

all'utilizzo di **Excilor®** per il trattamento della micosi dell'unghia sono stati riportati rari casi di distacco dell'unghia e formazione di vescicole nel contornunguale. Se i sintomi persistono o peggiorano, sospendere il trattamento e rivolgersi al farmacista o al medico.

Si prega di segnalare gli effetti indesiderati sospetti di questo prodotto al produttore tramite la seguente email: info@excilor.com, in quanto è importante per il monitoraggio continuo del rapporto rischi / benefici del prodotto.

Precauzioni

Solo per uso esterno. Non utilizzare in caso di ipersensibilità o allergia a uno dei componenti. Evitare qualsiasi contatto con gli occhi e le mucose. In caso di contatto con gli occhi o le mucose, risciacquare abbondantemente con acqua. Non sono disponibili dati clinici sull'utilizzo del prodotto nei bambini, durante la gravidanza o l'allattamento. I diabetici con problemi ai piedi devono consultare il loro medico prima di utilizzare **Excilor®**. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente, al riparo dalla luce diretta o da fonti di calore. Tenere lontano dalla portata dei bambini e degli animali. Non bruciare gli applicatori vuoti.

Composizione

Lattato di etile, acido acetico, fattore di penetrazione, agente filmogeno, acqua, glicerolo, polisorbato 80, cetil acetato, alcoli acetilati della lanolina, biotina, e conservanti (non contiene parabeni).



Ultima modifica del foglietto illustrativo: Giugno 2020

NL

Excilor®

voor de verzorging van schimmelnagels / kalknagels

Verrijkt met glycerol, nagelverzorgende lipiden en biotine

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, cortisonegebruikers, 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 schimmelverwijderend product voor de schoenen.

- Draag slippers in ruimtes waar veel mensen op blote voeten lopen, zoals in doucheruimtes, kleedkamers en zwembaden.

Excilor® wordt gebruikt voor de verzorging van schimmelnagels / kalknagels.

Hoe werkt Excilor® op schimmelnagels / kalknagels?

De belangrijkste bouwstof van de nagel is keratine, wat moeilijk doordringbaar is voor de meeste antischimmelmiddelen. In de meeste gevallen zit de schimmel ook aan de onderkant van de nagel, waardoor deze moeilijker te behandelen is.

Excilor® controleert de micro-omgeving van de nagel door het nagelbed te verzuren. Kan **Excilor®** de nagel penetreren. De nagel wordt van binnenuit behandeld. Het kan enkele maanden duren alvorens de aangetaste nagel er weer volledig gezond uitziet.

Een teennagel groeit slechts +/- 1,5 mm per maand. **Excilor®** 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®** werd bewezen tijdens klinische studies.

Excilor is verrijkt met glycerol, nagelverzorgende lipiden en biotine.

De nagelplaat heeft een structuur die vergeleken kan worden met een bakstenen muur. De nagelcellen doen dienst als 'bakstenen' en de lipiden tussen de cellen als 'cement'. Ouder worden heeft een significante invloed op de structuur van de nagelplaat. De nagels worden geleidelijk droger en bevatten minder lipiden. Dit verhoogt het risico op infecties. **Excilor®** is verrijkt met glycerol, een molecule die water aantrekt. Bovendien bevat **Excilor®** speciale nagelverzorgende lipiden en biotine. De combinatie verzacht, hydrateert en voedt de nagelplaat.

Gebruiksaanwijzing

Reinig de nagel en verwijder eventuele nagellak volledig voordat u **Excilor®** gebruikt. Gebruik de applicator om de hele nagel en de onderkant van de nagelrand met het product te behandelen. Enkel op de nagel gebruiken, vermijd contact met de huid. Breng **Excilor®** royaal aan. Laat even drogen (1 tot 2 minuten) voor u sokken of schoenen aantrekt. Op deze manier kan het product goed inwerken op de nagel. Een tintelend gevoel onder de nagel na het aanbrengen is normaal en bewijst dat het product volledig in de nagel is gedrongen. Breng het product 2 keer per dag lokaal aan ('s morgens en 's avonds). Voor een goed resultaat is een behandeling van minimaal 3 maanden noodzakelijk. Het is aan te raden om de behandeling verder te zetten tot volledig herstel van de nagel. Niet te hard op de pen drukken bij het aanbrengen. Na elk gebruik, de pen zorgvuldig sluiten om verdamping te voorkomen.

