



PL  
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.

 <p><b>ZAPEWNI KOMFORT I WSPOMAGA LECZENIE W PRZYPADKU DYSFUNKCJI GRUCZOŁÓW MEIBOMA* – ZAPALENIA BRZĘGÓW POWIEK</b></p>	 <p><b>ŁATWY W UŻYCIU – NADAJE SIĘ DO PODGRZEWANIA W KUCHEŃCE MIKROFALOWEJ</b></p>	 <p><b>PRODUKT POLECANY PRZEZ OKULISTÓW</b></p>
--	---	--

## 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 towarzyszące MGD (MGD to główna przyczyna tej dolegliwości) oraz innym chorobom oczu, takim jak:

- jęczmień
- gradówka

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 dziecku rodzice lub opiekunowie.

## 3. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować wyrobu **BLEPHA EYEBAG**, jeśli skóra wokół oczu jest popękana lub krwawi.

Nie nakładać wyrobu **BLEPHA EYEBAG** na twarz, jeśli stwierdzono alergię na len, siemię lniane lub którykolwiek inny składnik produktu **BLEPHA EYEBAG**.

## 4. OPIS WYROBU

**BLEPHA EYEBAG** to wytwarzana ręcznie, opatentowana maska na oczy wielokrotnego użytku, wykonana z naturalnego jedwabiu i bawełny, z wypełnieniem nieprzetworzonego lnu (siemienia lnianego). Nie zawiera substancji pomocniczych ani tworzyw sztucznych. **BLEPHA EYEBAG** to także wyrób przyjazny dla środowiska, gdyż opakowanie i ulotka są biodegradowalne i nadają się do ponownego przetworzenia.

## 5. ZALETY, SKUTECZNOŚĆ I SPOSÓB DZIAŁANIA

Na brzegach górnej i dolnej powieki oka znajdują się małe gruczoły, zwane gruczołami Meiboma, które wydzielają olejową substancję niezbędną do zapewnienia poślizgu i oczyszczania przedniej części oka oraz skutecznego rozprowadzania filmu łzowego.

Gdy gruczoły te nie działają prawidłowo, substancja z olejowej zamienia się w gęstą i zatyka gruczoły. Tym samym przednia część oka przestaje być odpowiednio powleczone substancją natłuszczającą.

W przypadku MGD, zapalenia brzegów powiek oraz schorzeń powiązanych, takich jak zespół suchego oka, jęczmień czy gradówka, okuliści zalecają rozpoczęcie procesu oczyszczania oczu od rozgrzania powiek.

Dzięki działaniu rozgrzewającemu maska **BLEPHA EYEBAG** naturalnie wspomaga zdrowie oczu, gdyż pomaga uwolnić zablokowaną olejową substancję i rozprowadzić ją po powierzchni oka. Tym samym ogranicza proces parowania łez i zapewnia oczom nawilżenie.

Maska **BLEPHA EYEBAG** działa szybko i długo, łagodząc objawy takie jak: wrażenie suchego oka, dyskomfort, zmęczenie lub ból oczu, zaczerwienienie oczu, chropowatość, wrażenie obecności ciała obcego w oku czy pieczenie. Ponadto łagodzi obrzęk i stan zapalny powiek.

Maska **BLEPHA EYEBAG** to wyrób opracowany przez okulistę, 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 zapewniać oczom komfort.

## 6. OGÓLNE WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA

Stosowanie maski **BLEPHA EYEBAG** nie wymaga specjalnego przeszkolenia. Przed nałożeniem maski **BLEPHA EYEBAG** osoby noszące soczewki kontaktowe lub okulary korekcyjne zawsze powinny je zdjąć.

**Przed nałożeniem 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 zazwyczaj stosuje się 3-4 razy w tygodniu, ale częstotliwość stosowania można zmieniać 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.

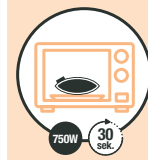
Wyjąć maskę **BLEPHA EYEBAG** z opakowania i umieścić ją na czystym, suchym talerzu nadającym się do użycia w kuchenke mikrofalowej. Za każdym razem należy sprawdzić, czy stosowane naczynie lub talerz są całkowicie czyste, ponieważ wszelkie drobne pozostałości pożywienia mogą ulec intensywnemu nagraniu, prowadząc do powstania „gorących punktów” i wypalenia dziurek w materiale **BLEPHA EYEBAG**.

### PRZED PIERWSZYM UŻYCIEM



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

### KOLEJNE UŻYCIA



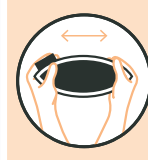
**Etap 1:** Umieścić maskę **BLEPHA EYEBAG** w kuchenke mikrofalowej w sposób opisany wyżej i podgrzać zgodnie z wytycznymi podanymi w poniższej tabeli:

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

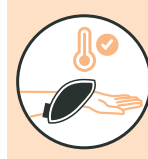
**Uwaga:** Jeśli moc kuchenki mikrofalowej jest większa niż 1000 W, konieczne może okazać się skrócenie czasu podgrzewania.

