

Excilor® ULTRA

For the treatment of fungal toe nail infection (onychomycosis)

What is onychomycosis?

Onychomycosis is a fungal nail infection that is caused by dermatophytes. The infection usually starts at the rim of the nail and turns the nail whitish-yellow, brown or green. The fungus grows under or into the nail and causes the nail plate to thicken and to break off. Sometimes the distorted nail becomes partially or completely detached, which may be painful.

How do you get fungal nail infection?

A fungal nail infection is often caused by excessive moisture, heat, perspiration, ageing or a weakened immune system. Normally, the nail plate is too thick for fungi to penetrate. However, damaged nails can easily become infected. Shoes that are too tight and/or feet that perspire provide conditions for fungi to develop and spread. Fungal infections are contagious and can be passed on to others (e.g. by using communal showers). Self-contamination is also possible: the infection can spread from one nail to another. Some people (diabetics, patients on corticosteroids, patients with compromised immune systems) are more prone to fungal infections. Therefore, it is important to treat fungal nail infections as soon as possible: the smaller the infected area, the shorter the period of treatment. Early treatment can also prevent the infection from spreading to other nails.

How do you prevent fungal nail infection?

- Wash your feet regularly. If soap is used, rinse your feet thoroughly afterwards to remove all traces of the soap.
- Dry your feet thoroughly, especially between the toes.
- Wear clean cotton or woolen socks.
- Wear shoes that allow your feet to "breathe" and are not too tight.
- Change your shoes regularly.
- Use an antifungal product in your shoes.
- Wear sandals in areas where a lot of people walk barefoot, for example in communal showers, changing rooms and swimming pools.

Excilor® ULTRA

How does Excilor® ULTRA treat fungal nail infection?

The most important constituent of toe and finger nails is keratin; a hard and dense substance that most anti-fungal preparations cannot penetrate. In most cases fungi grow underneath the nail and that makes it difficult to treat. **Excilor® ULTRA** controls the micro-environment of the nail by acidifying the nail bed. **Excilor® ULTRA** contains acidic substances that are able to penetrate the nail and permit treatment from the inside out. It usually takes a few months before an affected nail looks completely healthy again. On average, a toenail grows 1.5 mm in one month. **Excilor® ULTRA** immediately lowers the pH of the nail, creating an environment that is hostile to fungal growth. However, the damaged nail needs time to grow out. The efficacy of **Excilor® ULTRA** is proven in clinical trials.

Instructions for use



Excilor® ULTRA must be applied once a day preferably after showering. Before application clean the nail and remove any old layers of nail varnish.



Next, use the brush to coat the whole of the surface of the nail. Make sure to apply a sufficient layer of **Excilor® ULTRA**. The contents of the bottle may contain clots of dried film residue. This is completely normal and is caused through contact with the air. This will have no influence on product efficacy.



Allow the nail to dry. This takes between **3 to 5 minutes**. The product is white when applied but as it dries it **becomes transparent** and you will notice a rubber coating which will decrease with time. For optimal effect it is advisable to wait for up to 5 minutes before putting on socks and/or shoes. After application, a tingling sensation under the nail is normal and indicates that the product is penetrating the nail.



The formed coating is water-resistant and withstands normal wear and friction. The coating may chip off at the edges of the nail but this does not affect product efficacy. The film layer is compatible with nail varnish and when dried nail varnish can be applied.



After 24h, remove the film. You can do this by peeling off the coating at the edge or side of the nail. **Gently roll off until the complete coating is released from the nail.** You may find this easier by using warm water. Apply new product, as instructed above. Wash your hands well after each removal and subsequent application. For best results, treat the complete nail for a minimum of three months and continue the course of treatment until the nail has recovered completely.



Make sure that the bottle is fully closed after each treatment to prevent evaporation. At the border of the glass film formation may occur.



Excilor® ULTRA is available in a bottle of 30 ml solution.

Side-effects

Very rare, 1 case in 100 000:

- Burning sensation, itching or mild, localized pain.

If symptoms persist or worsen, stop treatment and consult your pharmacist or doctor.

Precautions

For external use only.

Do not use if you have a known hypersensitivity or allergy to any of the ingredients.

Apply on nail only, avoid contact with surrounding skin.

Avoid all contact with eyes and mucous membranes. If the product comes into contact with eyes or mucous membranes, rinse thoroughly with water.

No clinical data are available on use of the product by children, or by pregnant or breastfeeding women.

Diabetics with foot problems should consult their doctor when starting to use **Excilor® ULTRA**.

Do not use the product after its expiry date.

Storage conditions

Store at room temperature (5-25°C) and keep away from heat or direct sunlight.

