

Designation	DUCRAY	Code	329080
Format à plat	150 x 235	Format plié	150 x 20
Impression R°	299 - 214 - 2153 - 8203	Impression V°	299 - 214 - 2153
Papier	50g	Date	27/05/2021



REGINA ABADI - 06/05/21  
• 329080 • NOTICE DEXYANE MED PALPEBRAL • FT à PLAT 235X150 - PLTÉ 20X150 MM

PANTONE 8203 C PANTONE 299 C PANTONE 2153 PANTONE 214C

## NO DEXYANE MeD Palpebral

BEHANDLING AV ØYELOKK  
VED ATOPISK EKSEM ELLER KONTAKTEKSEM  
MEDISINSK UTSTYR

Spedbarn ≥ 3 måneder, barn og voksne

Hva inneholder 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, GLYCERYRHETINIC ACID, POLYACRYLATE-13, POLYSORBUTENE, POLYSORBATE 20, SCLEROTIUM GUM, SORBITAN ISOSTEARATE.

I hvilke tilfeller er DEXYANE MeD Palpebral godkjent?

DEXYANE MeD Palpebral er godkjent til behandling av eksem på øyelokk, atopisk eksem og kontakteksem. Disse eksemstilstandene kjennetegnes ved endringer i hudbarrieren med en høy risiko for reaksjon (tørhet, irritasjoner, kløe) på allergener og irritante stoffer.

Hvordan virker DEXYANE MeD Palpebral ?

- Lindrer og beroliger øyelokkelig.
  - Gjenskaper den endrede hudbarrieren og reduserer tørretthet takket være en kombinasjon av glyserin, sheasmør og triglyserider.
  - Lindrer kløe og smerte, reduserer graden av inflammatoriske symptomer (rødhet og irritasjon).
  - Beskytter huden med en semi-okklusiv film, som dannes av kremens galenske formel, beriket med naturlig polysakkarid.
  - Begrenser bakteriell adhesjon (S. aureus er potensielt involvert i superin-feksjon av lesjoner).
- Påvist klinisk virkning: DEXYANE MeD Palpebral forbedrer behandlingen av øyelokkekslem:

- Kan brukes alene som førstegangsbehandling av milde utbrudd.
  - I kombinasjon med topiske kortikosteroider mot moderate eller alvorlige eksemutbrudd: Forbedrer effekten og gir raskere lindring for pasienten etter kun 3 dager.
  - Som oppfølging på topiske kortikosteroider, forhindrer nye eksemutbrudd.
- Kremens føles behagelig på huden, den føles ikke klissete, og har en ultrahydrende og beskyttende gel-krem tekstur som gjør det enklere for pasienten å fullføre behandlingen. Eksemhud gjenviner sin smidighet og mykhet.

Klinisk testet toleranse. Uten kortison, uten parfyme og testet for nikkel.

Hvordan brukes DEXYANE MeD Palpebral krem ?

Påfør et tynt lag direkte på det inflammatoriske eksemet på øyelokket med en ren finger og unngå kontakt med øyet. Kan anvendes alene, i kombinasjon med, eller etter bruk av topiske dermo kortikosteroider. Påføres en til to ganger daglig. Kun til utvendig bruk.

Hvilke forholdsregler bør tas ved bruk av DEXYANE MeD Palpebral ?

Bør ikke anvendes i tilfelle av kjent overfølsomhet ovenfor en av ingrediensene. Kontakt legen i tilfelle av en allergisk reaksjon. På grunn av mangel på tilgjengelige data må krem ikke anvendes av gravide eller ammende kvinner. Oppbevars utlignelig for barn. Unngå at krem kommer direkte i kontakt med øynene. Lukk tuten nøye etter bruk. Bruk ikke produktet, hvis tuten er skadet. Kontakt legen i tilfelle av uønsket effekt i forbindelse med bruken av produktet.

Hvis du har grunn til å tro at det er oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med bruken av dette produktet, bes du rapportere det til din nasjonale myndighet og til produsenten.

## ديكسيان ميد بالبيبرال

علاج إكزيما الجفون، التأتبية أو التماسية  
جهاز طبي  
الأطفال الصغار من عمر 3 أشهر، الأطفال، البالغين  
علام يحتوي ديكسيان ميد بالبيبرال؟

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, GLYCERYRHETINIC ACID, POLYACRYLATE-13, POLYSORBUTENE, POLYSORBATE 20, SCLEROTIUM GUM, SORBITAN ISOSTEARATE.

ما هي دواعي استعمال ديكسيان ميد بالبيبرال؟  
يستخدم ديكسيان ميد بالبيبرال لعلاج إكزيما الجفون التأتبية أو التماسية، وتسم هذه الإكزيما بحاجز جلدي متضرر مع زيادة خطر حدوث تفاعلات (جفاف وتهيج وحرقة) مع مسببات الحساسية والمهيجات.