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**.

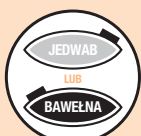
⚠ Należy upewnić się, że kuchenka jest nastawiona na 30 sekund, a nie 30 minut! Podczas podgrzewania należy pozostać w pobliżu kuchenki. Maski **BLEPHA EYEBAG** nie należy umieszczać na metalowym talerzu, w który są wyposażone niektóre kuchenki mikrofalowe, ponieważ może to spowodować przepalenie wyrobu.



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

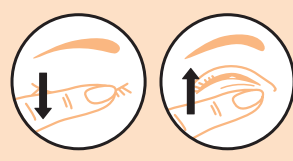


**Etap 3:** Przed umieszczeniem na zamkniętych powiekach sprawdzić, czy maska **BLEPHA EYEBAG** nagrzała się do przyjemnej, nie za wysokiej temperatury. Ostrożnie sprawdzić temperaturę szarej (jedwabnej) strony, dotykając maski **BLEPHA EYEBAG** wewnętrzną stroną nadgarstka. Jeśli maska jest zbyt gorąca,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



**Etap 4:** Jeśli temperatura jest odpowiednia, położyć się na plecach i umieścić maskę na zamkniętych oczach. Nałożyć dowolną stroną. Czarna strona jest chłodniejsza. Po 10 minutach można obrócić maskę na stronę jedwabną. Pozostawić maskę **BLEPHA EYEBAG** na oczach przez 5-10 minut i zrelaksować 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 olejowej wydzieliny z gruczołów Meiboma. Powtórzyć tę czynność kilkakrotnie przez 30 sekund.

przykład techniki masażu

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

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

Każde podgrzanie w kuchenke mikrofalowej zmniejsza ilość 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 krzyżowego, nie należy korzystać z maski **BLEPHA EYEBAG** wspólnie z innymi osobami.

Jeśli po stosowaniu maski **BLEPHA EYEBAG** objawy nasiliły się lub nie ustąpiły, należy skonsultować 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 wysoka temperatura może nasilać zaczerwienienie. Zachować ostrożność.

Siemię lniane zawarte w masce **BLEPHA EYEBAG** nie nadaje się do spożycia.

Podgrzewanie mokrej maski **BLEPHA EYEBAG** może prowadzić do oparzenia.

## 9. JAK DBAĆ O MASKĘ BLEPHA EYEBAG?

Maski **BLEPHA EYEBAG** nie należy myć ani moczyć (środki czyszczące i myjące mogą powodować kontaktowe zapalenie skóry).

Pojawienie się plam na masce **BLEPHA EYEBAG** po użyciu jest normalne i nieszkodliwe.

Powierzchni maski **BLEPHA EYEBAG** nie należy czyścić mokrymi chusteczkami.

## 10. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane (skutki uboczne): podrażnienie, ból, zaczerwienienie oraz swędzenie oka/powieki.

Jeśli po zastosowaniu produktu wystąpią jakiegokolwiek działania 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 podano 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 dziennie należy wymienić po upływie 6 miesięcy.

Produkt należy zutylizować w sposób odpowiedzialny i zgodny z lokalnymi zaleceniami (wyrób należy wyrzucić wraz z odpadami domowymi; z koleji 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 Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Francja  
www.laboratoires-thea.com  
odnośnik „Contact us”



PL

**Dystrybutor:** Théa 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 181C, 02-222 Warszawa, Polska

tel: +48 22 492 15 54,

fax: +48 22 492 11 09

e-mail: incydenty@urpl.gov.pl

http://www.urpl.gov.pl/

© 2021, Laboratoires Théa. All rights reserved.

**BLEPHA EYEBAG®** jest znakiem towarowym firmy Laboratoires Théa.

Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii.

## 12. ZABIEGI PIELĘGNACYJNE ZAPEWNIĄCE ZDROWIE OCZU I POWIEK

Specjaliści zalecają stosowanie codziennej pielęgnacji oczu zapewniającej zdrowie oczu i powiek u osób cierpiących na zespół suchego oka towarzyszący MGD.

### 1. OCZYSZCZANIE POWIEK

Oczyszczanie powiek to proces tryetapowy:

#### • ETAP 1: ROZGRZEWANIE

Wysoka temperatura rozpuszcza zablokowane tłuszcze w gruczołach, co zapewnia równomierne rozprowadzanie filmu łzowego.

#### • ETAP 2 : MASOWANIE

Masowanie powiek pomaga usuwać wydzielinę łojową z zatkanych gruczołów Meiboma.










#### • ETAP 3 : OCZYSZCZANIE

Oczyszczanie powiek i rzęs odpowiednim środkiem do pielęgnacji oczu pozwala usuwać resztki wydzieliny, osad oraz strupy.

### 2. NAWILŻANIE

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

## 13. ZNACZENIE PIKTOGRAMÓW NA OPAKOWANIU

	Producent		Zapoznać się z treścią instrukcji użycia
	Numer serii		Do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta
	Data produkcji		Wyrób medyczny
	Przechowywać w miejscu suchym		Uwaga
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone		