Désignation	Dexyane	Code	344568
Format à plat	235 x 150	Format plié	20 x 150
Impression R°	Noir - 299 - Rubine Red	Impression V°	Noir - 299 - Rubine Red
Papier	50g	Date	06/03/2026

ART & CARACTÈRE
NOTRE SEULE LIMITE EST VOTRE IMAGINATION

Signature numérique de Darine DIAB, Regulatory Affairs Consultant, PFM
Date : 2026.03.17 10:26:11 +01'00'

D. COJEAN - VERSION : ÉXÉ HD - 05/03/26 - 344568 - PROS DEX MED PALP 15ML 9L : FORMAT À PLAT : 235 X 150 MM - FORMAT PLIÉ : 20 X 1520 MM - LIVRÉ À PLAT - IMPRESSION 3 COULEURS : NOIR - PANTONE 299 - PANTONE RUBINE RED M

FR DEXYANE MED Palpébral

TRAITEMENT DES ECZÉMAS DE PAUPIÈRES ATOPIQUES ET DE CONTACT
Bébés à partir de 3 mois – enfants – adultes
DISPOSITIF MÉDICAL

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, démangeaisons) aux allergènes et agents irritants.

Comment fonctionne DEXYANE MED Palpébral ?
1. SOULAGE immédiatement et décongestionne.
2. RESTAURE la barrière cutanée altérée et corrige la sécheresse grâce à l'association de glycérine, beurre de karité et triglycérides.
3. APAISE les démangeaisons et la douleur, diminue les rougeurs et les irritations.
4. PROTÈGE la peau en formant un film semi-occlusif de surface formé par sa galénique riche en polysaccharide naturel.
5. LIMITE 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'eczéma des paupières :
- Seul en 1re intention sur les lésions en poussées légères : traite les lésions et apaise la douleur.
- En association aux dermocorticoïdes sur les lésions en poussées modérées à sévères : accélère leur efficacité pour soulager plus rapidement les patients dès 3 jours.
- En relais des dermocorticoïdes : limite la réapparition des lésions.
Pour garantir une bonne observance, sa texture plaisir s'étale facilement et ne colle pas. Les peaux présentant des lésions d'eczéma retrouvent souplesse et confort.
Tolérance testée cliniquement. Ne contient ni cortisone, ni parfum, nickel testé.

Comment utiliser DEXYANE MED Palpébral ?
Appliquer 2 fois par jour en fine couche directement sur les lésions inflammatoires d'eczéma des paupières avec un doigt propre, en évitant tout contact avec l'œil. Usage externe seulement. À utiliser seul, en association et/ou en relais des dermocorticoïdes. En cas d'association avec un dermocorticoïde, appliquer le dermocorticoïde et attendre quelques minutes (5-15 minutes) avant d'appliquer DEXYANE MED Palpébral. Demander conseil à votre médecin pour l'utilisation de DEXYANE MED Palpébral avec le dermocorticoïde prescrit chez les bébés à partir de 3 mois et les enfants. Si les symptômes ne disparaissent pas après 3 semaines de traitement, consulter un médecin.

Quelles sont les contre-indications à l'utilisation de DEXYANE MED Palpébral ?
Ne pas utiliser si vous êtes allergique à l'un des composants. En l'absence de données, ne pas utiliser sur la femme enceinte ou allaitante.

Quelles sont les précautions à prendre pour utiliser DEXYANE MED Palpébral ?
En cas de réactions allergiques, consulter un médecin. Éviter tout contact direct avec les yeux. Tenir éloigné de la portée des enfants. Bien refermer le tube après utilisation. Des réactions cutanées au site d'application (sensation de brûlure, picotements, rougeurs, démangeaisons, sécheresse, gonflement, desquamation…) sont attendues chez les patients avec de l'eczéma car ces patients présentent une barrière cutanée altérée. Il est possible d'observer une aggravation temporaire de l'eczéma. En l'absence d'amélioration ou en cas d'aggravation des symptômes de l'eczéma dans les 8 à 10 jours, consultez un médecin. En cas de doute et/ou d'effets indésirables liés à l'utilisation du produit, consultez un médecin. Si vous avez des raisons de croire qu'un incident grave est survenu en lien avec l'utilisation du dispositif, veuillez le reporter à l'autorité nationale et au fabricant.

Tube 15 ml
Date de révision : 11/2025
Année d'apposition du marquage CE : 2019

IT DEXYANE MED Palpebre

TRATTAMENTO DEGLI ECZEMI DELLE PALPEBRE ATOPICI E DA CONTATTO
Lattanti a partire dai 3 mesi - bambini - adulti
DISPOSITIVO MEDICO

In quali casi è indicato DEXYANE MED Palpebre?
DEXYANE MED Palpebre è indicato nel trattamento degli eczemi delle palpebre, atopici o da contatto. Questi eczemi sono caratterizzati da una barriera cutanea alterata con un aumentato rischio di reazioni (secchezza, irritazioni, prurito) agli allergeni e agli agenti irritanti.

