

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.

CONVIENIR AUX UTILISATEURS SUIVANTS

- Adultes
- Enfants à partir de 3 mois : le produit doit être appliquée 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 allez sans l'avise 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, PPG-5 Cetéth 20, palmitate de rétinyle (vitamine A), eau, alcool), PEG glycérides 6 capryliques/capriques (Macrogol 6 glycérol caprylocaprate), 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.

BIENFAITS, PERFORMANCES ET MECANISMES D'ACTION

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

- Si vous avez à 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'œil (injections intra-vitréennes), les opérations des yeux au laser (LASIK 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'œil, 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'œil fermé, appliquez délicatement la lingette sur les paupières sur la base des cils. (Figure 2).

Massez délicatement les paupières par des petits mouvements circulaires pour éliminer en douceur croutes, 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 palpebral

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

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

PRÉCAUTIONS 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.

Veuillez contacter votre professionnel de santé si les symptômes empêtent ou ne s'améliorent pas.

AVERTISSEMENTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Evitez de mettre BLEPHACLEAN dans l'œil : 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

A 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.2 09/2019

Fabricant :

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

www.laboratoires-thea.com

Section « Contact us »

BE

Distributeur :

Théa Pharma
Serskampsteenweg 52
B-9230 Wetteren
www.thea.be

Autorités de santé :

Federal Agency for Nuclear Control
Health Protection Unit
Rue Ravenstein 36, 1000 Brussels

Tel: +32 2 289 21 11 – Fax : +32 2 289 21 12
e-mail: pointcontact@fancfgov.be – www.fancfgov.be

Federal Agency for Medicines and Health Products
Health Products Division

Place Victor Horta 40/40, 1060 Brussels

Tel: +32 2 524 80 00 – Fax: +32 2 524 81 20
e-mail: meddev@afmps.be – www.fagg.afmps.be

LU

Distributeur :

Théa Pharma
Serskampsteenweg 52
B-9230 Wetteren
www.thea.be

Autorité de santé :

Ministère de la Santé
Villa Louvigny – Allée Marconi L-2120 Luxembourg

Tel: +352 24785500

e-mail: info@ms.public.lu

CE 0459



Blephaclean®

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt.
Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf.
Sie müssen sie vielleicht noch einmal lesen

I INDICATIONEN

BLEPHACLEAN wird zur täglichen Augenlidhygiene angewendet. Nur zur Anwendung auf der Haut, direkten Kontakt mit den Augen vermeiden.

GEEIGNET FÜR

- Erwachsene,

- Kinder älter als 3 Monate: Die Eltern oder eine betreuende Person sollten das Produkt anwenden.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht anwenden, wenn Sie allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe von BLEPHACLEAN sind (siehe Produktdeskription). Aufgrund unzureichender Datenlage verwenden Sie BLEPHACLEAN nicht, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.

PRODUKTBESCHREIBUNG

BLEPHACLEAN sind sterile, mit einer Lotion getränkte Tücher zur täglichen Augenlidhygiene.

Die Lotion enthält: Capryloylglyzin, Natriumhyaluronat, PEG 8, Poloxamer 184, Polysorbit 20, Propylenglykol, Hydrokotylextrakt (Propylenglykol, Centella asiatica-Extrakt und Wasser), konservierungsmittelfreier Sebum-Regulierungskomplex (Propylenglykol, Iris florentina-Wurzelextrakt, Zinksulfat, PPG-5 Ceteth 20 und Retinylpalmitat (Vitamin A), Alkohol, PEG-6-glycerol-caprylicaprat (d.h. Macrogol-6-glycerol-caprylicaprat), Dikaliumphosphat, Natriumhydroxid, Kaliumhydrogenphosphat, gereinigtes Wasser.

Die Farbe der Tücher kann variieren. Dies ist normal und auf natürliche Pflanzenextrakte zurückzuführen.

