwendung leicht feucht anfühlt. Überprüfen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig die Temperatur. Wenn Sie andere spezifische Augenerkrankungen haben (wie zum Beispiel eine Hornhautdystrophie oder wiederkehrende Hornhautinfektionen), sollten Sie **BLEPHA EYEBAG** mit Vorsicht verwenden und den Rat Ihres Augenarztes / Ihrer Augenärztin befolgen. Wenn Sie an Rosazea leiden, kann Wärme die Rötung verstärken. Mit Vorsicht verwenden. Die in **BLEPHA EYEBAG** enthaltenen Leinsamen haben keine Lebensmittelqualität und sollten nicht verzehrt werden. Das Erhitzen einer feuchten **BLEPHA EYEBAG** kann zu Verbrühungen führen.

9. WIE SOLLTEN SIE BLEPHA EYEBAG PFLEGEN?

BLEPHA EYEBAG nicht waschen oder befeuchten (Reinigungsmittel und Waschpulver können eine reizende

Kontaktdermatitis verursachen). Flecken auf der Oberfläche von **BLEPHA EYEBAG** nach dem Gebrauch sind normal und unbedenklich. Zur Reinigung der Oberfläche von **BLEPHA EYEBAG** sollten keine Feuchttücher verwendet werden.

10. NEBENWIRKUNGEN

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet: Augen-/Augenlidreizung, Schmerzen, Rötung und Juckreiz.

Wenn Sie nach der Anwendung dieses Produkts 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).

11. AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG

Bewahren Sie **BLEPHA EYEBAG** in der Verpackung an einem sauberen, trockenen Ort auf. Bei einmaligem täglichem Gebrauch sollten Sie **BLEPHA EYEBAG** nach 6 Monaten ersetzen. Entsorgen Sie das Produkt verantwortungsbewusst und gemäß den lokalen Leitlinien (das Produkt sollte im Hausmüll entsorgt werden, der Umkarton und die Packungsbeilage sind recycelbar).

Erstellungsdatum und Version der Gebrauchsanweisung: Ver. 1 05/2021

Hersteller:
Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 Frankreich
www.laboratoires-thea.com
Abschnitt „Contact us“



Distributeur: Théa Pharma - Serskampsteenweg 52. B-9230 Wetteren
Gezondheidsinstanties BE: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie - Cel Materiovigilantie - Galilleelaan 5/03 - 1210 Brussel
Tel: +32 2 524 80 00 - e-mail: vigilance.meddev@fagg.be - Website: www.fagg.be
Autorités sanitaires LUX: Ministère de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg - L-1273 Luxembourg-Hamm
Tel: +352 24785500 - e-mail: meddevices.vigilance@ms.etat.lu

© 2021, Laboratoires Théa. All rights reserved
BLEPHA EYEBAG® ist ein Warenzeichen von Laboratoires Théa.
Made in UK

12. EMPFEHLUNG EINER LIDHYGIENE-ROUTINE FÜR GESUNDE AUGEN UND AUGENLIDER

Eine tägliche Lidhygiene wird von Spezialisten empfohlen, um Augen und Augenlider bei trockenem Auge in Verbindung mit MDD gesund zu halten.

- LIDHYGIENE**
Die Lidhygiene umfasst 3 Schritte:
 - **Schritt 1: Wärme**
Wärme verflüssigt die Sekrete der verstopften Meibom-Drüsen und ermöglicht eine gute Verteilung des Tränenfilms.
 - **Schritt 2: Massage**
Massieren Sie die Augenlider, um das verflüssigte Sekret aus den verstopften Meibom-Drüsen zu entfernen.
 - **Schritt 3: Lidreinigung**
Reinigen Sie Augenlider und Wimpern mit einem geeigneten Lidhygieneprodukt, um Sekrete, Ablagerungen oder Verkrustungen zu entfernen.
- Augenbefeuchtung**
Idealerweise mit konservierungsmittelfreien Augentropfen, um die Augen feucht zu halten und für Komfort über den Tag zu sorgen.