Come funziona DEXYANE MED Palpebre?
1. ALLEVIA immediatamente e decongestiona.
2. RIPRISTINA la barriera cutanea alterata e corregge la secchezza grazie all'associazione di glicerina, burro di karité e trigliceridi.
3. LENISCE il prurito e il dolore, riduce l'intensità dei segni dell'infiammazione (rossore e irritazione).
4. PROTEGGE la pelle grazie al film semi-occlusivo di superficie formato dalla sua formula galenica ricca in polisaccaride naturale.
5. LIMITA l'adesione batterica (*S. aureus* potenzialmente implicato nella sovrainfezione delle lesioni).
La sua efficacia clinica è stata dimostrata: DEXYANE MED Palpebre migliora il trattamento dell'eczema delle palpebre:
- Da solo come trattamento di prima linea per le riacutizzazioni di intensità lieve: tratta le lesioni e lenisce il dolore.
- In associazione con corticosteroidi topici sulle lesioni che appaiono durante le riacutizzazioni di intensità da moderata a grave: migliora l'efficacia per dare un più rapido sollievo ai pazienti, dopo 3 giorni.
- Dopo il trattamento con corticosteroidi topici: limita la ricomparsa delle lesioni. Per favorire una buona aderenza al trattamento, la crema non è appiccicosa e si stende facilmente. Le pelli con lesioni da eczema ritrovano elasticità e comfort.
Tollerabilità testata clinicamente. Non contiene profumo. Testato per il nichel.

Come utilizzare DEXYANE MED Palpebre?
Applicare uno strato sottile di prodotto 2 volte al giorno direttamente sulle lesioni infiammatorie dell'eczema delle palpebre usando un dito pulito, evitando qualsiasi contatto con gli occhi. Solo per uso esterno. Può essere usato da solo, in associazione e/o dopo l'uso di corticosteroidi topici.
In caso di associazione con un corticosteroide topico, applicare il corticosteroide topico ed attendere qualche minuto (5-15 minuti) prima di applicare DEXYANE MED Palpebre.
Chiedere consiglio al vostro medico per l'utilizzo di DEXYANE MED Palpebre con un corticosteroide topico prescritto per i lattanti a partire dai 3 mesi e bambini. Se i sintomi persistono dopo 3 settimane di trattamento, consultare un medico.

Quali sono le controindicazioni nell'utilizzo di DEXYANE MED Palpebre?
Non utilizzare se si è allergici a uno degli ingredienti. In mancanza di dati, non utilizzare durante la gravidanza o l'allattamento al seno.

Quali sono le precauzioni d'uso da prendere quando si usa DEXYANE MED Palpebre?
In caso di reazioni allergiche, consultare un medico. Evitare il contatto diretto con gli occhi. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Chiudere bene il tubo dopo l'uso. Si possono manifestare delle reazioni cutanee nell'area di applicazione del prodotto (sensazione di calore, prurito, rossori, irritazioni, secchezza, gonfiori, desquamazione cutanea…) nel paziente affetto da eczema in quanto presenta una barriera cutanea alterata. Si può inoltre osservare un temporaneo peggioramento dell'eczema. In assenza di miglioramento o in caso di peggioramento dei sintomi dell'eczema, nei successivi 8-10 giorni, consultare un medico. In caso di dubbi e/o effetti indesiderati legati all'utilizzo del prodotto, consultare un medico. Se si ha un valido motivo di ritenere che si sia verificato un grave danno legato all'utilizzo del prodotto, si prega di contattare immediatamente l'autorità preposta ed il fabbricante.

Tubo da 15 ml
Data di creazione: 11/2025
Anno di apposizione del marchio CE: 2019

NL DEXYANE MED Oogleden

BEHANDELING VAN ATOPISCH ECZEEM EN CONTACTECZEEM TER HOOGTE VAN DE OOGLEDEN
Baby's vanaf 3 maanden - kinderen - volwassenen
MEDISCH HULPMIDDEL

In welke gevallen is DEXYANE MED Oogleden aangewezen?
DEXYANE MED Oogleden is aangewezen voor de behandeling van atopisch eczeem of contacteczeem ter hoogte van de oogleden. Deze vormen van eczeem worden gekenmerkt door een beschadigde huidbarrière en een verhoogd risico op reacties op allergenen en irriterende factoren (uitdroging, irritatie, jeuk).

Hoe werkt DEXYANE MED Oogleden?
1. Het VERZACHT onmiddellijk en ontzwelt.
2. Het HERSTELT de beschadigde huidbarrière en verbetert een droge huid dankzij de combinatie van glycerine, karitéboter en triglyceriden.
3. Het VERZACHT jeuk en pijn en vermindert roodheid en irritatie.
4. Het BESCHERMT de huid doordat de galenische vorm barstensvol natuurlijke polysachariden een semiocclusieve film op het huidoppervlak vormt.
5. Het BEPERKT bacteriële adhesie (met name van *S. aureus* die infectie van de letsels naar alle waarschijnlijkheid in de hand werkt).
De doeltreffende werking van DEXYANE MED Oogleden werd klinisch bewezen: het heeft een gunstig effect op de behandeling van eczeem ter hoogte van de oogleden:
- Wordt alleen gebruikt als eerstelijnsbehandeling van milde opflakkerende letsels: verzorgt de letsels en verzacht de pijn.
- In combinatie met topische corticosteroïden voor matige tot ernstige opflakkerende letsels: verbetert hun effcaciteit en geeft sneller verlichting aan de patiënt, reeds na 3 dagen.
- Als onderhoudsbehandeling na het gebruik van topische corticosteroïden: limiteert terugkerende letsels.
Met het oog op een goede therapietrouw werd de textuur zo geformuleerd dat ze vlot uitstrijkt en niet plakkerig aanvoelt. De huid met eczeemletsels voelt weer soepel en comfortabel aan. Klinisch geteste tolerantie. Zonder cortisone, zonder parfum, getest op nikkel.