NUTZEN, LEISTUNG UND WIRKUNGSWEISE

BLEPHACLEAN sind sterile Tücher zur täglichen Augenlidhygiene, besonders:

- Wenn Sie empfindliche Haut, Augenlider oder Augen haben;
- Wenn Sie Staub, Pollen und Absonderungen von den Augenlidern entfernen wollen. Dies könnte Teil Ihrer Augenpflege sein, wenn Sie eine Allergie haben oder unter einer Infektion der Augen leiden;
- Wenn Sie eine Entzündung oder Infektion der Augenlidern haben wie beispielsweise Blepharitis, Meibom-Drüsen-Erhöhung, Gersten- oder Hagelkorn. Diese Umstände können zu Symptomen trockener Augen wie juckendem, rauen, gereizten und/oder Äugen führen;
- Wenn Sie Ihre Augenlider vor augenärztlichen Eingriffen wie therapeutischen Injektionen in das Auge (intravitreale Injektionen), refraktiver Augenlasersurgery (LASIK oder PRK) und Kataraktchirurgie reinigen müssen. Da es gut verträglich ist, kann BLEPHACLEAN auch nach der Operation auf Anraten Ihres Arztes oder Augenarztes angewendet werden.

BLEPHACLEAN reinigt und entfernt Staub, Pollen und Absonderungen von den Augenlidern.

BLEPHACLEAN schont die Haut um die Augen sowie die natürliche Bakterienflora der Haut.

Das Produkt wurde unter augenärztlicher Kontrolle getestet.

GENERELLE ANWENDUNGSHINWEISE

DOSENIRUNG:

Vor Augenoperationen zweimal täglich für 5 Tage anwenden oder wie von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlen.

In anderen Fällen zweimal täglich morgens und abends für 3 Wochen, anschließend einmal täglich für 3 Monate anwenden oder wie von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlen. Bei chronischen Augenlidkrankheiten empfiehlt sich eine langfristige Augenlidhygiene.

Für die Verwendung von BLEPHACLEAN ist keine besondere Schulung erforderlich.

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, entfernen Sie diese vor der Anwendung von BLEPHACLEAN.

Waschen Sie sich vor der Anwendung gründlich die Hände.

Zum Öffnen reißen Sie die Verpackung auf (Abbildung 1) und entfalten Sie das innenliegende Tuch; verwenden Sie zum Öffnen keine Hilfsmittel.



Abbildung 1: Öffnen der Verpackung.

Wickeln Sie das Tuch um die Spitze Ihres Zeigefingers.

Halten Sie die Augen geschlossen und legen Sie das Tuch vorsichtig auf Ihre Augenlidern und den Wimpernansatz (Abbildung 2). Massieren Sie sanft mit kleinen kreisenden Bewegungen und entfernen Sie eventuelle Krusten, Sekrete oder Make-up.



Abbildung 2: Reinigen der Augenlider und Wimpern

Ziehen Sie vor einem Spiegel das Unterlid mit der anderen Hand vorsichtig nach unten und reiben Sie dann mit dem um den Finger gelegten Tuch am unteren Lidrand entlang (Abbildung 3).



Abbildung 3: Reinigung des unteren Lidrands

Wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Tuch am anderen Auge.

Nach der Anwendung von BLEPHACLEAN Tüchern ist kein Nachspülung erforderlich.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Prüfen Sie vor dem ersten Gebrauch des Produktes, ob die Verpackung unverstellt ist: verwenden Sie das Produkt nur, wenn die Verpackung ungeöffnet ist.

Verwenden Sie jedes Tuch nur einmal, da es sonst möglicherweise nicht gut wirkt und Verunreinigungen verursachen kann.

Wenn sich Ihre Symptome verschärfen oder nicht verbessern, wenden Sie sich an medizinisches Fachpersonal.

WARNHINWEISE

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Vermeiden Sie es, BLEPHACLEAN in die Augen zu bekommen; Sie könnten ein brennendes Gefühl verspüren. Wenn dies geschieht,

spulen Sie Ihre Augen mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung.