Excilor® bevat:

- Precisiepen: ongeveer 400 behandelingen

- Oplossing: 3,3 ml

- Oplossing XL: 7 ml

Bijwerkingen

Branderig gevoel, jeuk of lichte, lokale pijn. Incidentele gevallen van een losgelaten nagel en blaren rondom de nagel zijn gemeld. Stop de behandeling en raadpleeg uw apotheker of arts indien de symptomen verergeren.

Vermoedelijke ernstige incidenten bij gebruik van dit product graag melden aan de fabrikant via info@excilor.com. Dit is belangrijk is voor de continue monitoring van dit product.

Voorzorgsmaatregelen

Uitwendig gebruik. Niet gebruiken bij overgevoeligheid of allergie voor één van de bestanddelen. 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 wordt geadviseerd om de huisarts te bezoeken wanneer men begint met het gebruik van **Excilor®**.

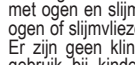
Niet gebruiken na de vervaldatum.

Bewaring

Bewaren bij kamertemperatuur en beschermen tegen zonlicht en warmte. Buiten bereik van kinderen en dieren bewaren. Lege verpakkingen niet verbranden.

Samenstelling

Ethylactaat, azijnzuur, penetratiebevorderaar, filmvormend product, water, glycerol, polysorbato 80, cetylactaat, geacetyteerde lanoline alcohol, biotine en bewaarmiddelen (zonder parabenen)



Medisch Hulpmiddel (Art. 16 CPMH)
Laatste revisie van deze instructiefolder:
Juni 2020

SP

Excilor®

para el tratamiento de la micosis de las uñas

Enriquecido con glicerol, lípidos y biotina para el cuidado de las uñas

¿Qué es la micosis de las uñas?

La micosis de las uñas (llamada también onicomicosis) es una infección por hongos de alguna de las uñas de la mano o del pie. A menudo, la infección comienza en la periferia de la uña, que puede adoptar un tono amarillento, marrón o verde. El hongo crece por debajo o por dentro de la uña y esto hace que la uña se vuelva más gruesa y quebradiza. En ocasiones, la uña se despegue total o parcialmente, lo que puede resultar doloroso. En algunos casos, la uña acaba cayéndose del dedo.

¿Qué produce la micosis de las uñas?

Las infecciones micóticas de las uñas aparecen (sobre todo, en las uñas de los pies) por exceso de humedad, calor, transpiración o, posiblemente, falta de higiene. Normalmente, la uña es demasiado gruesa como para que los hongos la traspasen, pero las uñas que ya sufren un deterioro se infectan con facilidad. El uso de zapatos muy apretados o la transpiración de los pies propician la proliferación de los hongos. Las infecciones micóticas se contagian con facilidad (por ejemplo, en duchas de uso público). También se dan casos de autocontagio, ya que es fácil que la infección se pase de unas uñas a otras. Algunas personas son más propensas a las infecciones micóticas (por ejemplo, diabéticos, pacientes en tratamientos con cortisona o pacientes inmunodeficientes). El tratamiento temprano de la micosis resulta crucial, porque cuanto menor sea la zona infectada, más corta será la duración del tratamiento. Además, al actuar con prontitud, se previene el contagio de otras uñas.

¿Cómo se previene la micosis de las uñas de los pies?

- Lávese los pies con regularidad. Si utiliza jabón, enjuáguese los pies con agua abundante a fin de eliminar todos los restos.

- Séquese muy bien los pies, sobre todo entre los dedos.

- Use calcetines limpios de algodón o de lana.

- Use zapatos de material transpirable y que no le opriman los pies. Cambie de zapatos con regularidad.

- Utilice un producto antimicótico en los zapatos.

- Utilice chanclas en los lugares por los que pasan muchas personas descalzas, como duchas, vestuarios y piscinas.

Se recomienda Excilor® para el tratamiento de micosis en las uñas.

¿Cómo actúa Excilor® en la micosis de las uñas?