Keep out of the reach of children and animals.

Keep the bottle tightly closed.

Ingredients

Water, polyurethane, acetic acid, peppermint oil, octyl gallate, polysorbate 80, dehydroacetic acid, cetyl acetate, acetylated lanolin alcohols, preservatives, biotin.

Patent pending

CE 0481

30 ml e



Last revision of this instruction leaflet: October 2018

Excilor® ULTRA

Tratamiento de los hongos de las uñas de los pies (onicomicosis)

¿Qué es la onicomicosis?

La onicomicosis es una infección por hongos en las uñas, principalmente causada por dermatofitos. La infección empieza generalmente en el borde de la uña, cuyo color cambia a blanco-amarillo, marrón o verde. El hongo crece debajo o dentro de la uña, provocando el aumento del grosor de la uña y volviéndola quebradiza. A veces la uña se separa parcial o totalmente, lo cual puede ser doloroso. En algunos casos puede ocurrir la pérdida total de la uña.

¿Cómo se contrae una infección por hongos en las uñas?

Las uñas - principalmente las de los pies - se infectan por hongos debido a una humedad excesiva, calor, sudor, posiblemente falta de higiene, o por un sistema inmunológico debilitado. Generalmente, la placa ungueal es demasiado espesa para que penetre el hongo. Sin embargo, una uña dañada se puede infectar fácilmente. Zapatos demasiado apretados y/o el sudor son condicionantes para el desarrollo y la propagación de los hongos. Las infecciones por hongos son contagiosas y pueden ser transmitidas a otras personas (por ejemplo: duchas colectivas). La auto contaminación también es posible: la infección puede pasar de una uña a otra. Algunas personas (diabéticos, pacientes que toman corticoides, o con el sistema inmunológico comprometido) son más propensas a las infecciones por hongos de las uñas. Es importante tratar la infección por hongos en las uñas lo más rápido posible: cuanto menor es el área infectada más corto es el período de tratamiento. Un tratamiento inmediato también puede prevenir el contagio a otras uñas.

¿Cómo prevenir la infección por hongos en las uñas?

- Lavar los pies regularmente. Si utiliza jabón, enjuagar bien los pies para eliminar todos los residuos del jabón.
- Secar muy bien los pies, especialmente entre los dedos.
- Usar calcetines limpios de algodón o de lana.
- Usar zapatos que permitan que el pie respire y que no aprieten demasiado. Cambiar regularmente de zapatos.
- Usar un producto antifúngico en los zapatos
- Usar zapatillas en áreas donde mucha gente ande descalza, por ejemplo en duchas colectivas, vestuarios, piscinas.

Excilor® ULTRA

¿Cómo Excilor® ULTRA trata las infecciones por hongos en las uñas?

El constituyente más importante de las uñas de los pies y de las manos es la queratina; que la mayor parte de las preparaciones antifúngicas no consiguen penetrar. En la mayoría de los casos, los hongos crecen debajo de la uña lo que dificulta el tratamiento. **Excilor® ULTRA** controla el microambiente de la uña acidificando el lecho de la uña. **Excilor® ULTRA** es capaz de penetrar en la uña tratando de esta manera la uña de dentro hacia fuera. Generalmente tarda algunos meses a que la uña infectada vuelva a tener una apariencia totalmente saludable. En promedio una uña del pie crece 1,5 mm por mes. **Excilor® ULTRA** baja inmediatamente el pH de la uña, creando un ambiente hostil al desarrollo de los hongos. Sin embargo la uña dañada necesita tiempo para crecer de nuevo. La eficacia de **Excilor® ULTRA** está comprobada por estudios clínicos.

Modo de empleo



Excilor® ULTRA debe aplicarse una vez al día preferentemente después de la ducha. Antes de la aplicación, limpiar la uña, si lleva laca de uñas debe retirarla completamente antes de la aplicación.



Utilizar el pincel para cubrir la superficie de la uña. Aplicar generosamente **Excilor® ULTRA**. El frasco puede contener partículas de residuos de película seca. Esto es normal y se debe al contacto con el aire. No influye en el rendimiento ni en la calidad del producto. Limpiar cualquier resto de película seca del pincel.



Dejar secar la uña. Tardará entre **3 y 5 minutos**. Durante la aplicación, el producto es de color blanco, cuando se seca se **vuelve transparente** formando una película. Para un resultado óptimo, se recomienda esperar hasta 5 minutos antes de ponerse calcetines y/o zapatos. Es normal notar un picor debajo de la uña después de la aplicación. Demuestra que el producto penetra completamente en la uña.