NEBENWIRKUNGEN

Die folgenden Nebenwirkungen wurden für BLEPHACLEAN berichtet: brennendes oder juckendes Gefühl für einige Minuten nach der Anwendung, Rötung oder Schwellung der Augenlider, Rötung der Augen, allergische Reaktionen.

In solchen Fällen sollten Kontaktlinsenträger ihre Kontaktlinsen nicht wieder einsetzen.

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 Händler, dem Hersteller oder der zuständigen Gesundheitsbehörde mit (siehe Kontaktdaten am Ende der Gebrauchsanweisung).

AUFWARBEHRUNG UND ENTSORGSUNG

Zwischen 8°C und 25°C lagern.

Nicht direkter Sonneneinstrahlung oder Feuchtigkeit aussetzen.

Entsorgen Sie das Tuch sofort nach der Anwendung.

Nach Ablauf des Verfallsdatums auf der Verpackung der Tücher und dem Umkarton das Produkt nicht mehr anwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag eines Monats, sofern die Verpackung unbeschädigt ist und das Produkt korrekt gelagert wurde.

Entsorgen Sie das Produkt verantwortungsbewusst und gemäß der lokalen Leitlinien (die Verpackung der Tücher sollte im Haushalt entsorgt werden, der Umkarton und die Packungsbeilage sind recycelbar).

Ausstellungsdatum und Version der Gebrauchsanweisung:
Vers. 2 09/2019

Hersteller:

Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand
Cedex 2 Frankrijk
www.laboratoires-thea.com
Abschnitt « Contact us »



Distributeur :

Théa Pharma
Serskampsteenweg 52
B-9230 Wetteren
www.thea.be

Autorités de santé :

Federal Agency for Nuclear Control
Health Protection Unit
Rue Ravenstein 36, 1000 Brussels
Tel: +32 2 289 21 11 – Fax : +32 2 289 21 12
e-mail: pointcontact@fanc.fgov.be – www.afcn.fgov.be
Federal Agency for Medicines and Health Products
Health Products Division
Place Victor Horta 40/40, 1060 Brussels
Tel: +32 2 524 80 00 – Fax: +32 2 524 81 20
e-mail: meddev@afmps.be – www.fagg-afmps.be



Distributeur :

Théa Pharma
Serskampsteenweg 52
B-9230 Wetteren
www.thea.be

Autorité de santé :

Ministère de la Santé
Villa Louvigny – Allée Marconi L-2120 Luxembourg
Tel: +352 24785500
e-mail: info@ms.public.lu



Blephaclean®

Dit product is een medisch hulpmiddel.
Lees de gebruiksaanwijzing voor gebruik.
Bewaar deze bijsluiter. Misschien moet u hem later opnieuw lezen.

INDICATIES

BLEPHACLEAN is geïndiceerd voor de dagelijkse hygiëne van de oogleden.

Uitsluitend voor gebruik op de huid, niet rechtstreeks in de ogen aanbrengen.

GESCHIKT VOOR

- Volwassenen,
- Kinderen vanaf de leeftijd van 3 maand: Ouders of verzorgers dienen het product aan te brengen.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik BLEPHACLEAN niet bij allergie voor één van de bestanddelen (zie productbeschrijving).

Bij gebrek aan voldoende gegevens, gebruik BLEPHACLEAN niet indien u zwanger bent of borstvoeding geeft, tenzij op aanraden van uw arts.

PRODUCTBESCHRIJVING

BLEPHACLEAN is een steriel kompres, doordrenkt met een lotion, voor de dagelijkse hygiëne van de oogleden.

De lotion bevat: Caprylyglycine, Natrimumhyaluronat, PEG 8, Poloxamer 184, Polysorbita 20, Propyleenglycol, Hydrocyt extract (propyleenglycol, Centella asiatica extract en water), Conserveermiddellijk talgregulerend complex (propyleenglycol, Iris florentina wortelextract, zinksulfaat, PPG-5 Ceteth 20 en retinylpalmitaat (Vitamin A), alcohol en water), PEG 6 caprylyl/caprinzuur glyceriden (d.i. macrogol 6 glycerol caprylicaprat), Kaliumfosfaat, Kaliumdiwaterstofosfaat, Gezuiverd water.