DE
GEBRAUCHSANWEISUNG



NL
GEBRUIKSAANWIJZINGEN

BLEPHA EYEBAG®

Dit product is een medisch hulpmiddel.
Vóór gebruik de gebruiksaanwijzingen lezen.
Bewaar deze instructies. Misschien moet u ze nogmaals raadplegen.



Biedt gemak en behandelt meibomklierdysfunctie - Blepharitis



Aanbevolen door oogartsen



Gemakkelijk in gebruik - Geschikt voor de magnetron

1. INDICATIES

BLEPHA EYEBAG is een herbruikbaar verwarmend oogmasker. **BLEPHA EYEBAG** behandelt meibomklierdysfunctie en blepharitis. Het biedt gemak en verlichting bij de symptomen van droge ogen veroorzaakt door meibomklierdysfunctie (meibomklierdysfunctie is de hoofdoorzaak van droge ogen) en andere oogandoeningen, zoals:

- Strontje
- Chalazion

BLEPHA EYEBAG kan ook verlichting bieden bij ongemak veroorzaakt door contactlenzen die worden gedragen door patiënten die last hebben van droge ogen.

Alleen voor oculair gebruik.

2. GESCHIKT VOOR

- Volwassenen (ook voor zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven),
- Kinderen vanaf 3 jaar: ouders of verzorgers moeten het product bedienen.

3. CONTRA-INDICATIES

Gebruik **BLEPHA EYEBAG** niet als de huid rond de ogen open is of bloedt. Gebruik **BLEPHA EYEBAG** niet op uw gezicht als u overgevoelig bent voor vlas of lijnzaad, of één of meerdere andere ingrediënten van **BLEPHA EYEBAG**.

4. BESCHRIJVING HULPMIDDEL

BLEPHA EYEBAG is een handgemaakt en gepatenteerd herbruikbaar oogmasker dat is gemaakt van natuurlijke zijde en katoen, gevuld met onbehandeld vlas (lijnzaad). Het bevat geen andere toevoegingen en geen kunststof. **BLEPHA EYEBAG** is milieuvriendelijk aangezien de verpakking en de instructies biologisch afbreekbaar en recycleerbaar zijn.

5. VOORDELEN, PRESTATIES EN WERKINGSMECHANISME

In de hoeken van de bovenste en onderste oogleden zitten kleine klieren, de meibomklieren. Deze geven een olieachtige substantie af die nodig is voor het smeren en reinigen van het oogoppervlak. Hierdoor kan de traanfilm goed verspreiden.

Als de klieren niet normaal functioneren, verandert de olie in een dikke vette substantie en raken de meibomklieren verstopt. Dit heeft als gevolg dat het oogoppervlak niet goed wordt gesmeerd.

Oogartsen adviseren de ogen te verwarmen als eerste stap tijdens de reinigingsprocedure van de oogleden bij meibomklierdysfunctie, blepharitis en andere gerelateerde oogandoeningen, zoals droge ogen, chalazion en strontje.

De verwarmende werking van **BLEPHA EYEBAG** draagt bij tot een natuurlijk en gezond oog, omdat de verstopte vetten zo vloeibaarder worden en zich over het ooglid kunnen verspreiden. Hierdoor verdampt er minder traanvocht, zodat het oog goed bevochtigd blijft.

BLEPHA EYEBAG reageert snel en verlicht langdurig symptomen zoals gevoel van droge ogen, oogongemak, vermoeide en pijnlijke ogen, rode ogen, jeuk, zandkorrelgevoel en brandende ogen. Het verzacht ook opgezette en ontstoken oogleden.

BLEPHA EYEBAG is ontwikkeld door een oogarts. De veiligheid en de doeltreffendheid is in meerdere klinische onderzoeken aangetoond.

BLEPHA EYEBAG is een eenvoudig en aangenaam dagelijks te gebruiken oogmasker om het comfort van uw ogen te verbeteren

6. ALGEMENE AANBEVELINGEN VOOR GEBRUIK

Er is geen speciale training nodig voor het gebruik van **BLEPHA EYEBAG**. Als u contactlenzen of een bril draagt, verwijder deze dan altijd voordat u **BLEPHA EYEBAG** gebruikt.

