



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.



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. PRODUKTDESCHEIBUNG

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.

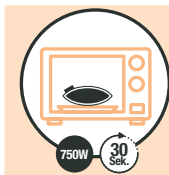
VOR DEM ERSTEN GEBRAUCH



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.

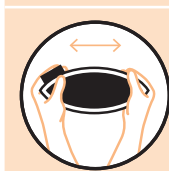
LEISTUNG der Mikrowelle	AUFWÄRMDAUER
Über 750 W	30 Sekunden
750 W und weniger	40 Sekunden

Vorsicht: Hat Ihre Mikrowelle mehr als 1000 W Leistung, müssen Sie die Aufwärmdauer 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.

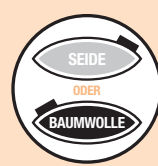
⚠ Stellen Sie sicher, die Aufwärmdauer nur auf 30 Sekunden und nicht 30 Minuten einzustellen! Bleiben Sie während des Erwärmens in der Nähe der Mikrowelle. Verwenden Sie nicht den mit einigen Mikrowellen mitgelieferten Metallrost, weil dieser Brandschäden an **BLEPHA EYEBAG** verursachen kann.



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 Massagetechnik

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“

DE

Vertrieb:

Théa Pharma GmbH
Schillerstraße 3, 10625 Berlin, Deutschland
www.theapharma.de - Tel. 030 / 315 18 98-0

Gesundheitsbehörde: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn
www.bfarm.de

AT

Vertrieb:

Thea Pharma GmbH
Mariahilfer Straße 103/3/52, 1060 Wien, Österreich
www.thea-pharma.at

Gesundheitsbehörde: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207 - www.basg.gv.at

© 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.

1. 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.

2. AUGENBEFEUCHTUNG

Idealerweise mit konservierungsmittelfreien Augentropfen, um die Augen feucht zu halten und für Komfort über den Tag zu sorgen.

13. BEDEUTUNG DER PIKTOGRAMME AUF DER VERPACKUNG

	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten
	Fertigungslosnummer, Charge		Einzelner Patient – Mehrfach anwendbar
	Herstellungsdatum		Medizinprodukt
	Trocken lagern		Vorsicht
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		