ما هي آلية عمل ديكسيان ميد بالبيبرال؟

- يعطي إحساساً بالراحة على الفور ويخفف من الاحتقان.
  - يعد ترسيم الحاجز الجلدي المتضرر ويخفف الجفاف من خلال الجمع بين الجليسرين وزبدة الشيا والدهون الثلاثية.
  - يخفف الحكة والألم، ويقلل من حدة علامات التهاب (الاحمرار والتهيج).
  - يحمي البشرة عن طريق تشكيل طبقة سطحية شبه ممددة تتكون بفضل تركيبته الغنية بعديد السكريد الطبيعي.
  - يحد من التصاق البكتيريا (المكورات العنقودية الذهبية التي من المحتمل أن يكون لها علاقة بالعدوى الإضافة للأفات).
- تم إثبات فعاليتها السريرية: يحسن ديكسيان ميد بالبيبرال من علاج إكزيما الجفون:

- وحده كعلاج أولي للتلوث الخفيفة: يعالج الأفات ويهدئ الألم.
  - مع الكورتيكوستيرويدات موضعية للتلوث المتوسطة إلى الشديدة: يسرع فعاليتها في توفير الراحة بشكل أسرع للمرضى بدءاً من اليوم الثالث.
  - بعد الكورتيكوستيرويدات موضعية، يحد من ظهور الأفات.
- لضمان التزام المرضى بالعلاج، تركيبته اللطيفة، في شكل كريم جل يتأخر ملطف ولفاق الترطيب، غير لزجة. تستعد البشرة التي تعاني من الأفات الإكزيما المرونة والراحة.
- تم اختبار التحمل سريريا. لا يحتوي على الكورتيزون أو المطور. تم إجراء اختبار حساسية الفئول.

كيف يُستخدم ديكسيان ميد بالبيبرال؟

توضع طبقة رقيقة مباشرة على الأفات النهائية لإكزيما الجفون بواسطة إصبع نظيف، مع تجنب ملامسة العينين. يُستخدم وحده أو مع الكورتيكوستيرويدات موضعية أو بعدها. مرة إلى مرتين في اليوم. لا للاستعمال الخارجي.

ما هي الاحتياطات التي يجب اتخاذها عند استعمال ديكسيان ميد بالبيبرال؟

لا يُستخدم إذا كان لديك حساسية تجاه أي من المكونات. يجب استشارة الطبيب في حالة حدوث رد فعل تحسسي في ظل غياب البيانات، لا يجب أن يُستخدم من قبل النساء الحوامل أو المرضعات. يُحفظ بعيداً عن متناول الأطفال. يجب تجنب ملامسة العينين بشكل متكرر لمنع حدوث أي تهيج. في حالة ملامسة العينين، يُشطف بالماء النظيف على الفور. إذا استمر التهيج، يجب استشارة الطبيب. يجب إغلاق الأنبوب بشكل جيد بعد الاستعمال. لا تُستخدم المنتج في حال كان الأنبوب متلفاً. في حال حدوث أي آثار جانبية مرتبطة باستخدام المنتج، يجب استشارة الطبيب. إذا كان لديك سبب للاعتقاد بوقوع حادث خطير فيما يتعلق باستخدام الجهاز، فيرجى إبلاغ السلطة الوطنية والجهة المصنعة بذلك.

	Date de péremption Expiration date Prazo de validade Utløbsdato Utløpsdato Termin przydatności wyrobu do użycia تاريخ انتهاء الصلاحية
	Numéro de lot Batch number Número de lote Lotnummer Vareparti Numer serii رقم التشغيلية
	Consulter la notice d'instruction Read the instructions for use Consultar as instruções de utilização Se bruksanvisningen Se bruksanvisning Należy zapoznać się z instrukcją używania قراءة التعليمات الاستخدام
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Do not use if the package is damaged Não utilizar se a embalagem estiver danificada Anvend ikke indholdet, hvis emballagen er brudt Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone عدم الاستخدام في حال تلف العبوة
	Fabricant Manufacture Fabricante Fremstiller Tilvirker Wytwórca الشركة المصنعة
	Péremption après ouverture Expiration after opening Prazo de validade após abertura Holdbarhet etter åpning Holdbarhet etter åpning Okres trwałości wyrobu po pierwszym otwarciu opakowania إنتهاء الصلاحية بعد فتح العبوة
	Date de fabrication Manufacture date Data de fabrico Fremstillingsdato Fremstillingsdato Data produkcji تاريخ الصنع
	Conditions de conservation ≤25 °C Storage conditions ≤25 °C Condições de conservação ≤25 °C Opbevares ved ≤25 °C Przechowywać w temperaturze ≤25 °C ظروف التخزين ≥ 25 درجة

15 ml tube  
Revideringsdato for dette dokument: 02/2021  
Medisinsk utstyr CE merket i: 2019

أنتوب 15 مل  
تاريخ مراجعة النشرة : 02/2021  
سنة وضع علامة CE : 2019

CE 0459



329 080

PIERRE FABRE MEDICAL DEVICES  
29, avenue du Sidobre  
81106 Castres Cedex - France  
Made in France

TESTÉ SOUS CONTRÔLE DERMATOLOGIQUE

PARIS