Was zorgvuldig uw handen, gezicht en verwijder make-up voordat u de BLEPHA EYEBAG gebruikt.

GEBRUIK: Gebruik tijdens de eerste twee weken de **BLEPHA EYEBAG** tweemaal per dag, 's ochtends en 's avonds, elke keer gedurende 5-10 minuten. Na de eerste twee weken wordt de **BLEPHA EYEBAG** gewoonlijk drie tot vier maal per week gebruikt. U kunt echter wel de frequentie van gebruik aanpassen aan de ernst van de symptomen.

BLEPHA EYEBAG is veilig en doeltreffend. Het kan tot 200 keer worden gebruikt voordat het vervangen dient te worden.

ALGEMENE AANBEVELINGEN

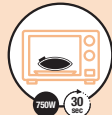
Controleer vóór gebruik van **BLEPHA EYEBAG** of er geen defecten zijn. **BLEPHA EYEBAG** mag alleen door een verantwoordelijke volwassene worden opgewarmd. Verwijder **BLEPHA EYEBAG** uit de verpakking en leg hem op een schone, droge schaal die in de magnetron mag. Controleer altijd of het bord of de schaal die u gebruikt goed schoon is, want voedselresten kunnen heel erg warm worden. Deze "hete plekje's" kunnen kleine brandplekken in het materiaal van de **BLEPHA EYEBAG** veroorzaken.

BIJ HET EERSTE GEBRUIK



Plaats zoals hierboven beschreven de **BLEPHA EYEBAG** in de magnetron. Verwarm de **BLEPHA EYEBAG** gedurende één minuut op vol vermogen in een goed werkende magnetron en laat daarna volledig afkoelen.

VOOR ELK VOLGEND GEBRUIK




Stap 1: Plaats zoals hierboven beschreven de **BLEPHA EYEBAG** in de magnetron en verwarm zoals aangegeven in de onderstaande tabel.

VERMOGEN van de magnetron	VERWARMINGSDUUR
Boven 750 W	30 seconden
750 W en lager	40 seconden
Opgelet: als uw magnetron meer vermogen dan 1000 W heeft, kan het nodig zijn dat u de tijd verkort.	
Alleen opnieuw verwarmen vanaf kamertemperatuur. Als u een BLEPHA EYEBAG die al warm is nog meer verwarmt, kan dit gevaarlijk zijn en oververhitting veroorzaken. Zorg ervoor dat de BLEPHA EYEBAG volledig is afgekoeld voordat u hem opnieuw verwarmt.	

⚠ Controleer dat u op 30 seconden en niet op 30 minuten hebt ingesteld! Blijf bij uw magnetron tijdens het verwarmen. Gebruik geen metalen hendel die bij sommige magnetrons wordt geleverd, want deze kan uw **BLEPHA EYEBAG** verbranden.



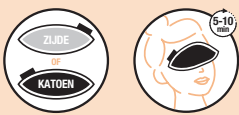
Stap 2: Schud de **BLEPHA EYEBAG** om het lijnzaad in het masker gelijkmatig te verdelen en de warmte te verspreiden.



Stap 3: Controleer of de **BLEPHA EYEBAG** aangenaam warm is, maar niet te warm wordt. U hem op de gesloten oogleden plaatst. Controleer nauwkeurig de temperatuur op de grijze (zijden) zijkant door de **BLEPHA EYEBAG** met uw pols te draaien. Als hij te warm is, wacht dan een paar minuten en controleer de temperatuur opnieuw voordat u hem op uw ogen plaatst.

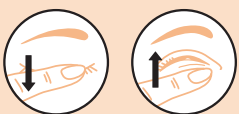


Laboratoires Théa
12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France



Stap 4 : Als de temperatuur aangenaam warm is, ga dan achterover liggen en plaats het masker op de gesloten ogen. U kunt naar eigen wens beide kanten gebruiken. De zwarte kant is koeler, misschien wilt u daarom gedurende de 10 minuten wisselen naar de zijden kant. Ontspan u gedurende 5 tot 10 minuten met de **BLEPHA EYEBAG** op uw ogen.

