





## DEXYANE MeD Palpébral

TRAITEMENT DES ECZÉMAS DES PAUPIÈRES,  
ATOPIQUES OU DE CONTACT  
DISPOSITIF MÉDICAL

Bébés ≥ 3 mois, enfants, adultes

Que contient DEXYANE MeD Palpébral ?

WATER (AQUA), GLYCERIN, CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, BUTYLENE GLYCOL, POLYSORBATE 60, GLYCERYL STEARATE, BUTYROSPERMUM PARKII (SHEA) BUTTER, BEESWAX, PEG-100 STEARATE, 10-HYDROXYDECENOIC ACID, CAPRYLYL GLYCOL, CETYL ALCOHOL, CITRIC ACID, GLYCYRRHETINIC ACID, POLYACRYLATE-13, POLYSOBUTENE, POLYSORBATE 20, SCLEROTIUM GUM, SORBITAN ISOSTEARATE.

Dans quels cas DEXYANE MeD Palpébral est indiqué ?

**DEXYANE MeD Palpébral** est indiqué dans le traitement des eczémas des paupières, atopiques ou de contact. Ces eczémas sont caractérisés par une barrière cutanée altérée avec un risque accru de réactions (sécheresse, irritations, démanagements) aux allergènes et agents irritants.

Comment fonctionne DEXYANE MeD Palpébral ?

1. SOUЛАGE immédiatement et décongestionne.
2. RESTAURE la barrière cutanée altérée et corrige la sécheresse grâce à l'association de glycerine, beurre de karité et triglycérides.
3. APAISE les démanagements et la douleur, diminue l'intensité des signes de l'inflammation (rougeurs et irritations).
4. PROTÈGE la peau en formant un film semi-occlusif de surface formé par sa galénique riche en polysaccharide naturel.
5. LIMITÉ l'adhésion bactérienne (*S. aureus* potentiellement impliqué dans la surinfection des lésions).

Son efficacité clinique a été démontrée : **DEXYANE MeD Palpébral** améliore la prise en charge de l'eczème des paupières :

- Seul à 1/10 intention sur les lésions en poussées légères : Traite les lésions et apaise la douleur.
  - En association aux democorticoïdes sur les lésions en poussées modérées à sévères : Accélère leur efficacité pour soulager plus rapidement les patients dès 3 jours.
  - En relais des democorticoïdes, limite la réapparition des lésions.
- Pour garantir une bonne observance, sa texture plaisir, sous forme de crème gélifiée à effet pansement ultra-hydratant est non collante. Les peaux présentant des lésions d'eczème retrouvent souplesse et confort. Tolérance testée cliniquement. Ne contient ni cortisone, ni parfum, nickel testé.

Comment utiliser DEXYANE MeD Palpébral ?

Appliquer en fine couche directement sur les lésions inflammatoires d'eczème des paupières avec un doigt propre, en évitant tout contact avec l'œil. A utiliser seul, en association et/ou en relais des democorticoïdes. 1 à 2 fois par jour. Usage externe.

Quelles sont les précautions à prendre pour utiliser DEXYANE MeD Palpébral ?

Ne pas utiliser si vous êtes allergique à l'un des composants. En cas de réaction allergique, consulter un médecin. En l'absence de données, ne pas utiliser chez la femme enceinte ou allaitante. Tenir éloigné de la portée des enfants. Éviter tout contact direct avec les yeux. Bien refermer le tube après utilisation. Ne pas utiliser le produit si le tube est endommagé. En cas d'effet indésirable lié à l'utilisation du produit, consulter un médecin. Si vous avez des raisons de croire qu'un incident grave est survenu en lien avec l'utilisation du dispositif, veuillez le rapporter à l'autorité nationale et au fabricant.



## DEXYANE MeD Palpebral

TREATMENT FOR EYELID, ATOPIC OR CONTACT ECZEMA

MEDICAL DEVICE

Babies ≥ 3 months, children and adults

What does DEXYANE MeD Palpebral contain ?

WATER (AQUA), GLYCERIN, CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, BUTYLENE GLYCOL, POLYSORBATE 60, GLYCERYL STEARATE, BUTYROSPERMUM PARKII (SHEA) BUTTER, BEESWAX, PEG-100 STEARATE, 10-HYDROXYDECENOIC ACID, CAPRYLYL GLYCOL, CETYL ALCOHOL, CITRIC ACID, GLYCYRRHETINIC ACID, POLYACRYLATE-13, POLYSOBUTENE, POLYSORBATE 20, SCLEROTIUM GUM, SORBITAN ISOSTEARATE.

In which cases is DEXYANE MeD Palpebral indicated ?