Hoe DEXYANE MED Oogleden gebruiken?
Met een schone vinger tweemaal per dag een dunne laag crème rechtstreeks op de ontstoken eczeemletsels ter hoogte van de oogleden aanbrengen; contact met de ogen vermijden. Alleen voor uitwendig gebruik. Gebruik alleen of in combinatie met en/of ter afwisseling van topische corticosteroïden. Indien gebruikt in combinatie met een topisch corticosteroïd, breng dan het topisch corticosteroïd aan en wacht enkele minuten (5-15 minuten) voordat u DEXYANE MED Oogleden aanbrengt. Vraag uw arts om advies over het gebruik van DEXYANE MED Oogleden met het voorgeschreven topisch corticosteroïd bij baby's vanaf 3 maanden en kinderen. Raadpleeg een arts indien de symptomen na 3 weken behandeling niet zijn verdwenen.

Wat zijn de contra-indicaties voor het gebruik van DEXYANE MED Oogleden?
Niet gebruiken als u allergisch bent voor één van de bestanddelen. Bij gebrek aan gegevens, niet geschikt voor zwangere vrouwen of voor vrouwen die borstvoeding geven.

Welke voorzorgsmaatregelen dient men in acht te nemen bij gebruik van DEXYANE MED Oogleden?
Raadpleeg een arts in geval van een allergische reactie. Direct contact met de ogen vermijden. Buiten het bereik van kinderen bewaren. De tube na gebruik goed sluiten. Huidreacties op de plaats van aanbrengen (brandend gevoel, tintelingen, roodheid, jeuk, droogte, zwelling, schilfering…) zijn te verwachten bij patiënten met eczeem, aangezien deze patiënten een beschadigde huidbarrière hebben. Een tijdelijke verergering van het eczeem kan worden waargenomen. Raadpleeg een arts als er geen verbetering optreedt of als de eczeemsymptomen binnen 8-10 dagen verergeren. Raadpleeg een arts in geval van twijfel en/of bijwerkingen ten gevolge van het gebruik van het product. Als u reden heeft om aan te nemen dat zich in verband met het gebruik van het product een ernstig incident heeft voorgedaan, dient u dit aan de nationale autoriteit en de fabrikant te melden.

Tube 15 ml
Datum van herziening: 11/2025
CE-goedkeuring: 2019

DE DEXYANE MED Augenlidcreme

BEHANDLUNG VON ATOPISCHEN EKZEMEN ODER KONTAKTEKZEMEN DER AUGENLIDER. Säuglinge ab 3 Monaten - Kinder - Erwachsene. MEDIZINPRODUKT.

In welchen Fällen wird DEXYANE MED Augenlidcreme angewendet?
DEXYANE MED Augenlidcreme wird bei der Behandlung von atopischen Ekzemen oder Kontaktekzemen der Augenlider angewendet. Diese Ekzeme zeichnen sich durch eine gestörte Hautbarriere mit einem erhöhten Risiko von Hautreaktionen (Trockenheit, Irritationen, Juckreiz) auf Allergene und Reizstoffe aus.

Wie wirkt DEXYANE MED Augenlidcreme?
1. Sofortige LINDERUNG und Abschwellung.
2. REPARIERT die geschädigte Hautbarriere und wirkt der Hauttrockenheit mit einer Kombination aus Glycerin, Sheabutter und Triglyceriden entgegen.
3. LINDERT Juckreiz und Schmerzen, reduziert Rötungen und Irritationen.
4. SCHÜTZT die Haut mit einem semi-okklusiven Film auf der Hautoberfläche durch eine Formulierung, die reich an natürlichen Polysaccharid en ist.
5. REDUZIERT die bakterielle Anhaftung (*S. aureus* kann potentiell an Superinfektionen der Läsionen beiteiligt sein).
Die Wirksamkeit wurde klinisch bestätigt: DEXYANE MED Augenlidcreme verbessert die Behandlung von Lidekzemen:
- Allein als Erstlinientherapie bei leichten Schüben: Behandelt Läsionen und lindert Schmerzen.
- In Kombination mit topischen Kortikosteroiden bei mittleren bis schweren Schüben: Beschleunigt ihre Wirksamkeit, um nach nur 3 Tagen eine schnellere Linderung für den Patienten zu erreichen.
- Im Anschluss an topische Kortikosteroide begrenzt sie das Wiederauftreten von Läsionen.
Die Creme mit ihrer angenehmen Textur lässt sich leicht verteilen und klebt nicht. Das gewährleistet eine gute Patienten-Compliance. Die von ekzembedingten Läsionen betroffene Haut findet wieder zu Geschmeidigkeit und Wohlbefinden zurück. Verträglichkeit klinisch überprüft. Enthält weder Kortison noch Duftstoffe. Auf Nickel getestet.

Wie wird DEXYANE MED Augenlidcreme angewendet?
2-mal täglich eine dünne Schicht mit einem sauberen Finger direkt auf die entzündlichen Ekzemläsionen auf den Augenlidern auftragen. Dabei jeden Kontakt mit dem Auge vermeiden. Nur zur äußerlichen Anwendung. Kann allein, in Kombination mit oder im Anschluss an topische Kortikosteroide verwendet werden. In Kombination mit einem topischen Kortikosteroid das topische Kortikosteroid auftragen und einige Minuten (5-15 Minuten) warten, bevor DEXYANE MED Augenlidcreme angewendet wird. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat bei der Anwendung von DEXYANE MED Augenlidcreme bei Säuglingen ab 3 Monate und Kindern in Kombination mit einem verschriebenen topischen Kortikosteroid. Wenn die Symptome nach 3 Wochen Anwendung nicht verschwunden sind, konsultieren Sie einen Arzt.