De kleur van het kompres kan variëren. Dit komt door het gebruik

van natuurlijke plantenextracten en is volkomen normaal.

VOORDEEL, FUNCTIE EN WERKINGSMECHANISME

BLEPHACLEAN is een steriel kompres voor de dagelijkse hygiëne van de oogleden, voornamelijk:

- Als u een gevoelige huid, oogleden of ogen hebt,
- Als u stof, pollen en afscheiding uit uw ogen dient te verwijderen. Dit kan deel uitmaken van de verzorging als u allergie of een infectie in de ogen hebt,
- Als u een ontsteking of infectie van de oogleden hebt zoals blepharitis, Meibomklierdysfunctie, ontstoken klierjes ('strontjes') of een chalazion. Deze aandoeningen kunnen droge ogen symptomen veroorzaken zoals jeukende, zanderige, prikkende en/of rode ogen,
- Als uw oogleden dient te reinigen voor een oogheelkundige ingreep zoals therapeutische inspuitingen in het oog (Intravitreale injecties), refractieve laserchirurgie (LASIK of PRK) en cataractoperatie. Omdat het goed wordt verdragen kan BLEPHACLEAN eveneens worden gebruikt na chirurgie, volgens het advies van de arts of oftalmoloog.

BLEPHACLEAN reinigt en verwijdt stof, pollen en afscheiding uit de oogleden. BLEPHACLEAN respecteert de huid rond de ogen en de natuurlijke bacteriële flora.

Het product is getest onder oftalmologisch toezicht.

ALGEMENE AANBEVELINGEN VOOR GEBRUIK

DOSERING:

Voor een oogheelkundige ingreep, gebruik **tweemaal per dag** gedurende 5 dagen of zoals aanbevolen door uw arts of apotheker. In de andere gevallen **tweemaal per dag**, 5 ochtend en 's avonds, gedurende 3 weken en vervolgens eenmaal per dag gedurende 3 maanden of zoals aanbevolen door uw arts of apotheker. Sommige ooglid-aandoeningen zijn chronisch en kunnen vereisen dat de ooglidhygiëne gedurende een langere periode wordt voortgezet.

Er is geen specifieke training vereist voor het gebruik van BLEPHACLEAN.

Indien u contactlenzen draagt, dienen deze verwijderd te worden vóór het gebruik van BLEPHACLEAN.

Was de handen grondig voor gebruik van de kompressen.

Open de folie van het zakje (Figuur 1) en ontuwickel het kompres dat erin zit; gebruik geen enkel voorwerp om het zakje te openen.



Figuur 1: Openen van het zakje.

Wikkelt het kompres rond de top van uw wijsvinger.

Houd het oog gesloten en breng het kompres voorzichtig aan op de oogleden en de aanzet van de wimpers (Figuur 2).

Masseer zachtjes met kleine cirkelvormige bewegingen om korstjes, afscheiding of make-up te verwijderen.



Figuur 2: Reinigen van oogleden en wimpers.

Voor de spiegel trekt u voorzichtig het onderste ooglid met uw ander hand naar beneden. Vervolgens wrijft u zachtjes de wijsvinger met het kompres eraanlangs langs de rand van het ooglid (Figuur 3).



Figuur 3: Reinigen van ooglidranden.

Herhaal deze handeling ter hoogte van het andere oog en gebruik hiervoor een nieuw kompres.

Spoulen na gebruik van BLEPHACLEAN kompressen is niet nodig.

VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

Controleer of de verpakking intact is voor het eerste gebruik: gebruik enkel indien het zakje ongeopend is.

Gebruik een kompres nooit meer dan één keer, omdat het dan misschien niet zo effectief is en besmetting kan veroorzaken.

Contacteer een zorgverlener indien de symptomen erger worden of niet verbeteren.

