

Excilor® FORTE

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® FORTE

How does Excilor® FORTE 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® FORTE controls the micro-environment of the nail by acidifying the nail bed. Excilor® FORTE 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® FORTE 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® FORTE is proven in clinical trials.

Instructions for use

1x Day Excilor® FORTE 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® FORTE. The bottle may contain clots of dried film residue. Wipe off any clots of dried film from the brush. This is normal and caused by air contact. It has no influence on product performance or quality.

3-5 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.

24h 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® FORTE 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® FORTE.
Do not use the product after its expiry date.

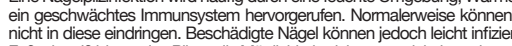
Storage conditions

- 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



Last revision of this instruction leaflet: January 2018

Excilor® FORTE

Für die Behandlung von Nagelpilzinfektion (Onychomykose)

Was ist Onychomykose?

Onychomykose ist eine Nagelpilzinfektion, die von Dermatophyten hervorgerufen wird. Die Infektion beginnt meist am Nagelrand und äußert sich durch weißlich-gelbe, braune oder grüne Verfärbungen des Nagels. Der Pilz wächst unter dem oder in den Nagel und führt zu einer Verdickung und zur Brüchigkeit der Nagelplatte. Manchmal löst sich der verformte Nagel teilweise oder vollständig ab, was schmerzhaft sein kann.

Wie bekommt man eine Nagelpilzinfektion?

Eine Nagelpilzinfektion wird häufig durch eine feuchte Umgebung, Wärme, Fußschweiß, den Alterungsprozess oder ein geschwächtes Immunsystem hervorgerufen. Normalerweise können Pilze aufgrund der Dicke der Nagelplatte nicht in diese eindringen. Beschädigte Nägel können jedoch leicht infiziert werden. Zu enges Schuhwerk und/oder Fußschweiß bieten den Pilzen die Möglichkeit, sich zu entwickeln und zu vermehren. Pilzinfektionen sind ansteckend und können auf andere übertragen werden (z. B. in Gemeinschaftsduschen). Selbstansteckung ist auch möglich: Die Infektion kann sich von einem Nagel auf einen anderen ausbreiten. Einige Personen (Diabetiker, Patienten, die Kortikosteroide erhalten oder ein geschwächtes Immunsystem haben) sind anfälliger für Pilzinfektionen. Es ist daher wichtig, Nagelpilzinfektionen so schnell wie möglich zu behandeln: Je kleiner der infizierte Bereich ist, desto kürzer ist die Behandlungszeit. Eine schnelle Behandlung kann auch verhindern, dass die Infektion auf andere Nägel übergeht.

Wie kann eine Nagelpilzinfektion verhindert werden?

- Waschen Sie regelmäßig Ihre Füße. Wenn Sie Seife verwenden, spülen Sie hinterher Ihre Füße sorgfältig ab, um alle Seifenspuren zu entfernen.
- Trocknen Sie Ihre Füße sorgfältig ab, insbesondere zwischen den Zehen.
- Tragen Sie saubere Baumwoll- oder Wollsocken.
- Tragen Sie Schuhe, in denen Ihre Füße „atmen“ können und die nicht zu eng sind. Wechseln Sie regelmäßig Ihre Schuhe.
- Verwenden Sie ein Antipilzmittel (Antimykotika) in Ihren Schuhen.
- Tragen Sie an Orten, an denen viele Menschen barfuß gehen, Sandalen, zum Beispiel in Gemeinschaftsduschen, Umkleieräumen und Schwimmbädern.

Excilor® FORTE

Wie werden Nagelpilzinfektionen mit Excilor® FORTE behandelt?

Der wichtigste Bestandteil der Zehen- und Fingernägel ist Keratin. Dies ist eine harte und dichte Substanz, die die meisten antimykotischen Produkte nicht durchdringen können. In den meisten Fällen wachsen die Pilze unterhalb des Nagels, was sie schwierig zu behandeln macht. Excilor® FORTE kontrolliert die Mikroumgebung des Nagels durch einen sogenannten „Säuerungsprozess“ des Nagelbettes. Excilor® FORTE enthält säurehaltige Substanzen, die den Nagel durchdringen können und eine Behandlung von innen nach außen ermöglichen. Es dauert meistens ein paar Monate bis ein befahrener Nagel wieder vollkommen gesund aussieht. Ein Zehennagel wächst in einem Monat um durchschnittlich 1,5 mm. Excilor® FORTE senkt sofort den pH-Wert des Nagels und schafft so eine wenig vorteilhafte Umgebung für die Ausbreitung von Nagelpilz. Der beschädigte Nagel benötigt jedoch Zeit, um herauszuwachsen. Die Wirksamkeit von Excilor® FORTE wurde in klinischen Studien nachgewiesen.