Welche Kontraindikationen gibt es für die Anwendung von DEXYANE MED Augenlidcreme?
Bei Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe nicht anwenden. Aufgrund fehlender Daten nicht für schwangere oder stillende Frauen geeignet.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen für die Anwendung von DEXYANE MED Augenlidcreme beachtet werden?
Im Falle einer allergischen Reaktion einen Arzt aufsuchen. Direkten Kontakt mit den Augen vermeiden. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Die Tube nach Gebrauch gut verschließen. Reaktionen an der Applikationsstelle (Brennen, Stechen, Rötungen, Juckreiz, Trockenheit, Schwellungen, Hautabschuppungen…) sind bei Personen mit Ekzemen zu erwarten, da diese Personen eine gestörte Hautbarriere aufweisen. Es ist möglich, dass eine vorübergehende Verschlimmerung des Ekzems beobachtet wird. Wenn innerhalb von 8 bis 10 Tagen keine Besserung oder eine Verschlimmerung der Ekzemerscheinungen eintritt, konsultieren Sie bitte einen Arzt. Im Zweifelsfall und/oder beim Auftreten von unerwünschten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Produkts konsultieren Sie bitte einen Arzt. Wenn Sie Grund zu der Annahme haben, dass ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts aufgetreten ist, melden Sie dies bitte Ihrer nationalen Behörde und dem Hersteller.

15 ml Tube
Erstellungsdatum: 11/2025
Jahr der Anbringung der CE-Kennzeichnung: 2019

PL DEXYANE MED Palpebral

LECZENIE EGZEMY ATOPOWEJ I KONTAKTOWEJ SKÓRY POWIEK. Niemowlęta w wieku od 3 miesięcy - dzieci - dorośli. WYRÓB MEDYCZNY.

W jakich przypadkach jest wskazane stosowanie DEXYANE MED Palpebral?
Wyrób medyczny DEXYANE MED Palpebral jest wskazany w leczeniu atopowego i kontaktowego zapalenia skóry powiek. W przebiegu chorób skóry o charakterze egzemy nastepuje uszkodzenie bariery naskórkowej, co powoduje zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji (suchość, podrażnienie i świąd skóry) na alergeny i czynniki drażniące.

Jak działa DEXYANE MED Palpebral?
1. Natychmiast ŁAGODZI oraz zmniejsza przekrwienie i obrzęk.
2. REGENERUJE zmienioną barierę naskórkową i koryguje suchość skóry, dzięki zawartości gliceryny, masła Shea oraz trójglicerydów.
3. ŁAGODZI świąd i ból, zmniejsza zaczerwienienie i podrażnienie skóry.
4. CHRONI skórę dzięki formule galenowej wzbogaconej naturalnymi polisacharydami, która tworzy na powierzchni skóry półprzepuszczalną warstwę okluzyjną.
5. REDUKUJE przyleganie bakterii (gronkowca złocistego *S. aureus* potencjalnie odpowiadającego za nadkażenia zmian).
Skuteczność potwierdzona klinicznie: DEXYANE MED Palpebral wspomaga leczenie wyprysku skóry powiek:
- Samodzielnie w leczeniu pierwszego rzutu w przypadku łagodnych zaostrzeń: leczy zmiany i łagodzi ból.
- W połączeniu z miejscowymi kortykosteroidami w przypadku średnich lub ciężkich zaostrzeń: poprawia skuteczność miejscowych kortykosteroidów w celu szybszego złagodzenia dolegliwości po zaledwie 3 dniach stosowania.
- Jako kontynuacja po miejscowych kortykosteroidach, ogranicza nawrót zmian.
Krem nie pozostawia lepkiej warstwy i łatwo się rozprowadza, co sprzyja przestrzeganiu zaleceń terapeutycznych przez pacjentów. Przywraca elastyczność i komfort skórze ze zmianami wypryskowymi. Tolerancja potwierdzona klinicznie. Nie zawiera kortyzonu ani substancji zapachowych. Przebadany pod kątem zawartości niklu.

Jak stosować DEXYANE MED Palpebral?
Nakładać dwa razy dziennie cienką warstwę czystym palcem bezpośrednio na wyryskowe zmiany zapalne na powiece, unikając kontaktu z okiem. Wyłącznie do użytku zewnętrznego. Do samodzielnego stosowania, w połączeniu lub jako kontynuacja z kortykosteroidami stosowanymi miejscowo. W połączeniu z miejscowym kortykosteroidem, stosować miejscowy kortykosteroid i odczekać kilka minut (5-15 minut) przed zastosowaniem DEXYANE MED Palpebral. Należy skonsultować się z lekarzem w razie stosowania DEXYANE MED Palpebral z miejscowym kortykosteroidem u niemowląt w wieku od 3 miesięcy i dzieci. Jeśli objawy nie ustąpią po 3 tygodniach leczenia, należy skonsultować się z lekarzem.

Jakie są przeciwskazania do stosowania DEXYANE MED Palpebral?
Nie stosować w przypadku alergji na którykolwiek ze składników. Z powodu braku dostępnych danych, nie należy stosować u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Jakie środki ostrożności należy zachować podczas stosowania DEXYANE MED Palpebral?
W razie wystąpienia reakcji alergicznej, należy skonsultować się z lekarzem. Unikać bezpośredniego kontaktu wyrobu z oczami. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Po użyciu należy dokładnie zamknąć tubkę. U pacjentów z egzemą należy spodziewać się reakcji skórnych w miejscu aplikacji (uczucie pieczenia, kłucie, zaczerwienienie, swędzenie, suchość, obrzęk, złuszczanie naskórka…), ponieważ osoby te mają uszkodzoną barierę skórną. Można zaobserwować przejściowe zaostrzenie egzemy. W razie braku poprawy lub nasilenia dolegliwości związanych z wypryskiem w ciggu 8 do 10 dni, należy skonsultować się z lekarzem. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości i/lub wystąpienia działań niepożądanych związanych z używaniem tego produktu, należy skonsultować się z lekarzem. W przypadku podejrzenia wystąpienia poważnego incydentu związanego z używaniem produktu, należy to zgłosić do właściwego organu administracji państwowej i producenta.

