

INSTRUCTIONS FOR USE

EN

Blephaclean®

This product is a medical device. Please read the instructions before use.

Keep this leaflet. You may need to read it again.

INDICATIONS

BLEPHACLEAN is indicated for the daily hygiene of eyelids.

For use on the skin only, do not put directly into the eyes.

SUITABLE FOR

- Adults,
- Children over 3 months: Parents or carers should administer the product.

CONTRAINDICATIONS

Do not use BLEPHACLEAN if you are allergic to any of its ingredients (see Device Description). In the absence of sufficient data, do not use BLEPHACLEAN, if you are pregnant or breastfeeding unless advised by your doctor.

DEVICE DESCRIPTION

BLEPHACLEAN is a sterile wipe, impregnated with a lotion for the daily hygiene of eyelids.

The lotion contains: capryloyl glycine, sodium hyaluronate, PEG 8, poloxamer 184, polysorbate 20, propylene glycol, hydrocotyl extract (propylene glycol, centella asiatica extract and water), preservative-free Sebum-regulating complex (propylene glycol, Iris florentina root extract, zinc sulphate, alcohol, sodium hydroxide or hydrochloric acid and water), PEG 6 caprylic/capric glycerides (i.e. Macrogol 6 glycerol caprylocaprate), dipotassium phosphate, sodium hyalurate, potassium dihydrogen phosphate, purified water.

The color of the wipe may vary. This is due to natural plant extracts and is normal.

BENEFIT, PERFORMANCE AND MECHANISM OF ACTION

BLEPHACLEAN is a sterile wipe for daily eyelid hygiene especially:

- When you have sensitive skin, eyelids or eyes;
- When you need to remove dust, pollen and discharge from your eyelids. This could be part of your care when you have allergy or infection in your eyes;
- When you have inflammation or infection of the eyelids such as blepharitis, Meibomian gland dysfunction, styes or chalazion. These conditions can cause dry eye symptoms like itchy, gritty, sore and/or red eyes;
- When you need to clean your eyelids before ophthalmic procedures such as therapeutic injections into your eye (intra-vitreous injections), refractive laser eye surgery (LASIK or PRK) and cataract surgery. Because it is well tolerated, BLEPHACLEAN can also be used after surgery, based on the advice from your doctor or ophthalmologist.

BLEPHACLEAN cleans and removes dust, pollen and discharge from the eyelids. BLEPHACLEAN respects the skin around the eyes and its natural bacterial flora.

The product has been tested under ophthalmological control.

GENERAL RECOMMENDATIONS FOR USE

Dosage:

Before eye surgery, use **twice a day** for 5 days or as your doctor or pharmacist tells you to.

For other cases, use **twice a day** in the morning and evening for 3-weeks and then once a day for 3 months or as your doctor or pharmacist tells you to. Some eyelid conditions are chronic and

you may need to continue eyelid hygiene long term.

There is no particular training required to use BLEPHACLEAN.

If you wear contact lenses: you must remove them before using BLEPHACLEAN. Wash hands thoroughly before using the wipes. Tear across the sachet to open (Figure 1) and unfold the wipe inside; do not use any tool to open the sachet.



Figure 1: Opening of the sachet.

Wrap the wipe around the top of your index finger.

Keeping your eye closed, carefully place the wipe on your eyelids and the base of the eyelashes (Figure 2).

Gently massage with small circular movements, removing any crusts, secretions or make-up.



Figure 2: Cleansing your eyelids and eyelashes.

In front of a mirror, gently pull your lower eyelid down with your other hand and then rub your finger with the wipe wrapped around it along the edge of your lower eyelid (Figure 3).



Figure 3: Cleansing of the eyelid margin.

Repeat on the other eye, using a new wipe. There is no need to rinse after using BLEPHACLEAN wipes.

CAUTIONS FOR USE

Check the packaging is intact before first use: use only if the sachet is unopened.

Do not use any wipe more than once, as it may not work as well and may cause contamination. You must contact a healthcare professional if your symptoms get worse or do not improve.

WARNINGS

Keep out of the sight and reach of children.

Avoid getting BLEPHACLEAN into the eyes; you may experience a burning sensation. If this happens, rinse with sterile water or saline solution.

SIDE EFFECTS

The following events have been reported with BLEPHACLEAN: burning or itching sensation for some minutes after use, redness or swelling of the eyelids, ocular redness, allergic reactions. In such cases, contact lens wearers should not put their contact lenses back in.