Stap 5 : Verwijder de **BLEPHA EYEBAG** van uw ogen. Het is normaal als de huid wat rood wordt, omdat het masker verwarmend werkt.



Stap 6 : Massez direct na verwarming de gesloten oogleden om de olie uit de meibomklieren vrij te maken. Herhaal dit gedurende 30 secondes.

Voorbeeld van massagetechniek

Stap 7 : U kunt ook uw oogleden reinigen met een oogdreiningsmiddel nadat u de **BLEPHA EYEBAG** hebt gebruikt en uw ogen hebt gemasseerd.

Stap 8 : Plaats de **BLEPHA EYEBAG** na gebruik altijd terug in de doos om hem schoon, droog en veilig te bewaren. Bij elke verwarming, wordt de hoeveelheid bacteriën op de **BLEPHA EYEBAG** geminimaliseerd.

7. VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK

Controleer alvorens gebruik van het product of de verpakking niet beschadigd is. Controleer voor gebruik van **BLEPHA EYEBAG** of er geen defecten zijn. Zorg ervoor dat u een bruikbare en goed functionerende magnetron hebt om uw **BLEPHA EYEBAG** in te verwarmen.

Elke **BLEPHA EYEBAG** dient slechts door één persoon te worden gebruikt. Gebruik de **BLEPHA EYEBAG** niet voor meerdere personen om kruisbesmetting te voorkomen. Neem contact op met uw gezondheidszorgbeoefenaar als de symptomen aanhouden of verslechteren met het gebruik van de **BLEPHA EYEBAG**.

8. WAARSCHUWINGEN

Buiten bereik en zicht van kinderen bewaren. Gebruik uw **BLEPHA EYEBAG** altijd volgens deze gebruiksinstructies. Het is normaal dat de **BLEPHA EYEBAG** een beetje vochtig aanvoelt bij het eerste gebruik. Controleer vóór gebruik nauwkeurig de temperatuur. Als u andere specifieke oogandoeningen hebt (zoals corneale distrofie of terugkerende corneale infecties) dient u **BLEPHA EYEBAG** met voorzichtigheid te gebruiken en het advies van uw oogarts op te volgen. Als u last hebt van rosacea, kan door de warmte de roodheid erger worden. Voorzichtig gebruik is nodig. Het lijnzaad in uw **BLEPHA EYEBAG** is niet van voedingskwaliteit en mag niet worden ingenomen. Het opwarmen van een natte **BLEPHA EYEBAG** kan verbranding veroorzaken.

9. ONDERHOUD VAN UW BLEPHA EYEBAG

Was uw **BLEPHA EYEBAG** niet en maak hem niet nat (reinigingsmiddelen en wasmiddelen kunnen irriterende contactdermatitis veroorzaken). Vlekken op het oppervlak van de **BLEPHA EYEBAG** zijn normaal en ongevaarlijk. Gebruik geen natte doekjes om het oppervlak van de **BLEPHA EYEBAG** te reinigen.

10. BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen zijn mogelijk: irritatie van oog/oogleden, pijn, roodheid en jeuk. Mocht u enige bijwerkingen of iets ongebruikelijks ervaren na het gebruik van dit product, neem dan contact op met een gezondheidszorgbeoefenaar en geef de informatie door aan de lokale distributeur, de fabrikant of uw lokale toezichthoudende gezondheidsinstantie (GGD) (zie de contactgegevens aan het einde van de gebruiksaanwijzingen).

11. VOORWAARDEN VOOR BEWAREN EN VERWIJDEREN

Bewaar uw **BLEPHA EYEBAG** in zijn doos op een schone, droge plek. U dient uw **BLEPHA EYEBAG** na zes maanden te vervangen als u hem een keer per dag gebruikt. Verwijder het product op een verantwoorde manier in overeenstemming met de lokale richtlijnen (het hulpmiddel kan als huisafval worden verwijderd en de verpakking en de bijsluiter zijn biologisch afbreekbaar en recycleerbaar).