**DEXYANE MeD Palpebral** est indicado para o tratamento do eczema das pálpebras, atopicas ou de contacto. Estes eczemas são caracterizados por uma barreira cutânea alterada com um risco acrescido de reações (secura, irritações, prurido) aos alergenos e agentes irritantes.

How does DEXYANE MeD Palpebral work ?

1. Instantly RELIEVES and decongests.
  2. RESTORES the altered skin barrier and corrects dryness with a combination of glycerin, shea butter and triglycerides.
  3. SOOTHES itching and pain, reduces the intensity of inflammation signs (redness and irritation).
  4. PROTECTS skin with a semi-occlusive surface film formed by its galenic formula, enriched with natural polysaccharide.
  5. LIMITS bacterial adhesion (*S. aureus* potentially involved in the superinfection of lesions).
- Proven clinical efficacy: **DEXYANE MeD Palpebral** improves the treatment of eyelid eczema:
- Alone as a first-line treatment for mild flare-up lesions: treats lesions and soothes pain.
  - In combination with topical corticosteroids for moderate to severe flare-up lesions: Improves their efficacy to provide faster patient relief, after only 3 days.
  - As a follow-up to topical corticosteroids, limits the recurrence of lesions. Its pleasant, non-sticky, gel-cream texture with an ultra-hydrating dressing effect ensures good patient compliance. Suppleness and comfort is restored to skin with eczema lesions.
- Tolerância clínicamente testada. Não contém cortisona, nem perfume. Clinically tested tolerance. Cortisone-free, fragrance-free and nickel tested.

How should DEXYANE MeD Palpebral be used ?

Apply a thin layer directly to inflammatory eczema eyelid lesions with a clean finger, avoiding any contact with the eye. Can be used as stand-alone treatment, in combination or following topical corticosteroids. Once or twice a day. For external use only.

What precautions should be taken when using DEXYANE MeD Palpebral ?

Do not use if you are allergic to one of the ingredients. In case of an allergic reaction, consult a doctor. In the absence of available data, do not use if pregnant or breastfeeding. Keep out of the reach of children. Avoid all direct contact with eyes. Close the tube tightly after use. Do not use the product if the tube is damaged. In case of undesirable effects related to product use, consult a doctor.

If you have reason to believe that a serious incident occurred linked to the use of this product, please report it to your national authority and to the manufacturer.



## DEXYANE MeD Palpebral

TRATAMENTO DO ECZEMA DAS PÁLPERAS,  
ATÓPICO OU DE CONTACTO

DISPOSITIVO MÉDICO

Bebês ≥ 3 meses, crianças e adultos

O que contém DEXYANE MeD Palpebral ?

WATER (AQUA), GLYCERIN, CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, BUTYLENE GLYCOL, POLYSORBATE 60, GLYCERYL STEARATE, BUTYROSPERMUM PARKII (SHEA) BUTTER, BEESWAX, PEG-100 STEARATE, 10-HYDROXYDECENOIC ACID, CAPRYLYL GLYCOL, CETYL ALCOHOL, CITRIC ACID, GLYCYRRHETINIC ACID, POLYACRYLATE-13, POLYSOBUTENE, POLYSORBATE 20, SCLEROTIUM GUM, SORBITAN ISOSTEARATE.

Em que casos DEXYANE MeD Palpebral está indicado ?

**DEXYANE MeD Palpebral** é indicado no tratamento do eczema atópico ou de contacto das pálpebras. Estes eczemas são caracterizados por uma barreira cutânea alterada com um risco acrescido de reações (secura, irritações, prurido) aos alergenos e agentes irritantes.

Como funciona DEXYANE MeD Palpebral ?

1. ALIVIA imediatamente e descongestiona.
  2. RESTAURA a barreira cutânea alterada e corrige a secura graças à associação da glicerina, manteiga de karité e triglicéridos.
  3. ACALMA o prurido e a dor, diminui a intensidade dos sinais de inflamação (vermelhidão e irritação).
  4. PROTEGE a pele graças ao filme semi-occlusivo de superfície formado pela sua fórmula galénica enriquecida com polissacáridos naturais.
  5. LIMITA a adesão bacteriana (*S. aureus* potencialmente envolvido na sobreinfecção das lesões).
- A sua eficácia clínica foi demonstrada: **DEXYANE MeD Palpebral** melhora o tratamento do eczema palpebral:
- Isoladamente em 1 linha em lesões ligeiras: trata as lesões e alivia a dor.
  - Em associação com democorticoides em lesões moderadas a graves: acalma a sua eficácia, para fornecer alívio mais rápido aos doentes a partir do 3º dia.
  - Após a utilização de democorticoides, limita o reaparecimento das lesões. Para garantir uma boa adesão, a sua textura agradaável na forma de creme gelificado, é eficiente, não-pó, hidratante não colante. A pele com lesões de eczema recupera flexibilidade e conforto.
- Tolerância clinicamente testada. Não contém cortisona, nem perfume. Submetido ao teste do níquel.