If you note any side effects or unusual sensations after using this product, please contact a healthcare professional and report the information to the local distributor, to the manufacturer or to your local Health Authority (see contacts at the end of the instructions for use).

STORAGE AND DISPOSAL CONDITIONS

Store between 8°C and 25°C.

Do not expose your product to direct sunlight or humidity.

Throw away the wipe immediately after use.

Do not use after the expiry date clearly marked on the sachet and outer carton.

The expiry date refers to the last day of that month as long as the packaging is intact and it has been stored correctly.

Dispose of the product responsibly and in accordance with local guidance (the sachet should be disposed of as household waste, the outer carton and the leaflet are recyclable).

Date of issue and version of the instruction for use: Ver. 3 12/2021

Manufacturer:



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

www.laboratoires-thea.com

« Contact us » section

Device Identifier: BLEPHACLEAN 1179

Distributor: Thea Pharma Inc., 2150 Winston Park Drive, Units 4 & 5, Oakville, ON L6H 5V1

Health authority: Medical Devices Directorate, Health Products and Food Branch, 11 Holland Avenue, Tower A, 2nd Floor, Address Locator: 3002A, Ottawa, ON K1A 0K9

E-mail:

hc.meddevices-instrumentsmed.sc@canada.ca

Telephone: 613-957-4786

MEANING OF THE PICTOGRAMS ON THE PACKAGING

	Manufacturer		Batch number
	Date of manufacture		Use-by date
	Temperature limits		Sterilized using irradiation
	Medical Device		Consult instruction for use
	Single use		Do not use if package is damaged
	Caution		

Blephaclean®

Ce produit est un dispositif médical.
Veuillez lire la notice avant de l'utiliser.
Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

INDICATIONS

BLEPHACLEAN est indiqué dans l'hygiène quotidienne des paupières.

Pour application cutanée seulement, ne pas appliquer directement dans les yeux.

CONVIENT AUX UTILISATEURS SUIVANTS

- Adultes
- Enfants à partir de 3 mois : le produit doit être appliqué par les parents ou soignants

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser BLEPHACLEAN si vous êtes allergique à l'un des composants (voir Description du dispositif).

En l'absence de données suffisantes, n'utilisez pas BLEPHACLEAN, si vous êtes enceinte ou si vous allaitez sans l'avis de votre médecin.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

BLEPHACLEAN est une lingette stérile, pré-imprégnée d'une lotion pour l'hygiène quotidienne des paupières.

La lotion contient: Capryloyl glycine, hyaluronate de sodium, PEG 8, Poloxamer 184, polysorbate 20, propylène glycol, extrait d'Hydrocotyl (propylène glycol, extrait de Centella asiatica, eau), complexe régulateur de sébum sans conservateur (propylène glycol, extrait de racine d'Iris florentina, sulfate de zinc, eau, hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique, alcool), PEG glycérides 6 capryliques/capriques (Macrogol 6 glycérol caprylocaprates), phosphate dipotassique, hydroxyde de sodium, dihydrogénophosphate de potassium et eau purifiée.

La couleur de la lingette peut varier en raison de la présence d'extraits naturels de plantes dans la formulation, c'est un phénomène normal.

BENEFITS, PERFORMANCES ET MECANISMES D'ACTION

BLEPHACLEAN est une lingette stérile recommandée pour l'hygiène quotidienne des paupières, en particulier :

- Si vous avez la peau, les paupières ou les yeux sensibles ;
- Pour éliminer les poussières, les pollens et les sécrétions des paupières. Cela peut faire partie des soins si vous souffrez d'allergies ou d'infections ;
- Si vous avez une inflammation ou une infection des paupières de type blépharite, dysfonctionnement des glandes de Meibomius, orgelet ou chalazion. Ces conditions peuvent causer des symptômes de sécheresse oculaire tels que picotements, sensations de sable dans les yeux, irritations et/ou rougeurs ;
- Pour nettoyer les paupières avant des interventions ophtalmiques telles que les injections thérapeutiques réalisées directement dans l'oeil (injections intra-vitréennes), les opérations des yeux au laser (LAZIK ou PRK) et la chirurgie de la cataracte. Etant bien toléré, BLEPHACLEAN peut également être utilisé après une chirurgie, sur les conseils de votre médecin ou de votre ophtalmologiste.

BLEPHACLEAN nettoie et élimine les poussières, les pollens et les sécrétions des paupières. BLEPHACLEAN respecte la peau du contour des yeux et la flore bactérienne naturellement présente.

Ce produit a été testé sous contrôle

ophtalmologique.