Tubka 15 ml
Data zatwierdzenia instrukcji używania: 11/2025
Data uzyskania certyfikatu zgodności CE: 2019

ES DEXYANE MED Palpebral

TRATAMIENTO DE LOS ECZEMAS DE LOS PÁRPADOS, ATÓPICOS Y DE CONTACTO

Bebés a partir de 3 meses - niños - adultos

PRODUCTO SANITARIO

¿En qué casos está indicada la crema DEXYANE MED Palpebral?

DEXYANE MED Palpebral está indicado en el tratamiento de los eczemas de los párpados atópicos o de contacto. Estos eczemas están caracterizados por una barrera cutánea alterada con un riesgo incrementado de reacciones (sequedad, irritaciones, picores) a los alérgenos y agentes irritantes.

¿Cómo actúa DEXYANE MED Palpebral?

1. **ALIVIA** inmediatamente y descongestiona.
2. **RESTAURA** la barrera cutánea alterada y corrige la sequedad gracias a la asociación glicerina, manteca de karité y triglicéridos.
3. **CALMA** el picor y el dolor, reduce las rojeces y las irritaciones.
4. **PROTEGE** la piel formando un film semi-oclusivo de superficie gracias a su galénica rica en polisacárido natural.
5. **LIMITA** la adhesión bacteriana (*S. aureus* potencialmente implicado en la sobreinfección de las lesiones).

Su eficacia clínica ha sido demostrada: DEXYANE MED Palpebral mejora el tratamiento del eczema de los párpados:

- Solo, como primera opción en brotes leves: trata las lesiones y alivia el dolor.
- En asociación con dermocorticoides sobre los brotes moderados a severos: acelera su eficacia para aliviar más rápidamente los pacientes a partir de 3 días.
- En relevo de los dermocorticoides, limita la reaparición de las lesiones.

Para garantizar un buen cumplimiento, su agradable textura se extiende fácilmente y no se pega. Las pieles con lesiones de eczema recuperan su flexibilidad y confort.

Tolerancia testada clínicamente. No contiene cortisona, ni perfume, probado para níquel.

¿Cómo usar DEXYANE MED Palpebral?

Aplicar 2 veces al día en una fina capa directamente sobre las lesiones inflamatorias de eczema de los párpados con un dedo limpio, evitando cualquier contacto con el ojo. Sólo para uso externo. Puede ser utilizado solo, en asociación y/o como relevo de los dermocorticoides. En caso de asociación con un dermocorticoide, aplicar el dermocorticoide y esperar unos minutos (5-15 minutos) antes de aplicar DEXYANE MED Palpebral. Consulte a su médico sobre el uso de DEXYANE MED Palpebral con el dermocorticoide prescrito en bebés a partir de 3 meses y niños.

Si los síntomas no desaparecen después de 3 semanas de tratamiento, consulte a su médico.

¿Cuáles son las contraindicaciones para el uso de DEXYANE MED Palpebral?

No lo use si es alérgico a alguno de los componentes. En ausencia de datos, no usar en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

¿Cuáles son las precauciones a tomar para utilizar DEXYANE MED Palpebral?

En caso de reacciones alérgicas, consulte a su médico. Evite el contacto directo con los ojos. Mantener lejos del alcance de los niños. Cierre bien el tubo después de su uso. En pacientes con eczema, es de esperar que se produzcan reacciones cutáneas en la zona de aplicación (sensación de quemazón, picor, rojeces, prurito, sequedad, hinchazón, descamación, etc.), ya que estos pacientes presentan una barrera cutánea alterada. Es posible observar un empeoramiento temporal del eczema. Si no se observa ninguna mejoría o si los síntomas del eczema empeoran en un plazo de 8 a 10 días, consulte a su médico. En caso de duda y/o incidentes adversos relacionados con el uso del producto, consulte a su médico. Si tiene motivos para creer que se ha producido un incidente grave en relación con el uso del producto, informe a la autoridad nacional y al fabricante.

Tubo 15 ml
Fecha de revisión: 11/2025
Año de colocación del marcado CE: 2019

PT DEXYANE MED Palpebral

TRATAMENTO DO ECZEMA DAS PÁLPEBRAS, ATÓPICO E DE CONTACTO

Bebés a partir dos 3 meses - crianças - adultos

DISPOSITIVO MÉDICO

Em que casos DEXYANE MED Palpebral está indicado?

DEXYANE MED Palpebral está indicado no tratamento do eczema das pálpebras, atópico e de contacto. Estes eczemas são caracterizados por uma barreira cutânea alterada com um risco acrescido de reações (secura, irritações, prurido) aos alérgenos 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 vermelhidão e a irritação.
4. **PROTEGE** a pele graças ao filme semi-oclusivo de superfície formado pela sua fórmula galénica enriquecida com polissacarídeos naturais.
5. **LIMITA** a adesão bacteriana (*S. aureus* potencialmente envolvido na sobreinfeção das lesões).

A sua eficácia clínica foi demonstrada: DEXYANE MED Palpebral melhora o tratamento do eczema palpebral:

- Isoladamente em 1ª linha em lesões ligeiras: trata as lesões e acalma a dor.
- Em associação com dermocorticóides em lesões moderadas a graves: melhora a sua eficácia, para fornecer alívio mais rápido aos doentes a partir do 3º dia.
- Após a utilização de dermocorticóides: limita o reaparecimento das lesões. Para garantir uma boa adesão, o creme tem um efeito não colante e espalha-se facilmente. A pele com lesões de eczema recupera flexibilidade e conforto.