Gebrauchsanweisung

1x Tag Excilor® FORTE muss einmal täglich aufgetragen werden, am Besten nach dem Duschen. Reinigen Sie den Nagel vor der Anwendung und entfernen Sie evtl. vorhandene Reste von Nagellack.

Verwenden Sie den Applikator, um die gesamte Nageloberfläche zu bedecken. Bedecken Sie den Nagel mit einer ausreichenden Schicht von Excilor® FORTE. Die Flasche kann Gerinnsel von getrockneten Filmrückständen enthalten. Dies ist normal und wird durch Luftkontakt verursacht und hat keinen Einfluss auf die Produktleistung oder -qualität. Wischen Sie gegebenenfalls das Gerinnsel des Gerinnsels des getrockneten Films von der Bürste ab.

Lassen Sie den Nagel danach trocknen. Dieser Vorgang dauert 3 bis 5 Minuten. Das Produkt ist weiß, wird aber nach dem Trocknen transparent. Wenn der Nagel vollkommen trocken ist, fühlt er sich an, als wäre er mit Gummi beschichtet. Dieses Gefühl lässt mit der Zeit nach. Um eine optimale Wirkung zu erzielen wird geraten, etwas länger zu warten (bis zu 5 Minuten), bevor Sie wieder Socken oder Schuhe anziehen.

Ein Kribbeln unter dem Nagel weist darauf hin, dass das Produkt durch den Nagel hindurchdringt.

Die so gebildete Schicht ist wasserresistent und hält normales Abnutzung und Reibung aus. Die Beschichtung kann an den Nagelrändern abblättern, dies hat jedoch keine Auswirkung auf die Wirksamkeit des Produkts. Die Filmschicht ist mit Nagellack verträglich. Wenn die Beschichtung trocken ist, kann Nagellack aufgetragen werden.

24h Entfernen Sie die Schicht nach 24 Stunden. Sie können die Beschichtung hierfür einfach am Rand oder an der Seite des Nagels abziehen. Ziehen Sie die gesamte Beschichtung vom Nagel ab. Warmes Wasser kann das Abziehen erleichtern. Tragen Sie dann das Produkt erneut auf, wie oben beschrieben. Waschen Sie sich nach jedem Entfernen und jedem neuen Auftragen sorgfältig die Hände. Um gute Ergebnisse zu erzielen, muss sich die Anwendung über einen Zeitraum von mindestens 3 Monaten erstrecken. Es wird empfohlen, die Behandlung bis zur vollständigen Wiederherstellung des Nagels fortzusetzen.

Verschließen Sie die Flasche nach jeder Anwendung sorgfältig, um ein Austrocknen zu vermeiden. An der Flaschenöffnung kann sich eine Filmschicht bilden.

Excilor® FORTE wird in einer Flasche mit 30 ml Lösung abgegeben.

Nebenwirkungen

- Sehr selten, 1 Fall bei 100.000 Behandelten:
- Brennendes Gefühl, Juckreiz oder leichte, lokal auftretende Schmerzen.

Wenn die Symptome anhalten oder sich verschlimmern, beenden Sie die Behandlung und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.
Wenden Sie das Produkt nicht an, wenn Sie eine bekannte Überempfindlichkeit oder Allergie gegen einen der Bestandteile haben.
Tragen Sie das Produkt nur auf den Nagel auf und vermeiden Sie den Kontakt mit der umgebenden Haut.
Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit den Augen und den Schleimhäuten. Wenn das Produkt in Kontakt mit den Augen oder Schleimhäuten kommt, spülen Sie diese gründlich mit Wasser aus.
Es liegen keine klinischen Daten über die Anwendung des Produkts bei Kindern oder bei schwangeren oder stillenden Frauen vor.
Diabetiker mit Fußproblemen sollten sich an ihren Arzt wenden, bevor sie mit der Anwendung von Excilor® FORTE beginnen.
Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem angegebenen Verfalldatum.

Lagerbedingungen

- Bewahren Sie das Produkt bei Raumtemperatur (5-25°C) und vor Wärme und direktem Sonnenlicht geschützt auf.
Bewahren Sie das Produkt für Kinder und Tiere unzugänglich auf.
Halten Sie die Flasche fest verschlossen.