La película formada encima de la uña es resistente al agua y a situaciones físicas como el roce. Sin embargo, en la parte alta de la uña, pequeños trozos de película pueden despegarse/liberarse. No afectará la eficacia del producto. Una vez seca la película se puede aplicar encima una capa de laca de uñas.



Depois de 24 horas, retirar a película. Despegar a película por um ângulo e **enrollar delicadamente** **até liberar completamente a unha.** El agua caliente puede facilitar la separación. Aplicar nuevamente el producto como se indica arriba. Lavarse bien las manos después de cada aplicación. Para obtener mejores resultados, tratar la unha durante un mínimo de tres meses y continuar el tratamiento hasta que la unha esté completamente curada.



Asegurarse de que el frasco esté bien cerrado después de cada utilización para evitar la evaporación del producto. Un exceso de producto puede formarse en el borde del frasco.

Excilor® ULTRA se presenta en un frasco con 30 ml de solución.

Efectos secundarios

Muy raros, 1 caso de 100 000:

- Sensación de quemazón, picor, dolor localizado.

Si los síntomas persisten o empeoran, interrumpa el tratamiento y consulte con su farmacéutico o médico.

Precauciones

Solo para uso externo

No usar en caso de hipersensibilidad o alergia a alguno de los ingredientes.

Aplicar solamente en la unha, evitar el contacto con la piel alrededor de la unha.

Evitar el contacto con los ojos y las mucosas. Si el producto está en contacto con los ojos o las mucosas, aclarar abundantemente con agua.

No hay evidencia clínica del uso del producto en niños, en mujeres embarazadas o mujeres en período de lactancia. Las personas diabéticas con problemas en los pies deben consultar con su médico antes de utilizar **Excilor® ULTRA**.

No usar después de la fecha de caducidad.

Condiciones de conservación

Almacenar a una temperatura ambiente entre (5-25°C) y mantener alejado del calor y la luz solar directa.

Mantener fuera del alcance de los niños y animales.

Cerrar bien el frasco después del uso.

Ingredientes

Agua, poliuretano, ácido acético, aceite de menta, galato de octilo, polysorbato 80, acetato de etilo, alcoholes de lanolina acetilados, conservantes, biotina.

Patente pendiente



0481

30 ml e



Oystershell NV
Nijverheidsweg 10
9820 MERELBEKE
BELGIUM

Fecha de la última revisión de estas instrucciones de uso: Octubre 2018

PT

Excilor® ULTRA

Para o tratamento da infeç o f ngica das unhas (onicomicose)

O que   uma infeç o f ngica das unhas?

A Infeç o f ngica das unhas (também chamada onicomicose)   uma infeç o das unhas dos p s ou das m os por fungos (dermat fitos). Geralmente a infeç o começa na periferia da unha, que fica amarela-esbranquiçada, castanha ou verde. O fungo cresce debaixo ou dentro da unha, provocando um espessamento da placa ungueal e tornando-a quebradiça. Algumas vezes a unha fica parcial ou totalmente descolada do seu leito, o que pode ser doloroso. Em alguns casos, pode ocorrer a perda total da unha.

Como se apanha uma infeção fúngica das unhas?

As unhas – principalmente as dos p s – são infetadas por fungos devido   humidade excessiva, calor, transpiração ou possivelmente má higiene. Normalmente, a placa ungueal   demasiado espessa para a penetração dos fungos. Contudo, as unhas debilitadas podem facilmente ficar infetadas. Os sapatos demasiado apertados e/ ou a transpiração criam condições para os fungos se desenvolverem e propagarem. As infeções fúngicas são contagiosas e podem ser transmitidas a outras pessoas (por ex: em duchas coletivos).   possivel também ocorrer autocontaminaç o: a infeção pode passar de uma unha para outra. Algumas pessoas (diabéticos, doentes a tomar corticosteróides ou com o sistema imunológico comprometido) são mais propensas a infeções fúngicas.   importante tratar a infeção fúngica o mais rápido possivel: quanto menor a área infetada, mais curto o período de tratamento. O tratamento imediato pode também evitar que a infeção passe para outras unhas.

Como evitar uma infeção fúngica das unhas?

- Lavar os p s regularmente. Se utilizar sabão, enxaguar bem os p s para eliminar todos os resíduos do sabão.

- Secar os p s muito bem, principalmente entre os dedos.

- Usar meias limpas de algodão ou l .

- Usar sapatos que permitam que os p s "respirem" e que não sejam demasiado apertados. Trocar de sapatos regularmente.

- Usar um produto antifúngico nos sapatos.

- Usar sand lias em áreas em que muitas pessoas andem descalças, por exemplo, em duchas coletivos, vesti rios e piscinas.