Tolerância clinicamente testada. Sem cortisona e sem perfume. Submetido ao teste do níquel.

Como utilizar DEXYANE MED Palpebral?

Com um dedo limpo, aplicar duas vezes por dia uma camada fina diretamente nas lesões inflamatórias do eczema das pálpebras, evitando qualquer contacto com os olhos. Apenas para uso externo. Pode ser utilizado isoladamente, em associação e/ou após a utilização de dermocorticóides. Em caso de associação a um dermocorticóide, aplicar o dermocorticóide e aguardar alguns minutos (5-15 minutos) antes de aplicar DEXYANE MED Palpebral. Aconselhe-se com o seu médico sobre a utilização de DEXYANE MED Palpebral com um dermocorticóide prescrito para bebés a partir dos 3 meses e crianças. Se os sintomas não desaparecem após 3 semanas de tratamento, consultar um médico.

Quais são as contraindicações à utilização de DEXYANE MED Palpebral?

Não utilizar em caso de alergia a um dos ingredientes. Na ausência de dados, não utilizar em mulheres grávidas ou a amamentar.

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

Em caso de reação alérgica, consultar um médico. Evitar o contacto direto com os olhos. Manter fora do alcance das crianças. Fechar bem o tubo após utilização. São expectáveis reações cutâneas no local da aplicação (sensação de queimadura, formigueiro, vermelhidão, prurido, secura, inchaço, descamação da pele...) em doentes com eczema, pois apresentam uma barreira cutânea alterada. É possível observar um agravamento temporário do eczema. Se não se verificar melhoria ou se os sintomas do eczema piorarem dentro de 8 a 10 dias, consultar um médico. Em caso de dúvidas e/ou 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.

Tubo 15 ml
Data de revisão: 11/2025
Ano da marcação CE: 2019

EL DEXYANE MED για το βλέφαρο

ΑΓΩΓΗ ΚΑΤΑ ΤΩΝ ΕΚΖΕΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΒΛΕΦΑΡΟΥ ΑΤΟΠΙΚΩΝ Ή ΕΞ' ΕΠΑΦΗΣ.

ΑΤΟΠΙΚΟΝ Ή ΕΞ' ΕΠΑΦΗΣ. Βρέφη από 3 μηνών- παιδιά- ενήλικες. **ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ.**

Σε ποιες περιπτώσεις ενδείκνυται η κρέμα DEXYANE MED για το βλέφαρο; Η κρέμα DEXYANE MED για το βλέφαρο ενδείκνυται στην αγωγή κατά των εκζεμάτων του βλεφάρου, ατοπικών ή εξ' επαφής. Αυτά τα εκζέματα χαρακτηρίζονται από διαταραγμένο δερματικό φραγμό με αυξημένο κίνδυνο αντιδράσεων (ξηρότητα, ερεθισμοί, κνησμός) σε αλλεργιογόνα και ερεθιστικούς παράγοντες.

Πώς λειτουργεί η κρέμα DEXYANE MED για το βλέφαρο;

1. **ΑΝΑΚΟΥΦΙΖΕΙ** άμεσα και αποσυμφορεί.
2. **ΑΠΟΚΑΘΙΣΤΑ** τον διαταραγμένο δερματικό φραγμό και διορθώνει την ξηρότητα χάρη στον συνδυασμό γλυκερίνης, βουτύρου καρϊτέ και τριγλυκεριδίων.
3. **ΚΑΤΑΠΡΑΫΝΕΙ** τον κνησμό, μειώνει κοκκινίλες και ερεθισμούς.
4. **ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΕΙ** το δέρμα χάρη στο ημιπερατό φιλμ που δημιουργεί στην επιφάνεια του δέρματος με την πλούσια σύνθεσή της σε φυσικούς πολυσακχαρίτες.
5. **ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ** την προσκόλληση βακτηρίων (*S. aureus* δυνητικά εμπλεκόμενο στην επιμόλυνση των βλαβών).

Η κλινική αποτελεσματικότητά της είναι αποδεδειγμένη: η κρέμα DEXYANE MED για το βλέφαρο ευνοεί την εξάλειψη του εκζέματος στο βλέφαρο:

- Ως μονοθεραπεία εφαρμόζεται απευθείας σε ελαφρές βλάβες: αντιμετωπίζει τις βλάβες και καταπραΰνει τον πόνο.
- Σε συνδυασμό με τοπικά κορτικοστεροειδή σε μέτριες ή έντονα φλεγμονώδεις βλάβες: επιταχύνει την αποτελεσματικότητά τους προσφέροντας ταχύτερη ανακούφιση στον ασθενή, έπειτα από μόλις 3 ημέρες.
- Σε συνέχεια της αγωγής με τοπικά κορτικοστεροειδή, περιορίζει την επανεμφάνιση των βλαβών.

Για να διασφαλιστεί η καλή συμμόρφωση του/της ασθενούς, η υφή της είναι ευχάριστη, απλώνεται εύκολα, είναι εξαιρετικά ενυδατική και δεν κολλάει. Το δέρμα που παρουσιάζει εκζεματικές βλάβες ανακτά ελαστικότητα και άνεση. Κλινικά ελεγμένη ανοχή. Δεν περιέχει κορτιζόνη ή άρωμα και είναι ελεγμένη για την παρουσία νικελίου.

Πώς χρησιμοποιείται η κρέμα DEXYANE MED για το βλέφαρο; Εφαρμόστε 2 φορές την ημέρα ένα λεπτό στρώμα απευθείας στις φλεγμονώδεις βλάβες του εκζέματος του κινητού βλεφάρου με καθαρό δάχτυλο, αποφεύγοντας οποιαδήποτε επαφή με το μάτι. Αποκλειστικά εξωτερική χρήση. Χρησιμοποιείται μόνη της , σε συνδυασμό με ή έπειτα από τοπικά κορτικοστεροειδή. Όταν συνδυάζεται με ένα τοπικό κορτικοστεροειδές, εφαρμόστε το τοπικό κορτικοστεροειδές και περιμένετε μερικά λεπτά (5-15 λεπτά) πριν εφαρμόσετε την κρέμα DEXYANE MED για το βλέφαρο. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας για τη χρήση της κρέμας DEXYANE MED για το βλέφαρο με το τοπικό κορτικοστεροειδές που συνταγογραφείται σε βρέφη από 3 μηνών και παιδιά. Εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρήσουν μετά από 3 εβδομάδες θεραπείας, συμβουλευτείτε έναν γιατρό.

Ποιες είναι οι αντενδείξεις κατά τη χρήση της κρέμας DEXYANE MED για το βλέφαρο; Να μη χρησιμοποιείται εάν είστε αλλεργικός/ή σε ένα από τα συστατικά. Ελείψει δεδομένων, να μη χρησιμοποιείται από εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες.

Ποιες είναι οι προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται κατά τη χρήση της κρέμας DEXYANE MED για το βλέφαρο; Σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης συμβουλευτείτε έναν γιατρό. Αποφύγετε οποιαδήποτε άμεση επαφή με τα μάτια . Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά. Κλείστε καλά το σωληνάριο μετά τη χρήση. Δερματικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (αίσθημα καύσου, τσούξιμο, ερυθρότητα, κνησμός, ξηρότητα, πρήξιμο, δερματική απολέπιση...) αναμένονται σε άτομα με έκζεμα, επειδή αυτά τα άτομα παρουσιάζουν αλλοιωμένο δερματικό φραγμό. Είναι πιθανό να παρατηρηθεί μια προσωρινή επιδείνωση του εκζέματος. Εάν δεν υπάρξει βελτίωση ή σε περίπτωση επιδείνωσης των συμπτωμάτων του εκζέματος εντός 8 έως 10 ημερών, συμβουλευτείτε έναν γιατρό. Σε περίπτωση αμφιβολίας ή οποιασδήποτε ανεπιθύμητης ενέργειας συμβουλευτείτε έναν γιατρό. Εάν έχετε λόγους να πιστεύετε ότι συνέβη ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη χρήση αυτού του προϊόντος, παρακαλείστε όπως το αναφέρετε στην εθνική σας αρχή και στον κατασκευαστή.

Σωληνάριο 15 ml
Ημερομηνία αναθεώρησης: 11/2025
Έτος θεώρησης σήμανσης CE: 2019

TR DEXYANE MED Palpebral

ATOPİK VEYA KONTAKT GÖZ KAPAĞI EGZAMASI TEDAVİSİNDE

3 aydan büyük bebekler, çocuklar ve yetişkinler

TIBBİ CİHAZ

DEXYANE MED Palpebral hangi durumlarda endikedir?

DEXYANE MED Palpebral, atopik veya kontakt göz kapağı egzaması tedavisinde endikedir. Bu egzamalar bozulmuş deri bariyeri ile birlikte, alerjenlere ve tahriş edici maddelere karşı artan reaksiyon riskiyle (cilt kuruluğu, irritasyon, kaşıntı) karakterizedir.

DEXYANE MED Palpebral'in özellikleri nedir?

1. Anında **RAHATLATIR** ve dekonjestandır.
2. Gliserin, karite yağı ve trigliserid kombinasyonu ile bozulmuş cilt bariyerini yeniden **YAPILANDIRMAYA** ve cilt kuruluğunu azaltmaya yardımcı olur.
3. Kaşıntı ve ağrı hissini **YATIŞTIRIR**, kızarıklığı azaltır.
4. Doğal polisakkarit ile zenginleştirilmiş galenik formülünün oluşturduğu yarı kapatıcı özelliği ile cildi **KORUR.**
5. Bakteriyel adezyonu **SINIRLANDIRMAYA** yardımcı olur (lezyonların süperenfeksiyonunda potansiyel olarak yer alan *S. aureus*).

Kanıtlanmış klinik etkinlik:

- **DEXYANE MED Palpebral**, göz kapağı egzamasının tedavisinde onarıcı ve yatıştırıcı bir etki sunar.
- Hafif lezyonlar için tek başına kullanıldığında, lezyonların azaltılmasına ve ağrı hissinin yatıştırılmasına destek olur.
- Orta ila şiddetli lezyon durumlarında, topikal kortikosteroidlerle kombinasyon halinde kullanılabilir. Kombinasyon halinde kullanıldığında **DEXYANE MED Palpebral** 3. günün sonunda hızlı iyileşme desteği sağladığı kanıtlanmıştır.
- Topikal kortikosteroidlerle birlikte kullanıldığında egzama lezyonlarının tekrarlamasını sınırlandırmaya yardımcı olur.

Krem yapışkan bir his bırakmaz ve cilt tarafından kolayca emilir, böylelikle kullanıcı uyumunu da artırır. Egzamalı ciltlerin konforunu ve deri bütünlüğünü yeniden kazandırmaya yardımcı olur.

Ürün toleransı klinik olarak test edilmiştir. Kortizon ve parfüm içermez. Nikel testi yapılmıştır.

DEXYANE MED Palpebral'in kullanım şekli nedir?