Bestandteile

Wasser, Polyurethan, Essigsäure, Pfefferminzöl, Octylgallat, Polysorbitat 80, Dehydroacetsäure, Cetylacetat, acetyliertes Wollwachsalkohole, Konservierungsmitter, Biotin.

Angemeldetes Patent



Letzte Überarbeitung dieser Gebrauchsanweisung: Januar 2018

Excilor® FORTE

Pour le traitement de la mycose de l'ongle

Qu'est-ce qu'une «mycose de l'ongle»?

La mycose de l'ongle (aussi appelée onychomycose) est l'infection d'un ongle de la main ou du pied par une mycose. L'infection commence le plus souvent sur la périphérie de l'ongle qui devient jaunâtre, brune ou verte. La mycose se diffuse sous ou dans l'ongle et entraîne un épaississement friable de l'ongle. L'ongle peut parfois se détacher totalement ou partiellement, ce qui peut être douloureux.

Comment apparaît la mycose de l'ongle?

Les infections mycosiques apparaissent sur les ongles et à l'intérieur des ongles - le plus souvent sur les ongles de pieds - à cause d'une humidité excessive, de la chaleur, de la transpiration et parfois par un manque d'hygiène. L'ongle est normalement trop épais pour laisser passer la mycose, mais des ongles détériorés peuvent s'infecter facilement. La prolifération de mycoses peut provenir de chaussures trop étroites et/ou d'une transpiration des pieds. Les infections mycosiques sont aussi facilement transmissibles (p. ex. via des douches communes). Vous pouvez aussi vous infecter vous-même : un seul ongle mycosique peut suffire à contaminer les autres ongles. Certaines personnes (personnes diabétiques, sous cortisone, immunodéficientes) sont plus sensibles aux infections mycosiques. Traitez les à temps : plus l'infection est circonscrite, rapidement et moins le traitement sera long. Vous évitez en outre l'infection d'autres ongles.

Comment prévenir la mycose de l'ongle ?

- Lavez-vous régulièrement les pieds.
- Si vous utilisez du savon, rincez abondamment afin d'en éliminer tout résidu.
- Séchez-vous bien les pieds, surtout entre les orteils.
- Portez des chaussettes en coton ou en laine propres.
- Portez des chaussures bien aérées, pas trop étroites. Changez régulièrement de chaussures.
- Employez un produit antimycosique pour les chaussures.
- Portez des sandales dans les locaux où un grand nombre de personnes marche pieds nus, comme dans les douches, vestiaires et à la piscine.

Excilor® FORTE

Comment agit Excilor® FORTE sur la mycose de l'ongle ?

Le composant le plus important de l'ongle est la kératine, qui est pratiquement imperméable à la plupart des préparations antimycosiques. Dans la majorité des cas, la mycose est aussi présente sous l'ongle et à l'intérieur de l'ongle, ce qui complique le traitement. Excilor® FORTE contrôle le micro-environnement de l'ongle en acidifiant le lit de l'ongle. Excilor® FORTE contient des substances acides capables de pénétrer l'ongle de sorte que l'ongle est traité «de l'intérieur vers l'extérieur». Excilor® FORTE abaisse immédiatement le pH de l'ongle et rend ainsi l'environnement hostile à la prolifération des mycoses. L'ongle détérioré doit toutefois avoir le temps de repousser. Plusieurs mois peuvent être nécessaires avant que l'ongle touché semble de nouveau totalement sain. Un ongle de pied pousse d'à peine +/- 1,5 mm par mois. L'efficacité Excilor® FORTE est prouvée par des essais cliniques.

Mode d'emploi

1x Jour Excilor® FORTE doit être appliqué une fois par jour de préférence après la douche. Nettoyez l'ongle, (si vous portez un vernis à ongles, retirez-le complètement) avant l'application.

Utilisez le pinceau pour enduire l'ensemble de la surface de l'ongle. Veillez à appliquer généreusement Excilor® FORTE. La bouteille peut contenir des agglomérats de film séché, provoqué par le contact avec l'air. Ce phénomène est normal et n'a aucune influence sur la performance ou la qualité du produit. À l'aide d'un tissu, enlevez les agglomérats de la brosse.