La uña está formada, principalmente, de queratina, la cual es impermeable a la mayoría de los preparados antimicóticos. En muchos casos, la micosis está presente también debajo de la uña, lo que complica el tratamiento. **Excilor®** acidifica el lecho de la uña y, con ello, controla su microambiente. **Excilor®** penetra en la uña y ésta es tratada en profundidad. Pueden pasar varios meses hasta que la uña afectada tenga un aspecto totalmente sano. Una uña del pie crece apenas 1,5 mm al mes y, aunque **Excilor®** baja rápidamente el pH de la uña y crea un entorno poco propicio para la proliferación de hongos, hay que dar tiempo a la uña para que se regenere. La eficacia de **Excilor®** se ha demostrado en estudios clínicos.

Enriquecido con glicerol, lípidos y biotina para el cuidado de las uñas

La estructura de la placa ungueal puede compararse con una pared de ladrillos, en la que las células de la uña hacen de «ladrillos» y los lípidos que se encuentran entre las células hacen de «cemento». El envejecimiento modifica de forma notable la estructura de la placa ungueal y, con el tiempo, las uñas se vuelven más secas y disminuye el contenido de lípidos. Esto incrementa el riesgo de infección. **Excilor®** está enriquecido con glicerol, una molécula que atrae el agua.

Además, contiene lípidos y biotina para el mantenimiento específico de la uña. La combinación suaviza, hidrata y nutre la placa ungueal.

Modo de empleo

Lave la uña y, si lleva esmalte, elimine todo rastro antes de usar **Excilor®**. Use el aplicador para cubrir con el producto toda la uña y la parte superior del borde de la uña. Aplique **Excilor®** generosamente.

Aplique sólo en la uña, evitar el contacto con la piel que la rodea. Deje secar de 1 a 2 minutos antes de poner los calcetines o los zapatos para que el producto penetre bien en la uña. Después de la aplicación, es normal que se experimente una sensación de quemazón bajo la uña; es la prueba de que el producto ha penetrado totalmente en la uña. Aplique el producto dos veces al día (mañana y noche).

Para obtener buenos resultados, debe mantenerse el tratamiento durante al menos tres meses. Se recomienda seguir el tratamiento hasta que la uña se haya recuperado por completo. No presione con fuerza el aplicador durante su utilización. Cierre bien el aplicador después de su uso para prevenir la evaporación.

Excilor® contiene:

- Aplicador: 400 aplicaciones aproximadamente.

- Solución: 3,3 ml

- Solución XL: 7 ml

Efectos secundarios

Sensación de irritación, quemazón o dolor leve y local. Se han reportado casos aislados de desprendimiento de uñas y ampollas alrededor de la uña. Si persisten o se agravan los síntomas, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico o farmacéutico.

Por favor, informar de los presuntos incidentes graves con este producto al fabricante info@excilor.com, ya que es importante para la vigilancia continua del balance beneficio/riesgo del producto.

Precauciones

Producto de uso externo. No lo utilice en caso de hipersensibilidad o alergia a alguno de los componentes. Evite el contacto con ojos y mucosas.

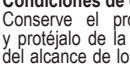
En caso de contacto con ojos o mucosas, lave la zona con abundante agua. No se dispone de información clínica para el uso en niños, o durante el embarazo o la lactancia. Las personas diabéticas con problemas en los pies deben consultar con su médico antes de utilizar **Excilor®**. No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

Condiciones de conservación

Conservar el producto a temperatura ambiente y protéjalo de la luz y del calor. Manténgalo fuera del alcance de los niños y animales. No queme los envases vacíos.

Composición

Lactato de etilo, ácido acético, potenciador de penetración, agente filmógeno, agua, glicerol, polisorbato 80, acetato de etilo, alcoholes de lanolina acetilados, biotina y conservantes (no contiene parabenes)



Última modificación de las instrucciones de uso:
Junio 2020

PT

Excilor®

para o tratamento da infeçãofúngica das unhas

Enriquecido com glicerina, lípidos para o cuidado das unhas e biotina

O que é uma infeçãofúngica das unhas?