Como utilizar DEXYANE MeD Palpebral ?

Com um dedo limpo, aplicar uma camada fina diretamente nas lesões inflamatórias do eczema das pálpebras, evitando qualquer contacto com os olhos. Pode ser utilizado isoladamente, em associação e/ou após a utilização de democorticoides. 1 a 2 vezes por dia. Uso externo.

Quais são as precauções a ter aquando da utilização de DEXYANE MeD Palpebral ?

Não utilizar se for alérgico a um dos componentes. Em caso de reação alérgica, consultar um médico. Na ausência de dados, não utilizar se for grávida ou amamentar. Manter fora do alcance das crianças. Evitar o contacto direto com os olhos. Fechar bem o tubo após utilização. Não utilizar o produto se o tubo estiver danificado. No caso de efeitos indesejáveis associados à utilização do produto, consultar um médico.

Se tiver razões para acreditar que ocorreu um incidente grave relacionado com a utilização deste produto, por favor comunique-o à sua autoridade nacional e ao fabricante.

PANTONE 299 C

PANTONE 2153

PANTONE 214C



## DEXYANE MeD Palpebral

BEHANDLING AF ØJENLÅGS-, ATOPISK  
ELLER KONTAKTEKSEM

MEDICINSK UDSTYR

Spædbørn ≥ 3 måneder, børn og voksne

Hvad indeholder DEXYANE MeD Palpebral ?

WATER (AQUA), GLYCERIN, CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, BUTYLENE GLYCOL, POLYSORBATE 60, GLYCERYL STEARATE, BUTYROSPERMUM PARKII (SHEA) BUTTER, BEESWAX, PEG-100 STEARATE, 10-HYDROXYDECENOIC ACID, CAPRYLYL GLYCOL, CETYL ALCOHOL, CITRIC ACID, GLYCYRRHETINIC ACID, POLYACRYLATE-13, POLYSOBUTENE, POLYSORBATE 20, SCLEROTIUM GUM, SORBITAN ISOSTEARATE.

I hvilke tilfælle er DEXYANE MeD Palpebral godkendt?

**DEXYANE MeD Palpebral** er godkendt til behandling af eksem på øjenlåg, atopisk eksem og kontakteksem. Disse eksemstyperne er karakteriserede ved ændringer i hudbarrieren med en høj risiko for reaktion (torhed, irritationer, klog) på allergener og irritanter.

Hvordan virker DEXYANE MeD Palpebral ?

1. Linder og BEROLIGER øjeblikket.
  2. GENDANNER den forandrede hudbarriere og afhjælper torhed takket være en kombination af glycerin, shea butter og triglycerider.
  3. BEROLIGER klog og smerte, reducerer graden af inflamatoriske symptomer (redme og irritation).
  4. PROTEKTER øjet gennem at forme en semi-økklusiv film, der dannes af cremens galéniske formel, beriget med naturligt polysaccharid.
  5. BESSIKTER huden med en semi-økklusiv film, der dannes af cremens galéniske formel, beriget med naturligt polysaccharid.
  6. BEGRÆNSER bakterien *S. aureus*, som potentielt er involveret i superinfektion af læsioner.
- Dokumenteret klinisk effekt: **DEXYANE MeD Palpebral** forbedrer behændingen af øjenlæsioner:
- Alene som forstørrelsesbehandling til milde øjeksemudbrud
  - I kombination med topikale kortikosteroider mod moderate eller alvorlige øjeksemudbrud: Forbedrer effekten og giver hurtigere lindring for patienten efter kun 3 dage
  - Som opfrørling på topikale kortikosteroider, forhindrer tilbagekomsten af øjeksemudbrud.
- Cremen føles behagelig på huden, den føles ikke klisteret og har en ultrahydrerende og beskyttende gel-creme tekstur, der gør det nemmere for patienten at fuldføre behandlingen. Eksamens genvinder sin smidighed og blodet.
- Kliniktolerancetestet. Uden kortison, uden parfume og testet for nikkel.

Hvordan bruges DEXYANE MeD Palpebral creme ?

På et tynd lag direkte på den inflamatoriske øjenlæsion, undgå kontakt med øjet. Kan anvendes alene, i kombination med, eller efter brug af topikale demokortikosteroider. Påføres én til to gange dagligt. Kun til udvortes brug.

Tolerancetest: Prøv ikke at bruge DEXYANE MeD Palpebral creme?

Det er vigtigt at undgå kontakt med øjet. Denne creme kan ikke anvendes af gravide eller ammende kvinder. Opbevar ved temperaturer fra 2 °C til 25 °C. Brug ikke produktet, hvis tuben er beskadiget. Kontakt leggen i tilfælde af uønsket effekt i forbindelse med brugen af produktet.