Laissez sécher l'ongle. Cela prend entre 3 à 5 minutes. À l'application, le produit a une couleur blanche et un film collant se forme, au séchage le film devient transparent et l'effet collant s'estompe. Pour un effet optimal, il est conseillé d'attendre jusqu'à cinq minutes avant de mettre des chaussettes et/ou des chaussures. Il est normal d'avoir une sensation de picotement sous l'ongle après l'application. Cela prouve que le produit a pénétré entièrement dans l'ongle.

Le film formé sur l'ongle est résistant à l'eau et à des contraintes physiques telles que le traitement. Cependant, au niveau de la partie haute de l'ongle, de petites parties du film peuvent se détacher/libérer. Cela n'affectera pas l'efficacité du produit. Une couche de vernis à ongles peut être appliquée sur le film transparent une fois sec.

24h Après 24 heures, retirez le film. Décollez le film par un angle puis rouler le film doucement jusqu'à libérer l'ongle complètement. L'eau chaude peut faciliter le décollement. Appliquez de nouveau le produit, comme indiqué ci-dessus. Lavez-vous bien les mains après chaque retrait et nouvelle application. Pour de meilleurs résultats, traitez l'ongle pendant un minimum de trois mois et continuez le traitement jusqu'au rétablissement complet de l'ongle. Excilor® FORTE n'abîme pas et prolonge.

Assurez-vous que la bouteille est bien fermée après chaque utilisation pour éviter l'évaporation du produit. Un surplus de produit peut se former sur le rebord du flacon.

Excilor® FORTE est une solution de 30 ml.

Effets secondaires

- (Très rare, 1 cas sur 100,000)
- Vous ressentez une sensation d'irritation, de démangeaison ou une douleur légère et locale qui perdure.
- Arrêtez le traitement et consultez un pharmacien ou un médecin si les symptômes persistent ou s'aggravent.

Mesures de précautions

- Produit à usage externe.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité ou d'allergie à un des composants.
Appliquez sur l'ongle uniquement, évitez le contact avec le peau autour de l'ongle.
Éviter tout contact avec les yeux et les muqueuses. En cas de contact avec les yeux ou les muqueuses, rincer abondamment à l'eau.
Il n'y a pas de données cliniques disponibles chez l'enfant, pendant la grossesse ou l'allaitement.
Les diabétiques ayant des problèmes aux pieds doivent consulter leur médecin avant de commencer le traitement Excilor® FORTE.
Ne pas utiliser après la date de péremption.

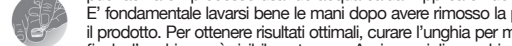
Conditions de conservation

- Conserver à température ambiante (5-25°) et à l'abri de la lumière ou d'une source de chaleur.
Tenir hors de portée des enfants et des animaux.
Bien refermer la bouteille après utilisation.

Ingédients

Eau, polyuréthane, acide acétique, huile de menthe poivrée, gallate d'octyle, polysorbate 80, acétate de cetyl, alcools lanoliniques acétylés, agents de conservations, biotine.

Brevet en cours



Demander l'adresse de la notice explicative : Janvier 2018

Excilor® FORTE

Per il trattamento della micosi dell'unghia

Che cos'è la micosi dell'unghia?

L'onicomicosi o micosi dell'unghia è un'infezione causata da un fungo. Il più delle volte inizia sul bordo libero dell'unghia della mano o del piede, che diventa giallastro, scuro o verdastra. La micosi si insinua sotto l'unghia, provocando l'ispessimento e la friabilità della lamina. A volte l'unghia può staccarsi parzialmente o cadere e questo può comportare dolore. In alcuni casi si può arrivare alla perdita totale dell'unghia.

Come si manifesta la micosi dell'unghia?

Le infezioni micotiche delle unghie - soprattutto quelle dei piedi - sono dovute a eccesso di umidità, calore, sudorazione o anche a mancanza di igiene. L'unghia è solitamente troppo spessa per essere attaccata dai funghi, ma le unghie rovinata possono infettarsi facilmente. La proliferazione delle micosi può essere causata dalle scarpe troppo strette e/o dalla sudorazione dei piedi. Le infezioni micotiche sono trasmissibili con facilità (i.e. attraverso le docce comuni). Ci si può contagiare anche da soli: una sola unghia micotica può bastare per attaccare le altre unghie. Alcune persone (diabetici, trattate in terapia con cortisone o con immunodeficienza) sono più sensibili alle infezioni micotiche, che vanno praticate per tempo: più l'infezione è circoscritta, più breve sarà il trattamento. Un intervento tempestivo inoltre può evitare il contagio alle altre unghie.

Come prevenire la micosi dell'unghia del piede?

- Lavarsi i piedi con regolarità. Se si utilizza della sapone, occorre risciacquare abbondantemente per eliminare tutti i residui.
- Asciugare bene i piedi, soprattutto tra le dita.
- Portare calzini puliti di cotone o di lana.
- Portare scarpe ben aerate, non troppo strette e cambiarle regolarmente.
- Utilizzare un prodotto antimicotico per le scarpe.
- Indossare delle ciabatte nei locali frequentati da molte persone a piedi nudi (i.e. docce, spogliatoi e piscine).

Excilor® FORTE

Come agisce Excilor® FORTE sulla micosi dell'unghia?

Il più importante componente dell'unghia è la cheratina, che è impermeabile alla maggior parte delle preparazioni antifungine. Nella maggioranza dei casi la micosi è presente sotto l'unghia, questo complica il trattamento. Excilor® FORTE controlla il microambiente dell'unghia rendendolo acido il letto ungueale. Excilor® FORTE è in grado di penetrare nell'unghia in modo che venga trattata fin dall'interno. Normalmente sono necessari alcuni mesi prima che l'unghia deteriorata riacquisti un aspetto sano. L'unghia del piede cresce all'incirca 1,5 mm al mese. Excilor® FORTE induce subito il pH dell'unghia, creando un ambiente poco propizio alla proliferazione delle micosi. L'unghia rovinata deve però avere il tempo di ricrescere. Excilor® FORTE ha dimostrato la parziale efficacia in alcune prove cliniche.

Istruzioni per l'uso

1x giorno Excilor® FORTE deve essere applicato una volta al giorno, preferibilmente dopo la doccia. Pulire l'unghia e eliminare completamente eventuali tracce di smalto prima di utilizzarlo.

Utilizzare l'applicatore per coprire interamente la superficie dell'unghia. Assicurarsi di applicare Excilor® FORTE in abbondanza. Il флаcone può contenere residui di pellicola secca. Pulire eventuali grumi di pellicola secca dal pennello. La presenza di grumi è normale, perché causata dal contatto con l'aria. Non ha alcuna influenza sull'efficacia o sulla qualità di prodotto.

3-5 minuti E' importante consentire all'unghia di asciugarsi, dai 3 ai 5 minuti. Nella fase iniziale, il liquido avrà un colore bianco, ma mentre si asciuga si creerà una pellicola lucida e trasparente. Dopo un risultato ottimale, è consigliabile aspettare almeno 5 minuti prima di mettersi calzini e/o scarpe. Dopo l'applicazione, un eventuale senso di prurito sotto l'unghia indica che il prodotto sta penetrando nell'unghia stessa.

La pellicola che si forma sull'unghia è resistente all'acqua e allo stress fisico come ad esempio l'attrito. Tuttavia, se sulla punta dell'unghia alcune parti della pellicola dovessero staccarsi, ciò non impatterà sull'efficacia del prodotto. La pellicola è compatibile quando asciutta anche con uno smalto cosmetico.

24 ore Dopo 24 ore continuare a pellicolare. Questo può essere fatto facilmente rimuovendo la pellicola dal lato dell'unghia. Continuare a rimuovere la pellicola finché non vi sarà più alcuna traccia sull'unghia. Si può facilitare il processo usando acqua calda. Applicare nuovamente il prodotto, come indicato sopra. E' fondamentale lavarsi bene le mani dopo avere rimosso la pellicola e prima di applicare nuovamente il prodotto. Per ottenere risultati ottimali, curare l'unghia per minimo tre mesi e continuare il trattamento finché l'unghia non è visibilmente sana. Assicurarsi di aver chiuso bene il флаcone prima di ogni trattamento per evitare che il prodotto evapori.

Excilor® FORTE è disponibile in un formato soluzione da 30 ml.

Effetti indesiderati

Molto rari, 1 caso su 100.000:

- Sensazione di bruciore, prurito o dolore localizzato.

Se i sintomi persistono o peggiorano, interrompere il trattamento e consultare un medico o farmacista.

Precauzioni

Solo per uso esterno.

Non utilizzare il prodotto in caso di ipersensibilità o allergie ad uno qualsiasi degli ingredienti.

Applicare il prodotto solo sull'unghia, evitare il contatto con la pelle circostante.

Evitare il contatto con gli occhi e le mucose. Se il prodotto viene a contatto con gli occhi o le mucose, sciacquare abbondantemente con acqua.