Excilor® ULTRA

Como   que Excilor® ULTRA trata a infeç o f ngica das unhas?

O constituinte mais importante das unhas dos p s e das m os   a queratina, uma subst ncia dura e densa na qual a maior parte das preparaç es antif ngicas n o consegue penetrar. Na maioria dos casos, os fungos crescem debaixo da unha, o que dificulta o tratamento. **Excilor® ULTRA** controla o microambiente da unha acidificando o leito da unha. **Excilor® ULTRA** cont m subst ncias acidicas que s o capazes de penetrar na unha e permitir o tratamento de dentro para fora. Geralmente demora alguns meses até a unha afetada voltar a ter uma apar ncia totalmente saud vel. Em média, uma unha do p  cresce 1,5 mm por mês. **Excilor® ULTRA** baixa imediatamente o pH da unha, criando um ambiente que   hostil ao desenvolvimento dos fungos. Contudo, a unha danificada precisa de tempo para crescer e ser eliminada. A eficácia do **Excilor® ULTRA** foi comprovada em ensaios clínicos.

Instruções de uso



Excilor® ULTRA deve ser aplicado uma vez por dia, de preferência após o banho. Antes de aplicar o produto, limpe a unha e remova quaisquer camadas antigas de verniz de unhas.



Em seguida, use o aplicador para revestir toda a superfície da unha. Certifique-se que **Excilor® ULTRA**   aplicado em quantidade suficiente. O frasco poderá conter agregados de resíduos de líquido que secou. Isto   normal e causado pelo contacto com o ar. Não tem influência no desempenho e qualidade do produto. Limpar quaisquer resíduos secos de produto no pincel.



Deixe a unha secar. Isso tardar  entre **3 e 5 minutos**. Durante a aplicação, o produto tem uma cor branca mas, quando seca, **fica transparente** e forma uma película semelhante a borracha que diminui com o tempo. Para um resultado ótimo, recomenda-se esperar até 5 minutos antes de calçar meias e/ ou sapatos. Depois da aplicação,   normal sentir uma sensa o de formigueiro debaixo da unha, o que indica que o produto está a penetrar na unha.



A película formada   resistente   água e suporta desgaste e fricç o normais. A película pode lascar nos bordos da unha mas isto n o afeta a eficácia do produto. A camada de produto   compat vel com verniz de unhas pelo que, depois de seca, se poderá aplicar verniz de unhas.



Ap s 24 horas, remova a película. Pode faz -lo descolando a película num lado ou topo da unha. **Enrole delicadamente até a película se soltar totalmente da unha.** Poderá ser mais fácil utilizando água quente. Aplique produto novo, conforme instruções acima. Lave bem as m os antes de cada remoç o e aplicação subsequente. Para obter melhores resultados, tratar completamente a unha durante um mínimo de 3 meses e continuar o tratamento até a unha recuperar por completo.



Certifique-se que o frasco est  completamente fechado após cada tratamento para prevenir evaporação. No bordo do frasco poderá ocorrer formação de uma película.

Excilor® ULTRA apresenta-se num frasco com 30 ml de solução.

Efeitos secundários

Muito raros, 1 caso em 100.000:

- Sensa o de ardor, comichão ou dor ligeira, localizada.

Se os síntomas persistirem ou piorarem, interrompa o tratamento e consulte o seu farmac utico ou médico.

Precauções

Apenas para uso externo.

Não usar se for hipersensível ou alérgico a qualquer um dos componentes.

Aplicar apenas na unha, evitar o contacto com a pele em redor da unha.

Evitar o contacto com os olhos e as mucosas. Se o produto entrar em contacto com os olhos ou mucosas, lavar com água abundante.

Não existem dados clínicos disponíveis sobre o uso do produto por crianç as ou mulheres grávidas ou a amamentar. Os diabéticos com problemas nos p s devem consultar o seu médico quando começarem a utilizar **Excilor® ULTRA**.

Não utilizar o produto após a sua data de validade.

Condições de conserva o

Conservar   temperatura ambiente (5-25°C) e afastado do calor e da luz solar directa.

Mant r fora do alcance das crianç as e animais.

Fechar bem o frasco depois de utilizar.

Ingredientes

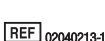
 gua, poliuretano, ácido acético,  leo de hortelã-pimenta, galhato de octilo, polysorbato 80, ácido dihidroac tico, cetil acetato, alcoóis acetilados de lanolina, conservantes, biotina.

Patente pendiente



0481

30 ml e



Oystershell NV
Nijverheidsweg 10
9820 MERELBEKE
BELGIUM

 ltima revisão deste folheto de instruções: Outubro 2018