WAARSCHUWINGEN

Buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Zorg ervoor dat BLEPHACLEAN niet in de ogen komt; u kunt een brandig gevoel ervaren. Als dit gebeurt, spoel dan met steriel water of een zoutoplossing.

BIJWERKINGEN

Volgende bijwerkingen met BLEPHACLEAN werden gemeld: brandend of jeukend gevoel gedurende enkele minuten na gebruik, roodheid of zwelling van de oogleden, roodheid van het oog, allergische reacties.

In dergelijke gevallen mogen contactlensdragers hun lenzen niet terugplaatsen.

Als u na het gebruik van dit product bijwerkingen of ongebruikelijke gewaarwordingen constateert, neem dan contact op met een zorgverlener en rapporteer de informatie aan de lokale distributeur, aan de fabrikant of aan uw lokale gezondheidsinstantie (zie contactgegevens aan het einde van de gebruiksaanwijzing).

BEWAAR- EN VERNIETIGINGSVOORWAARDEN

Bewaren tussen 8°C en 25°C.

Stel het product niet bloot aan direct zonlicht of vochtigheid.

Het kompres onmiddellijk na gebruik weggoen.

Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum die duidelijk is aangegeven op het zakje en de buitenverpakking.

De houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van die maand, op voorwaarde dat de verpakking intact is en correct werd bewaard.

Het product op een verantwoorde manier weggoen en in overeenstemming met de lokale richtlijnen (het zakje dient te

worden weggegooid als huishoudelijk afval, de buitenverpakking de bijsluiter zijn recyclebaar).

Uitgavedatum en versie van de gebruiksaanwijzing:

Ver. 09/2019

Fabrikant:

Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand
Cedex 2 Frankrijk
www.laboratoires-thea.com
sectie « Contact us »



Verdeler: Théa Pharma

Serskampsteenweg 52
B-9230 Wetteren
www.thea.be

Gezondheidsinstanties: Federal Agency for Nuclear Control Health Protection Unit

Rue Ravenstein 36, 1000 Brussels
Tel: +32 2 289 21 11 – Fax : +32 2 289 21 12
e-mail: pointcontact@fanc.fgov.be – www.afcn.fgov.be

Federal Agency for Medicines and Health Products Health Products Division

Place Victor Horta 40/40, 1060 Brussels
Tel: +32 2 524 80 00 – Fax: +32 2 524 81 20
e-mail: meddev@afmps.be – www.fagg-afmps.be



Verdeler: Théa Pharma

Serskampsteenweg 52
B-9230 Wetteren
www.thea.be

Gezondheidsinstanties: Ministère de la Santé Villa Louvigny

Allée Marconi, L-2120 Luxembourg
Tel : +352 24785500
e-mail : info@ms.public.lu



Distributeur: Théa Pharma B.V., Nederland

Mollerusweg 82B
2031 BZ Haarlem
Info.netherlands@theapharma.com

Gezondheidsinstanties: The Health Care Inspectorate Stadsplateau 1, 3521 AZ Utrecht

Postbus 2680 3500 GR Utrecht
Tel: +31 88 120 50 00
e-mail: meldpunt@igz.nl – www.igz.nl



SIGNIFICATION DES PICTOGRAMMES PRESENT SUR L'EMBALLAGE

BEDUUTING DES PICTOGRAMMS

BETEKENIS VAN DE PICTOGRAMMEN OP DE VERPAKKING

	Fabriant Hersteller Fabrikant
	Numéro de lot Fertigungslosnummer, Charge Lotnummer
	Date de fabrication Herstellungsdatum Producedatedum
	Limites de température Temperaturbegrenzung Temperatuurslimieten
	Dispositif stérilisé par irradiation Strahlen-sterilisiert Gesteriliseerd door straling
	Dispositif médical Medizinprodukt Medisch hulpmiddel
	Consulter la notice Gebrauchsanweisung beachten Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Usage unique Nicht wieder-verwendbar Voor éénmalig gebruik
	Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is
	Avertissement Achtung Voorzichtig