Non sono disponibili dati clinici sull'uso del prodotto da parte dei bambini, o da donne in gravidanza o allattante.

I pazienti diabetici con problemi ai piedi devono consultare il loro medico prima di applicare **Excilor® FORTE**.

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata.

Conservazione

Conservare il prodotto a temperatura ambiente (5-25 °C) e tenerlo distante dalle fonti di calore dirette.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini e animali.

Conservare il flacone ben chiuso.

Ingredienti

Acqua, polietilene, acido acetico, olio di menta piperita, gallato di ottila, polisorbato 80, acido deidroacetico, cetil acetato, alcoli acetilati della lanolina, conservanti, biotina.

Brevetto Richiesto



Ultima modifica del foglietto illustrativo: Gennaio 2018

NL

Excilor® FORTE

Voor de behandeling van schimmelnagels / kalknagels (onychomycose)

Wat zijn schimmelnagels / kalknagels?

Schimmelnagels (ook kalknagels of onychomycose genoemd) zijn teen- of vingernagels die met schimmel (dermatofyten) geïnfecteerd zijn. De infectie begint meestal aan de nagelranden, die daardoor witgeel, bruin of groen verkleuren. De schimmel kruipt onder of in de nagel en veroorzaakt een brokkelige verdikking. Soms kan de nagel gedeeltelijk of volledig loslaten, wat pijn kan veroorzaken. In sommige gevallen komt de nagel los van de teen of de vinger.

Hoe ontstaan schimmelnagels / kalknagels?

Schimmelinfecties ontstaan op de nagels – meestal op teennagels – door overmatig vocht, warmte, transpiratie of mogelijk gebrekkige hygiëne. Normaal is de nagel te dik om de schimmel door te laten maar beschadigde nagels kunnen gemakkelijk geïnfecteerd raken. Het dragen van te nauwe schoenen en/of transpirerende voeten vormen een ideale omgeving voor de ontwikkeling van schimmels. Schimmelinfecties worden ook eenvoudig overgedragen op andere personen (vb. via gemeenschappelijke doucheruimtes). U kunt ook uzelf besmetten: één schimmelnagel kan voldoende zijn om de andere nagels aan te tasten. Sommige mensen (diabetici, cortisone gebruikers, mensen met een verminderde afweer) zijn gevoeliger voor schimmelinfecties. Behandel ze tijdig: hoe kleiner de infectie, hoe korter de behandelingsduur. Bovendien voorkomt u de aantasting van andere nagels.

Hoe geïnfecteerde teennagels voorkomen?

- Was uw voeten regelmatig. Indien er zeep wordt gebruikt, spoel ze dan overvloedig af zodat er geen zeepresten achterblijven.
- Droog de voeten goed af, vooral tussen de tenen.
- Draag schone, katoenen of wollen sokken.
- Draag ventilerende, niet te nauwe schoenen. Wissel regelmatig van schoenen.
- Gebruik een schimmel verwijderend product voor de schoenen.
- Draag slippers in ruimtes waar veel mensen op blote voeten lopen, zoals in doucheruimtes, kleedkamers en zwembaden.

Excilor® FORTE

Hoe behandelt Excilor® FORTE de kalknagel infectie?

De belangrijkste bouwstof van de nagel is keratine, wat moeilijk doorbringbaar is. In de meeste gevallen zit de schimmel ook aan de onderkant van de nagel, waardoor deze moeilijker te behandelen is. **Excilor® FORTE** controleert de micro-omgeving van de nagel door het nagelbed te verzuren. **Excilor® FORTE** kan de nagel penetreren, zodat de nagel van binnenuit kan worden behandeld. Het kan enkele maanden uren alvorens de aangestaste nagel er weer volledig gezond uitziet. Een teennagel groeit slechts +/- 1,5 mm per maand. **Excilor® FORTE** verlaagt snel de pH van de nagel wat de omgeving ongunstig maakt voor de ontwikkeling van schimmels. De beschadigde nagel moet echter de tijd hebben om uit te groeien. De doeltreffendheid van **Excilor® FORTE** is bewezen tijdens klinische studies.

Gebruiksaanwijzing

Excilor® FORTE één keer per dag aanbrengen, bij voorkeur na het douchen. Reinig de nagel en verwijder eventuele nagellak volledig voor het aanbrengen.