Hvis du har grund til at tro, at der er opstået en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af dette produkt, bedes du rapportere det til din nationale myndighed og til producenten.



## DEXYANE MeD Palpebral

LECZENIE ATOPOWEGO I KONTAKTOWEGO  
ZAPALENIA SKÓRY POWIEK

WYRÓB MEDYCZNY

Niemowlęta od 3 miesięcy, dzieci i dorosli

Co zawiera wyrob medyczny DEXYANE MeD Palpebral ?

WATER (AQUA), GLYCERIN, CAPRYLIC/CAPRIC TRIGLYCERIDE, BUTYLENE GLYCOL, POLYSORBATE 60, GLYCERYL STEARATE, BUTYROSPERMUM PARKII (SHEA) BUTTER, BEESWAX, PEG-100 STEARATE, 10-HYDROXYDECENOIC ACID, CAPRYLYL GLYCOL, CETYL ALCOHOL, CITRIC ACID, GLYCYRRHETINIC ACID, POLYACRYLATE-13, POLYSOBUTENE, POLYSORBATE 20, SCLEROTIUM GUM, SORBITAN ISOSTEARATE.

W jakich przypadkach wskazana jest stosowanie wyrobu medycznego DEXYANE MeD Palpebral ?

Wyrob medyczny **DEXYANE MeD Palpebral** jest wskazany w leczeniu atopowego i kontaktowego zapalenia skóry powiek. W przebiegu choroby skóry o charakterze wypukły dochodzi do uszkodzenia barier naskórkowej, co powiąza się zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej na alergeny i substancje drażniące (suchość, podrażnienie i świąd skóry).

Jak działa wyrob medyczny DEXYANE MeD Palpebral ?

1. Natychmiast LAGODZI zmniejsza przekrwiny i obrzęk.
  2. ODBUDOWUJE zmienioną chorobową barierę naskórkową i koryguje suchość skóry, dzięki zawartości gliceryny, masła shea oraz triglicerydów.
  3. LAGODZI świąd w oczach, zmniejsza nasilenie objawów stanu zapalnego (zaczepianie i podrażnienie skóry).
  4. CHRONI skórę tworząc na powierzchni skóry późoprzepuszczalną warstwę, okluzyjną, dzięki formule galenowej wzmacniającej naturalnymi polisacharydami.
  5. ORGANICZNA przyleganie bakterii (gronówka zbrojnego *S. aureus* potencjalnie odpowiadającego za nadzwiększenie zmian).
- Udowodniona skuteczność kliniczna: wyrob **DEXYANE MeD Palpebral** wspomaga leczenie wypukły powięki.

Samolódźnie niekiedy się ultra-nawiązująca żelowo-kremowa konwersja z efektem okluzji, co sprzyja przestrzeganiu zaleceń terapeutycznych przez pacjentów. Wyrob przywiera elastyczności i komfortu skóry ze zmianami wypukłymi.

Tolerancja testowa potwierdzona w badaniach klinicznych. Nie zawiera kortyzonu ani substancji zapachowych. Wyrob przedowany pod kątem zawartości nikotyny.

Jak stosować wyrob medyczny DEXYANE MeD Palpebral ?

Cierkej wartości należy czystą palcem bezpośrednio na wypukłym zmianie zapalnym na powieci, unikając kontaktu z oczkiem. Do samodzielnego stosowania w leczeniu w oczach i lub po zastosowaniu kortykosteroidów stosowanych miejscowo, przymierać szybko i bez zaledwie 3 dniach stosowania. - jako kontynuacja po stosowanych miejscowo kortykosteroidach, ogranicza nawrot zmian.

Przyjemna, niekiedy się ultra-nawiązująca żelowo-kremowa konwersja z efektem okluzji, co sprzyja przestrzeganiu zaleceń terapeutycznych przez pacjentów. Wyrob przywiera elastyczności i komfortu skóry ze zmianami wypukłymi.

Tolerancja testowa potwierdzona w badaniach klinicznych. Nie zawiera kortyzonu ani substancji zapachowych. Wyrob przedowany pod kątem zawartości nikotyny.

Jakie środki ostrożności należy zachować podczas stosowania wyrobu medycznego DEXYANE MeD Palpebral ?

• Należy unikać kontaktu z oczkiem, aby zapobiec uszkodzeniu barier naskórkowej.

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej, zasignaj parady lekarza. W przypadku wystąpienia cieplich zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem tego wyrobu, prosimy o ich zgłoszenie do odpowiedniego urzędu i wytwarzcy.

Tubka 15 ml

Data revisão do documento: 02/2021

Medicinsk udstry CE mærket i: 2019