Uitgiftedatum en versie van de gebruiksaanwijzingen: Ver.1 05/2021

Fabrikant:
Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 Frankrijk
www.laboratoires-thea.com
Gedeelte *contact*



Distributeur: Théa Pharma - Serskampsteenweg 52. B-9230 Weterren
Gezondheidsinstanties BE: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie - Cel Materiovigilantie - Galilleelaan 5/03 - 1210 Brussel
Tel: +32 2 524 80 00 - e-mail: vigilance.meddev@fagg.be - Website: www.fagg.be
Autorités sanitaires LUX: Ministère de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg - L-1273 Luxembourg-Hamm
Tel: +352 24785500 - e-mail: meddevices.vigilance@ms.etat.lu

NL Distributeur: Théa Pharma B.V., Nederland - Mollensweg 82B. 2031 BZ Haarlem
info.netherlands@theapharma.com

Gezondheidsinstanties: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd Stadsplateau 1 3521 AZ Utrecht - Postbus 2680 3500 GR Utrecht
Tel: +31 88 120 50 000 - e-mail: meldpunt@igj.nl - www.igj.nl
© 2021, Laboratoires Théa. All rights reserved
BLEPHA EYEBAG®, est une marque des Laboratoires Théa.
Made in UK

12. GOEDE ROUTINE VOOR GEZONDE OGEN EN OOGLEDEN

Oogartsen adviseren een dagelijkse verzorgende routine voor de ogen om de ogen en de oogleden gezond te houden bij droge ogen door meibomklierdysfunctie.

1. REINIGEN VAN HET OOGLED

De reinigingsprocedure voor het ooglid bestaat uit drie stappen:

- Stap 1 : Verwarmen**
Warmte zorgt ervoor dat de verstoppende vetten in de klier vloeibaar worden voor betere verspreiding van de traanfilm.
- Stap 2: Massage**
Massage van de oogleden helpt bij het verwijderen van de meibom in de verstopte meibomklieren.
- Stap 3: Reinigen**
Reinig de oogleden en wimpers met behulp van een oogverzorgingsproduct om uitscheiding, afzetting of korstjes te verwijderen.

2. HYDRATEREN

Het liefst met oogdruppels die conserveermiddelvrij zijn voor hydratatie en comfort van het oog gedurende de hele dag.

NOTICE D'UTILISATION

BLEPHA EYEBAG®

Ce produit est un dispositif médical.
Merci de lire attentivement les instructions avant utilisation.
Conserver la notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Procure confort et traite les DGM* - Blepharites

Recommandé par les ophtalmologistes

Facile à utiliser - Utilisation au micro-onde

1. INDICATIONS

BLEPHA EYEBAG est un masque chauffant réutilisable. **BLEPHA EYEBAG** traite les Dysfonctionnements des Glandes de Meibomius* (DGM) et les Blépharites. Il apporte un confort et soulage les symptômes de l'œil sec associé à un DGM (le DGM est une cause d'œil sec), et autres affections oculaires comme :

- Orgelet
- Chalazion

BLEPHA EYEBAG peut également soulager l'inconfort lié au port des lentilles de contact chez les patients souffrant d'œil sec. Voie oculaire uniquement.

2. CONVIENT AUX :

- Adultes (incluant les femmes enceintes ou allaitantes),
- Enfants à partir de 3 ans : les parents ou soignants doivent prendre en main le produit

3. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser **BLEPHA EYEBAG** si la peau du contour des yeux est lésée ou saigne. Ne pas utiliser **BLEPHA EYEBAG** sur votre visage si vous avez une hypersensibilité connue au lin, graine de lin ou tous autres composants de **BLEPHA EYEBAG**.

4. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

BLEPHA EYEBAG est un masque pour les yeux réutilisable, fabriqué à la main et breveté, en soie et coton naturels et rempli de lin non traité (graines de lin). Il ne contient aucun autre additif et pas de plastiques. **BLEPHA EYEBAG** est également respectueux de l'environnement car son étui et sa notice sont biodégradables et recyclables.