Gebruik het kwastje om het hele nageloppervlak te bedekken. Breng voldoende **Excilor® Forte** aan. Laate de nagel drogen. Dit duurt 3-5 minuten. Het flesje kan kleine stolsels van gedroogd residu bevatten. Opgedroogde stolsels die aan het borsteltje kleven verwijderen met een tissue. Dit is normaal en wordt veroorzaakt door contact met lucht. Het heeft geen invloed op de kwaliteit en effectiviteit van het product.

Het product is wit, maar droogt transparant op. Wanneer de nagel droog is voel je een rubber laagje. Het rubber gevoel wordt na verloop van tijd minder.

Voor optimaal effect wordt geadviseerd nog even te wachten voordat sokken/schoenen worden aangetrokken (tot 5 minuten). Een tintelend gevoel onder de nagel na het aanbrengen is normaal en bewijst dat het product volledig in de nagel is gedrongen.

Het gevormde laagje is waterafstotend en is bij normaal gebruik bestand tegen wrijving. Desondanks zou het kunnen dat kleine deeltjes van het laagje, aan het uiteinde van de nagel, loslaten. Dit heeft geen gevolgen voor de effectiviteit van het product. Het laagje kan gecombineerd worden met nagellak en na het drogen kan de nagellak aangebracht worden.

Na 24 uur het laagje verwijderen. Dit lukt het beste door aan de zijkant van de nagel een deel los te trekken. **Rol het laagje verder los, totdat het helemaal verwijderd is van de nagel.** Dit gaat gemakkelijker met warm water of onder de douche. Breng vervolgens een nieuw laagje aan, zoals hierboven wordt beschreven. Handen wassen na aanbrengen van het nieuw laagje. Voor het beste resultaat, de nagel gedurende minimaal 3 maanden behandelen.

Zet de behandeling voort totdat de nagel volledig is hersteld. De dop van het flesje goed sluiten na elk gebruik om verdamping te voorkomen. Er kan zich een laagje vormen aan de rand van het flesje.

Excilor® FORTE is beschikbaar in een flesje van 30ml.

Bijwerkingen

Zeer zeldzaam, (1 geval op 100.000):

- Branclerig gevoel, jeuk of lichte, lokale pijn.

Stop de behandeling en raadpleeg uw apotheker of arts indien de symptomen verergeren.

Voorzorgsmaatregelen

Uitwendig gebruik.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid of allergie voor één van de bestanddelen.

Alleen op de nagel aanbrengen, voorkom contact met de huid.

Alle contact met ogen en slijmvliezen vermijden. Bij contact met ogen of slijmvliezen, overvloedig spoelen met water.

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar voor gebruik bij kinderen, tijdens de zwangerschap of borstvoeding.

Diabetici met voetproblemen moeten regelmatig hun arts consulteren.

Niet gebruiken na de vervaldatum.

Bewaren

Bewaar op kamertemperatuur (5-25 °C) en verwijderd houden van warmte of zonlicht.

Buiten bereik van kinderen en huisdieren bewaren.

Het flesje goed gesloten bewaren.

Ingrediënten

Water, polyurethaan, azijnzuur, pepermunt olie, octyl gallaat, polysorbaat 80, dehydroacetic zuur, cetyl acetate, geacetylerde lanoline alcoholen, conserveermiddel, biotine.

Patent aangevraagd



Laatste wijziging van gebruiksaanwijzing: Januari 2018

SP

Excilor® FORTE

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, los hongos crecen debajo de la uña lo que dificulta el tratamiento. **Excilor® FORTE** controla el microambiente de la uña acidificando el lecho de la uña. **Excilor® FORTE** 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® FORTE** 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® FORTE** está comprobada por estudios clínicos.

¿Cómo prevenir la infección por hongos en las uñas?

- Lavar las 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 anda descalza, por ejemplo en duchas colectivas, vestuarios, piscinas.

Excilor® FORTE

¿Cómo Excilor® FORTE 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® FORTE** controla el microambiente de la uña acidificando el lecho de la uña. **Excilor® FORTE** 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® FORTE** 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® FORTE** está comprobada por estudios clínicos.

Modo de empleo

Excilor® FORTE 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® FORTE**. 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 desprenderse/liberarse. No afectará la eficacia del producto. Una vez seca la película se puede aplicar encima una capa de laca de uñas.

Después de 24 horas, retirar la película. Despegar la película por un ángulo y **enrollarla delicadamente hasta liberar completamente la uña.** 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 uña durante un mínimo de tres meses y continuar el tratamiento hasta que la uña 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® FORTE 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 uña, evitar el contacto con la piel alrededor de la uña.