RECOMMANDATIONS GENERALES

POSOLOGIE :

Avant une chirurgie de l'oeil, utiliser **deux fois par jours** pendant 5 jours ou suivant les conseils de votre médecin ou de votre pharmacien.

Dans les autres cas, utiliser **deux fois par jour** matin et soir pendant trois semaines, puis une fois par jour pendant trois mois ou suivant les conseils de votre médecin ou de votre pharmacien. Pour les situations chroniques, il peut être nécessaire de poursuivre l'utilisation à long terme.

Aucune formation particulière n'est nécessaire pour utiliser BLEPHACLEAN.

Si vous portez des lentilles de contact : vous devez les retirer avant d'utiliser BLEPHACLEAN. Lavez-vous soigneusement les mains avant d'utiliser la lingette.

Déchirez le sachet pour l'ouvrir (Figure 1) et dépliez la lingette située à l'intérieur ; n'utiliser aucun outil pour ouvrir le sachet.



Figure 1 : Ouverture du sachet

Enroulez la lingette autour de votre index. L'oeil fermé, appliquez délicatement la lingette sur les paupières et sur la base des cils. (Figure 2). Massez délicatement les paupières par des petits mouvements circulaires pour éliminer en douceur croûtes, sécrétions et maquillage.



Figure 2 :

Nettoyage des paupières et des cils

Face à un miroir, tirez doucement votre paupière inférieure vers le bas avec votre autre main, puis frottez le long du bord de votre paupière inférieure avec la lingette enroulée autour de votre doigt (figure 3).



Figure 3 : Nettoyage du bord libre palpébral

Répétez l'opération pour l'autre oeil, en utilisant une nouvelle lingette.

Il n'est pas nécessaire de rincer après utilisation de la lingette BLEPHACLEAN.

PRECAUTIONS D'UTILISATION

Vérifiez que l'emballage est intact avant la première utilisation : utiliser uniquement si le sachet n'est pas ouvert.

Ne pas réutiliser la lingette, car elle sera moins efficace et cela peut entraîner un risque de contamination.

Veillez contacter votre professionnel de santé si les symptômes empirent ou ne s'améliorent pas.

AVERTISSEMENTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Evitez de mettre BLEPHACLEAN dans l'oeil : vous risquez d'avoir une sensation de brûlure. En cas de contact avec les yeux, rincez à l'eau stérile ou avec une solution saline.

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires suivants ont été rapportés avec BLEPHACLEAN : sensation de brûlure ou de démangeaison pendant quelques minutes après l'application, rougeur ou gonflement des paupières, rougeur oculaire, réactions allergiques. Dans ce cas, si vous portez des lentilles de contact, ne les remettez pas.

Si vous remarquez un effet secondaire ou une sensation inhabituelle après avoir utilisé le produit, veuillez contacter un professionnel de santé et signaler le problème au distributeur local, au fabricant ou à une autorité de santé (voir les contacts en fin de notice).

CONDITIONS DE STOCKAGE ET D'ELIMINATION DES DECHETS

À conserver entre 8 °C et 25 °C.

Ne pas exposer le produit à la lumière directe du soleil ou à l'humidité.

Jetez la lingette immédiatement après utilisation. Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration indiquée sur le sachet ou l'emballage extérieur.

La date d'expiration se réfère au dernier jour du mois indiqué si l'emballage est resté intact et dans des conditions de stockage appropriées.

Éliminez les déchets de façon responsable conformément aux réglementations locales (le sachet doit être jeté avec les ordures ménagères, le carton extérieur et la notice sont recyclables).

Date d'émission et version de la notice :

Ver. 3 12/2021

Fabricant



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

www.laboratoires-thea.com

Section "Contactez-nous"

Identificateur de l'instrument :

BLEPHACLEAN 1179

Distributeur : Thea Pharma Inc., 2150 Winston Park Drive, Units 4 & 5, Oakville, ON L6H 5V1

Autorité de santé : Direction des instruments médicaux, Direction générale des produits de santé et des aliments, 11, avenue Holland, Tour A, 2ième étage, Indice de l'adresse : 3002A, Ottawa, ON K1A 0K9
Courriel : hc.meddevices-instrumentsmed.sc@canada.ca
Téléphone : 613-957-4786

SIGNIFICATION DES PICTOGRAMMES PRESENTS SUR L'EMBALLAGE

	Fabricant		Numéro de lot
	Date de fabrication		Date limite d'utilisation
	Limites de température		Dispositif stérilisé par irradiation
	Dispositif médical		Consulter la notice
	Single use		Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé
	Avertissement		