5. BIENFAITS, PERFORMANCE ET MECANISMES D'ACTION

Dans le bord des paupières supérieures et inférieures se trouvent des petites glandes, les glandes de Meibomius, qui sécrètent une substance huileuse nécessaire pour lubrifier et nettoyer la surface de l'œil, et permettre au film lacrymal de s'étaler efficacement. Lorsque les glandes ne fonctionnent pas normalement, l'huile se transforme en une cire épaisse et obstrue les glandes. Cela signifie que la surface de l'œil n'est pas bien lubrifiée. Les ophtalmologistes recommandent de réchauffer l'œil comme première étape de routine pour l'hygiène des paupières en cas de DGM, de blépharite et d'affections connexes telles que l'œil sec, le chalazion et l'orgelet. Par son action chauffante, **BLEPHA EYEBAG** contribue à un œil naturel et sain en aidant à libérer les lipides bloqués et en permettant leur diffusion sur toute la surface de l'œil. Ainsi, il limite l'évaporation de l'eau pour maintenir l'hydratation des yeux. **BLEPHA EYEBAG** agit rapidement et soulage durablement les symptômes tels que la sensation de sécheresse oculaire, l'inconfort oculaire, les yeux fatigués ou douloureux, les yeux rouges, la sensation de grain de sable ou de corps étranger, les picotements. Il apaise également les paupières gonflées et enflammées. **BLEPHA EYEBAG** a été développé par un ophtalmologiste et sa sécurité et son efficacité ont été prouvées par plusieurs études cliniques. **BLEPHA EYEBAG** est un masque chauffant facile à utiliser et agréable qui peut être utilisé quotidiennement pour permettre un meilleur confort oculaire.

6. RECOMMANDATIONS GENERALES

Aucune formation particulière n'est requise pour utiliser **BLEPHA EYEBAG**. Si vous portez des lentilles de contact ou des lunettes de vue, retirez-les toujours avant d'utiliser **BLEPHA EYEBAG**. **Lavez soigneusement vos mains, votre visage et vos paupières et démaquillez-vous avant d'utiliser BLEPHA EYEBAG.**

POSOLOGIE : Utilisez votre **BLEPHA EYEBAG**, deux fois par jour, matin et soir pendant 5 à 10 minutes à chaque séance, pendant les 2 premières semaines. Ensuite, 3 à 4 fois par semaine ; un ajustement est possible en fonction de la sévérité de vos symptômes.

BLEPHA EYEBAG est sûr et efficace jusqu'à **200 utilisations**, avant d'être remplacé.

RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES

Avant d'utiliser **BLEPHA EYEBAG**, assurez-vous qu'il ne présente aucun défaut. **BLEPHA EYEBAG** ne doit être chauffé que par un adulte responsable. Retirez **BLEPHA EYEBAG** de la boîte et placez-le sur une assiette propre, sèche et adaptée au micro-onde. Assurez-vous toujours que le plat ou l'assiette que vous utilisez est parfaitement propre car tout petit résidu alimentaire peut devenir très chaud et ces «points chauds» peuvent provoquer de petites brûlures dans le matériau du **BLEPHA EYEBAG**.

AVANT LA PREMIÈRE UTILISATION



Placez **BLEPHA EYEBAG** dans un four à micro-ondes comme décrit ci-dessous. Chauffez votre **BLEPHA EYEBAG** pendant 1 minute à pleine puissance dans un micro-ondes en bon état de marche et laissez-le refroidir complètement.

POUR TOUTES LES UTILISATIONS ULTÉRIEURES



Étape 1 : Placer **BLEPHA EYEBAG** dans un micro-ondes comme décrit ci-dessus et chauffer selon le tableau ci-dessous :

PUISSANCE du micro-ondes	DURÉE DE CHAUFFAGE
Au-dessus de 750 W	30 secondes
750 W et moins	40 secondes

Attention: si votre micro-ondes a une puissance supérieure à 1000 W, vous pourriez avoir besoin de réduire la durée.