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® FORTE**.

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.

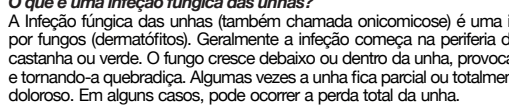
Mantener fuera del alcance de los niños y animales.

Cerrar bien el frasco después del uso.

Ingredientes

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

Patente pendiente



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

PT

Excilor® FORTE

Para o tratamento da infeçao fúngica das unhas (onicomicose)

O que é uma infeçao fúngica das unhas?

A infeçao fúngica das unhas (também chamada onicomicose) é uma infeçao das unhas dos pés ou das mãos por fungos (dermatofitos). Geralmente a infeçao 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 infeçao fúngica das unhas?

As unhas – principalmente as dos pés – são infetadas por fungos devido à humidade excessiva, calor, transpiração ou possivelmente má higiene. Normalmente, a placa ungueal é 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 são contagiosas e podem ser transmitidas a outras pessoas (por ex: em duchas coletivas). É possível também ocorrer autocontaminação: 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. É importante tratar a infeção fúngica o mais rápido possível: 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 pés regularmente. Se utilizar sabão, enxaguar bem os pés para eliminar todos os resíduos do sabão.

- Secar os pés muito bem, principalmente entre os dedos.

- Usar meias limpas de algodão ou lã.

- Usar sapatos que permitam que os pés “respirem” e que não sejam demasiado apertados. Trocar de sapatos regularmente.

- Usar um produto antifúngico nos sapatos.

- Usar sandálias em áreas em que muitas pessoas andem descalças, por exemplo, em duchas coletivas, vestiários e piscinas.

Excilor® FORTE

Como é que Excilor® FORTE trata a infeçao fúngica das unhas?

O constituinte mais importante das unhas dos pés e das mãos é a queratina, uma substância dura e densa na qual a maior parte das preparações antifúngicas não consegue penetrar. Na maioria dos casos, os fungos crescem abaixo da unha, o que dificulta o tratamento. **Excilor® FORTE** controla o microambiente da unha acidificando o leito da unha. **Excilor® FORTE** contém substâncias ácidas que são 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 aparência totalmente saudável. Em média, uma unha do pé cresce 1,5 mm por mês. **Excilor® FORTE** baixa imediatamente o pH da unha, criando um ambiente que é hostil ao desenvolvimento dos fungos. Contudo, a unha danificada precisa de tempo para crescer e ser eliminada. A eficácia do **Excilor® FORTE** foi comprovada em ensaios clínicos.

Instruções de uso

Excilor® FORTE 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® FORTE** é aplicado em quantidade suficiente. O frasco poderá conter agregados de resíduos de líquido que secou. Isto é 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 tardará 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, é normal sentir uma sensação de formigamento debaixo da unha, o que indica que o produto está a penetrar na unha.

A película formada é resistente à água e suporta desgaste e fricção normais. A película pode lascrar nos bordos da unha mas isto não afeta a eficácia do produto. A camada de produto é compatível com verniz de unhas pelo que, depois de seca, se poderá aplicar verniz de unhas.

Após 24 horas, remova a película. Pode fazê-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 mãos antes de cada remoção 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 está completamente fechado após cada tratamento para prevenir evaporação. No bordo do frasco poderá ocorrer formação de uma película.

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

Efeitos secundários

Muito raros, 1 caso em 100.000:

- Sensação de ardor, comichão ou dor ligeira, localizada.

Se os sintomas persistirem ou piorarem, interrompa o tratamento e consulte o seu farmacéutico ou médico.

Precauções

Apenas para uso externo.

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

Aplicar somente 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 crianças ou mulheres grávidas ou a amamentar. Os diabéticos com problemas nos pés devem consultar o seu médico quando começarem a utilizar **Excilor® FORTE**.

Não utilizar o produto após a sua data de validade.

Condições de conservação

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

Mantê-lo fora do alcance das crianças e animais.

Fechar bem o frasco depois de utilizar.

Ingredientes

água, poliuretano, ácido acético, óleo de hortelã-pimenta, galato de octilo, polisorbato 80, ácido dihidroacético, cetil acetato, alcoóis acetilados de lanolina, conservantes, biotina.

Patente pendiente



Última revisão do folheto de instruções: Janeiro 2018

1650/620003/18A/07020478/2



Oystershell NV
Nijverheidsweg 10
9820 MERELBEKE
BELGIUM