Günde iki kez, gözle temasından kaçınarak temiz bir parmak ile doğrudan göz kapağı egzaması lezyonlarına ince bir tabaka halinde uygulayın. Topikal kortikosteroidlerle kombinasyon halinde veya sonrasında tek başına tedavi olarak kullanılabilir. Topikal bir kortikosteroid ile birleştirildiğinde, önce topikal kortikosteroidi uygulayın ve sonra **DEXYANE MED Palpebral**'i uygulamadan önce birkaç dakika (5-15 dakika) bekleyin. **DEXYANE MED Palpebral**'in 3 aydan büyük bebekler ve çocuklar için doktorlar tarafından önerilen topikal kortikosteroid ile kullanımı konusunda doktorunuza danışın. 3 haftalık tedaviden sonra semptomlar düzelmezse, bir doktora danışınız. Sadece harici kullanım içindir.

DEXYANE MED Palpebral kullanımının kontrendikasyonları nelerdir?

İçerisindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa, kullanmayınız. Hamile veya emziren kadınlarda kullanımı konusunda çalışma bulunmadığı için doktorunuza danışınız.

DEXYANE MED Palpebral kullanırken dikkat edilmesi gereken durumlar nelerdir?

Alerjik reaksiyon gelişmesi durumunda doktorunuza başvurunuz. Göz ile doğrudan temastan kaçınınız. Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız. Kullandıktan sonra kapağı dikkatlice kapatınız. Egzama durumunda, kişinin cilt bariyeri değişikliğe uğradığı için, uygulama yapılan bölgede istenmeyen reaksiyonlar (yanma hissi, batma, kızarıklık, kaşıntı, kuruluk, ciltte kabarma, ciltte pul pul dökülme...) beklenebilir. Egzama zaman zaman şiddetli ataklarla devam edebilir. Egzama semptomlarında 8-10 gün içinde düzelme olmazsa doktorunuza başvurunuz. Bu ürünün kullanımıyla ilgili herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda doktorunuza danışınız. Bu ürünün kullanımıyla ilgili ciddi bir yan etki meydana geldiğinde, lütfen yetkili otoritenize ve üreticiye bildiriniz.

15 ml tüp
Revizyon tarihi: 11/2025
CE sertifika yılı: 2019

	Date de péremption / Data di scadenza / Vervaldatum / Verwendbar bis / Termin bezpiecznego używania / Fecha de caducidad / Data de validade /Ημερομηνία λήξης / Son kullanma tarihi
LOT	Numéro de lot / Numero di lotto / Lotnummer / Chargenbezeichnung / Numer serii / Número de lote / Número do lote / Αριθμός παρτίδας / Seri numarası
	Consulter les instructions d'utilisation / Consultare le istruzioni d'uso / Raadpleeg de bijsluiter / Gebrauchsanweisung beachten / Przeczytaj instrukcję używania / Consultar las instrucciones de uso / Leia as instruções de utilização / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Kullanım talimatlarını okuyun
	Fabricant / Fabbricante / Fabrikant / Hersteller / Producent / Fabricante / Fabricante / Κατασκευαστής / Üretici firma
3 M	Péremption après ouverture : 3 mois / Scadenza dopo l'apertura: 3 mesi / Houdbaarheid na opening: 3 maanden / Haltbarkeit nach dem Öffnen: 3 Monate / Data ważności po otwarciu: 3 miesiący / Período de validez después de abierto: 3 meses / Validade após abertura: 3 meses / Χρόνος ζωής μετά το άνοιγμα: 3 μήνες / Ürün ambalajı açıldıktan sonra 3 ay içerisinde kullanılmalıdır.
	Date de fabrication / Data di produzione / Productiedatum / Herstellungsdatum / Data produkcji / Fecha de fabricación / Data de fabrico / Ημερομηνία Κατασκευής / Üretim tarihi
25 °C	Conditions de conservation ≤25 °C / Condizioni di conservazione ≤ 25°C / Bewaaromstandigheden ≤25°C / Lagerbedingungen ≤ 25°C / Warunki przechowywania ≤ 25°C / Condiciones de conservación ≤25°C / Condições de conservação ≤ 25°C / Συνθήκες φύλαξης ≤25°C / Saklama koşulları: 25°C ve altında saklayınız.
UDI	Identifiant unique de dispositif / Identificativo unico del dispositivo / Unieke hulpmiddelidentificatie / Eindeutige Produktidentifikation / Kod identyfikacyjny wyrobu / Identificador único do produto / Identificador único do dispositivo / Αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος / Tekil Cihaz Kimliği
MD	Dispositif médical / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medizinprodukt / Wyrób medyczny / Producto sanitario / Dispositivo médico / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Tıbbi cihaz
CH REP	Mandataire Suisse / Mandatario Svizzero / Zwitserse vertegenwoordiger / Schweizer Bevollmächtigter / Autoryzowany Przedstawiciel w Szwajcarii / Mandatario suizo / Mandatário suíço / Διανομέας στην Ελβετία / İsviçre temsilcisi

INGREDIENTS: 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. POLYISOBUTENE. POLYSORBATE 20. SCLEROTIUM GUM. SORBITAN ISOSTEARATE.

CE 0459

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur - France
Made in France

CH REP Pierre Fabre (Suisse) S.A.
Peter Merian-Str. 90
CH-4052 Basel

Türkiye'deki İthalatçı:
Pierre Fabre Dermo Kozmetik Ltd. Şti.
Anel İş Merkezi, Yamanevler Mah. Site Yolu Cad.
No:5/27 Kat:11 Ümraniye / İSTANBUL
Türkiye

344568