Réchauffez uniquement lorsque le masque est à température ambiante. Il peut être dangereux de continuer à chauffer **BLEPHA EYEBAG** qui est déjà chaud, car cela peut entraîner une surchauffe. Laissez **BLEPHA EYEBAG** refroidir complètement avant de le réchauffer.

⚠ Assurez-vous de ne régler que 30 secondes, et non 30 minutes ! Restez à côté de votre micro-ondes pendant qu'il chauffe. N'utilisez pas la grille métallique fournie avec certains micro-ondes, car elle pourrait brûler **BLEPHA EYEBAG**.



Étape 2 : Secouez **BLEPHA EYEBAG** pour répartir de façon homogène les graines de lin à l'intérieur du masque et pour favoriser la diffusion de la chaleur.

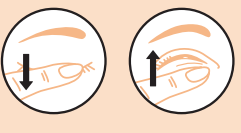


Étape 3 : Vérifiez que **BLEPHA EYEBAG** est suffisamment chaud, mais pas trop, avant de le placer sur les paupières fermées. Vérifiez soigneusement la température du côté gris (coté soie) en touchant **BLEPHA EYEBAG** avec votre poignet. S'il est trop chaud, attendez quelques minutes, vérifiez à nouveau la température avant de l'appliquer sur l'œil.



Step 4 : Lorsque la température est assez chaude, allongez-vous et appliquez le masque sur les yeux fermés. Utilisez l'un ou l'autre côté selon votre préférence. Le côté noir sera plus frais et vous souhaitez peut-être passer au côté soie au cours de ces 10 minutes. Détendez-vous avec **BLEPHA EYEBAG** en place pendant 5 à 10 minutes.

Étape 5: Retirez **BLEPHA EYEBAG** de vos yeux. Il est normal d'observer une rougeur de la peau après utilisation en raison de l'effet chauffant du masque.



Étape 6 : Immédiatement après le réchauffement, massez les paupières fermées pour libérer l'huile des glandes de Meibomius. Répétez cette opération plusieurs fois pendant environ 30 secondes.

Exemple de technique de massage

Étape 7 : Vous pouvez également nettoyer votre paupière avec un produit d'hygiène des paupières après l'utilisation du **BLEPHA EYEBAG** et le massage.

Étape 8 : Remettez toujours **BLEPHA EYEBAG** dans sa boîte après utilisation pour le garder propre, sec et sûr. Grâce à chaque chauffage au micro-ondes, la quantité de bactéries du **BLEPHA EYEBAG** est minimisée.

7. PRECAUTIONS D'UTILISATION

Vérifiez que l'emballage est intact avant la première utilisation de ce produit. Avant d'utiliser **BLEPHA EYEBAG**, assurez-vous qu'il ne présente aucun défaut. Veillez à utiliser un micro-ondes en état de marche et fonctionnant correctement pour chauffer votre **BLEPHA EYEBAG**.

Chaque **BLEPHA EYEBAG** ne doit être utilisé que par une seule personne. Ne partagez pas **BLEPHA EYEBAG** entre différentes personnes pour éviter toute contamination croisée. Vous devez contacter un professionnel de santé si vos symptômes persistent ou s'aggravent avec l'utilisation de **BLEPHA EYEBAG**.

8. AVERTISSEMENTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Utilisez toujours votre **BLEPHA EYEBAG** conformément à ces instructions. Il est habituel que **BLEPHA EYEBAG** soit légèrement humide lors de la première utilisation. Vérifiez soigneusement la température avant de l'utiliser. Si vous souffrez d'autres affections oculaires spécifiques (comme une dystrophie cornéenne ou des infections cornéennes récurrentes), vous devez utiliser **BLEPHA EYEBAG** avec précaution et suivre les conseils de votre ophtalmologiste. Si vous souffrez de rosacée, la chaleur peut augmenter les rougeurs. Utilisez avec précaution. Les graines de lin contenues dans votre **BLEPHA EYEBAG** ne sont pas de qualité alimentaire et ne doivent pas être ingérées. Le chauffage d'un **BLEPHA EYEBAG** humide peut provoquer des brûlures.