A infeçãofúngica das unhas (também chamada onicomicose) é uma infeçãofúngica das unhas dos pés ou das mãos por fungos (dermatofitos). Geralmente a infeçãofúngica 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 infeçãofúngica 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 fúngicas 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 a outra. Algumas pessoas (diabéticos, doentes a tomar corticosteroides 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 infeçãofúngica 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® é indicado para o tratamento de onicomicose.

Como Excilor® trata a infeçãofúngica das unhas?

O mais importante constituinte das unhas dos pés e das mãos é a queratina, que a maior parte das preparações antifúngicas não consegue penetrar. Na maioria dos casos, os fungos crescem debaixo da unha, o que dificulta o tratamento. **Excilor®** controla o microambiente da unha acidificando o leito da unha. **Excilor®** é capaz de penetrar na unha, tratando assim a unha 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®** baixa imediatamente o pH da unha, criando um ambiente hostil ao crescimento dos fungos. Contudo, a unha danificada precisa de tempo para crescer e ser eliminada. A eficácia do **Excilor®** foi comprovada em ensaios clínicos.

Excilor® é enriquecido com glicerina, lípidos para o cuidado das unhas e biotina

A lâmina ungueal tem uma estrutura que pode ser comparada à de uma parede de tijolos, em que as células da unha são os "tijolos" e os lípidos o "cimento" entre as células. O envelhecimento influencia significativamente a estrutura da lâmina ungueal e, com o tempo, as unhas tornam-se mais secas e contêm menos lípidos. Isto aumenta o risco de infeção. **Excilor®** é enriquecido com glicerina, uma molécula que atrai a água. Além disso, contém lípidos especiais para o cuidado das unhas e biotina. A combinação amacia, hidrata e cuida da lâmina ungueal.

Instruções de utilização

Limpar a unha e se estiver a usar verniz, removê-lo totalmente antes de utilizar **Excilor®**. Usar o aplicador para cobrir a unha inteira e o lado inferior da ponta da unha com o produto. Garantir que aplica **Excilor®** generosamente. Aplique apenas na unha, evitando o contacto com a pele em redor. Deixar a unha secar (1 a 2 minutos) antes de calçar meias e/ou calçado. Isto permite que o produto penetre na unha. A seguir à aplicação é normal sentir uma sensação de formigamento debaixo da unha, isto indica que o produto penetrou totalmente na unha.

Aplicar na área infetada duas vezes por dia (de manhã e à noite). Para obter os melhores resultados, tratar a área infetada pelo menos por três meses.

É melhor continuar o tratamento até a unha estar totalmente recuperada. Não pressionar com força o aplicador durante a aplicação do produto. Certificar-se de que o aplicador está bem fechado após o tratamento para evitar a evaporação.

Excilor® contém:

- Caneta: aproximadamente 400 aplicações.

- Solução: 3,3 ml

- Solução XL: 7 ml

Efeitos secundários

Sensação de ardor, comichão ou dor fraca, localizada. Foram reportados casos isolados de desprendimento da unha e de bolhas em redor da unha. Se os sintomas persistirem ou piorarem, interromper o tratamento e consultar o seu farmacéutico ou médico de família.

Qualquer incidente grave ocorrido com este produto deve ser comunicado ao fabricante info@excilor.com, uma vez que isso é importante para a vigilância contínua do benefício/risco do produto.

Precações

Apenas para uso externo. Não usar se for hipersensível ou alérgico a qualquer um dos componentes. Evitar o contacto com os olhos e as mucosas. Em caso de 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 lactantes. Os diabéticos com problemas nos pés devem consultar o seu médico quando iniciarem a utilização de **Excilor®**. Não utilizar o produto após a data de validade.

Condições de conservação

Conservar à temperatura ambiente e afastado do calor e da luz direta. Manter fora do alcance das crianças e animais. Não queimar os aplicadores usados.

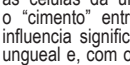
Composição

Lactato de etilo, ácido acético, ativador de penetração, agente filmogénico, água, glicerina, polisorbato 80, acetato de etilo, álcoois de lanolina acetilados, biotina e conservantes (não contém parabenes)

REF 02040121-2

REF 02040126-2

REF 02040244-1



Última modificação do folheto informativo:
Junho 2020

Oystershell NV
Nijverheidsweg 10
9820 MERELBEKE
BELGIUM

200578/03

1591/622079/20F/07020389/0