9. COMMENT PRENDRE SOIN DE VOTRE BLEPHA EYEBAG

Ne lavez pas ou ne mouillez pas votre **BLEPHA EYEBAG** (les détergents et les poudres à laver peuvent provoquer une dermatite de contact irritante). Les taches sur la surface du **BLEPHA EYEBAG** lors de son utilisation sont normales et inoffensives. Des lingettes humides ne doivent pas être utilisées pour nettoyer la surface du **BLEPHA EYEBAG**.

10. EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires suivants peuvent être observés : irritation des yeux/des paupières, douleur, rougeur et démangeaisons. Si vous constatez des effets secondaires ou des sensations inhabituelles après avoir utilisé ce produit, veuillez contacter un professionnel de la santé et signaler l'information au distributeur local, au fabricant ou à l'autorité sanitaire locale (voir les contacts à la fin de la notice).

11. CONDITIONS DE STOCKAGE ET D'ELIMINATION

Conservez votre **BLEPHA EYEBAG** dans sa boîte, dans un endroit propre et sec. Votre **BLEPHA EYEBAG** doit être remplacé après 6 mois d'utilisation s'il est utilisé une fois par jour. Éliminez le produit de manière responsable et conformément aux directives locales (le dispositif doit être éliminé avec les déchets ménagers ; le carton extérieur et la notice sont biodégradables et recyclables).

Date d'émission et version de la notice: Ver.1 05/2021

Fabrikant:
Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 France
www.laboratoires-thea.com
Section « Contactez-nous »



BE LU Distributeur: Théa Pharma - Serskampsteenweg 52. B-9230 Weterren
Gezondheidsinstanties BE: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie - Cel Materiovigilantie - Galilleelaan 5/03 - 1210 Brussel
Tel: +32 2 524 80 00 - e-mail: vigilance.meddev@fagg.be - Website: www.fagg.be
Autorités sanitaires LUX: Ministère de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg - L-1273 Luxembourg-Hamm
Tel: +352 24785500 - e-mail: meddevices.vigilance@ms.etat.lu
© 2021, Laboratoires Théa. All rights reserved
BLEPHA EYEBAG®, est une marque des Laboratoires Théa.
Fabriqué au Royaume-Uni

12. INSTAURER UNE ROUTINE OCULAIRE POUR DES YEUX ET DES PAUPIÈRES EN BONNE SANTÉ

Des soins oculaires quotidiens en routine sont recommandés par les experts pour garder les yeux et les paupières en bonne santé en cas de sécheresse oculaire associée à un DGM.

1. NETTOYAGE DES PAUPIÈRES

Le protocole de nettoyage des paupières est composé de 3 étapes :

- Étape 1 : Réchauffement**
La chaleur fait fondre les lipides bloqués dans la glande pour permettre au film lacrymal de s'étaler efficacement.
- Étape 2: Massage**
Massage the eyelids to help remove the meibum in the clogged meibomian glands.
- Étape 3: Nettoyer**
Nettoyer les paupières et les cils pour éliminer les sécrétions, les dépôts ou les croûtes à l'aide d'un produit de soin oculaire adapté.

2. HYDRATATION

Idealement avec un collyre sans conservateur pour garder l'œil hydraté et confortable pendant la journée.

13. BEDEUTUNG DER PIKTOGRAMME AUF DER VERPACKUNG BETEKENISSEN VAN DE PICTOGRAMMEN OP DE VERPAKKING SIGNIFICAZIONE DES PICTOGRAMMES PRESENTS SUR L'EMBALLAGE

	Hersteller Fabrikant Fabricant		Gebrauchsanweisung beachten Raadpleeg gebruiksaanwijzingen voór gebruik Consulter la notice
	Fertigungsnummer, Charge Partijnummer Numéro de lot		Einzelner Patient – Mehrfach anwendbar Eén patiënt - meerdere malen gebruik Patient unique – utilisations multiples
	Herstellungsdatum Fabricatiedatum Date de fabrication		Medizinprodukt Medisch hulpmiddel Dispositif médical
	Trocken lagern Droog houden Garder au sec		Vorsicht Opgelet Avertissement
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé		