

# Excilor® FORTE

## Varpaan kynsisieni-infektion (kynsisilsan) hoitoon

### Mikä kynsisilsa on?

Kynsisilsa on silsasienien aiheuttama kynsien sieni-infekcio. Infekcio alkaa yleensä kynnen reunalta ja muuttaa kynnen väriin kellanvalkoiseksi, ruskeaksi tai vihreäksi. Sieni kasvaa kynnen alla tai kynnen sisään ja saa kynsilevyn paksuuntumaan ja murtumaan. Joskus vääräntyytyn kynsi intooa kokonaan tai osittain, mikä saattaa olla kivuliasta.

### Miten kynsisieni-infekio tarttuu?

Kynsisieni-infektion syntynnä myötävaikuttaa usein liiallinen kosteus, kuumuus, hikoilu, ikääntyminen tai heikentyt immunijärjestelmä. Yleensä kynsilevyn on liian paksu sienten läpäästäväksi. Vaurioituneisiin kynsiin infektiot kuitenkin tarttuvat helposti. Liian tiukat kengät ja/tai hikoilevat jalat tarjoavat sienille edellytyksen kehityjä ja levitää. Sieni-infektiot ovat tarttuvia ja voivat levittää muihin (esim. yleisissä suihkutiloissa). Itsekontaminaatio on myös mahdollista: infektiot voi levittää kynniin toiseen. Jotkut ihmiset (diabeetit, kortikosteroideja käyttävät potilaat, potilaat, joiden immunijärjestelmä on heikentyt) ovat herkempia saamaan sieni-infektiota. Siksi on tärkeää hoitaa kynsisieni-infektiot mahdollisimman pian: mitä pienempi tulehtunut alue on, sitä lyhyempi hoitoaika tarvitaan. Varhainen aloitettu hoito voi myös estää infektiota levittämästä muihin kynsiin.

### Miten kynsisieni-infektoita voi ehkäistä?

- Pese jaljasi säännöllisesti. Jos käytät saippuaa, huuhtele jalat huolellisesti saippuoinnin jälkeen, jotta saat kaikki saippuaajämät pois.
- Kuivaa jalat ja erityisesti varpaanvälit huolellisesti.
- Käytä puhtaata puuvilla- tai villasukkia.
- Käytä kenkiä, jotka antavat jalkojesi hengittää ja jotka eivät ole liian tiukat.
- Vaibda kenkiä säännöllisesti.
- Käytä kengissäsi sieniä tuhoavaa ainetta.
- Käytä sandaalaleja paikoissa, joissa paljon ihmisiä kävelee paljain jaloin, esimerkiksi yleisissä suihkutiloissa, pukuhuoneissa ja uimahalleissa.

## Excilor® FORTE

### Kuinka Excilor® FORTE hoitaa kynsisieni-infektiota?

Varpaan- ja sormenkynsien tärkein rakenneosa on keratiini. Se on kovaa ja tiheää ainetta, jota useimmat sieniä tuhoavat valmisteet eivät pysty läpäsemään. Useimmissa tapauksissa sieni kasvaa kynnen alla, mikä tekee infektion hoidosta vaikeaa. **Excilor® FORTE** saaletsee kynnen mikrokympäristöä happamoittamalla kynsiperitää. **Excilor® FORTE sisältää happamia aineita**, jotka läpäisevät kynnen ja hoitavat infektiota sisältä ulospäin. Yleensä kestää muutaman kuukauden, ennen kuin tulehtunut kynsi näyttää taas täysin terveeltä. Varpaankynsi kasvaa keskimäärin 1,5 mm kuukaudessa. **Excilor® FORTE** alentaa välttämöistä kynnien pH-arvoa ja tekee ympäristöstä epäsuotuisan kynsisienien kasville. Uuden kynnen kasvaminen vaurioituneen tilalle vie kuitenkin aikaa.

**Excilor® FORTE** -tuotteen teho on osoitettu kliinisissä tutkimuksissa.

### Käyttöohjeet



**Excilor® FORTE** -tuotetta käytetään kerran päivässä, mieluiten suihkun jälkeen. Puhdista kynsi ja poista vanhat kynsilakkakerrokset ennen tuotteen käyttöä. Ravista pulloa hyvin ennen käyttöä.



Levitä seuraavaksi tuotetta siveltimellä koko kynnen pinnalle. Varmista, että levität riittävän paksun kerroksen **Excilor® FORTE** -tuotetta. Pullo saattaa sisältää kuivuneita kalvohyytyimiä. Pyyhi mahdolliset kuivuneet kalvohyytyymät siveltimestä. Tämä on normaalia ja johtuu siitä, että tuote kuivuu joutuessaan kosketukseen ilman kanssa. Sillä ei ole vaikutusta tuotteen tehoon tai laatuun.



Anna kynnen kuivua. Tämä kestää **3–5 minuuttia**. Tuote on levitetään valkoista, mutta kuivuessaan se **muuttuu väriltömäksi**, ja huomaat kumimaisen pinnan, joka ohenee ajan mittaan. Parhaan mahdollisen vaikuttuksen saamiseksi suosittelemme odottamaan enintään 5 minuuttia ennen sukkiä ja/tai kenken pukemista. Levittämisen jälkeen tuntuva kihelmointi kynnen alla on normaalia ja tarkoitaa, että tuote läpäisee kynnen.



Muodostunut pinta on vedenkestävä ja kestää normaalia kulumista ja kitkaa. Pinta voi liuskoittua pois kynnen reunoilta, mutta tämä ei vaikuta tuotteen tehoon. Kalvokerros sopii yhteen kynsilakan kanssa, ja kalvon kuivumisen jälkeen kynnet voidaan lakata.



**Poista kalvo 24 tunnin kuluttua.** Voit tehdä tämän irrottamalla kalvon kynnen reunasta tai sivulta. **Kääri kalvoa varovaisesti pois, kunnes se on irronnut kynnestä kokonaan.** Lämpimästä vedestä voi olla apua. Levitä uusi kerros tuotetta edellä kuvatulla tavalla. Pese kädet huolellisesti aina kalvon irrottamisen ja uuden levityskerran jälkeen. Saat parhaat tulokset hoitamalla koko kynnyt vähintään kolmen kuukauden ajan ja jatkamalla hoitoa, kunnes kynsi on parantunut kokonaan.

Sulje pullo hyvin jokaisen hoitokerran jälkeen haihtumisen estämiseksi. Lasin reunalle voi muodostua kalvo.

**Excilor® FORTE** -liuos on saatavissa 30 ml:n pullossa.

### Haittavaikutukset

Kirvelly, kutina tai lievä, paikallinen kipu.

Jos oireet jatkuват tai pahenevat, lopeta hoito ja keskustele apteekkien kielikunnan tai lääkärin kanssa.

Ilmoita tämän tuotteen aiheuttamista epäillyistä vakavista haittavaikutuksista valmistajalle (Oystershell NV) ja lääkinnällisten laitteiden valvovalle viranomaiselle (Fimea). Tämä on tärkeää tuotteen hyöty-riskisuhteen jatkuvan seurannan kannalta.

### Varotoimet

Vain ulkoiseen käyttöön.

Älä käytä, jos sinulla on tiedossa oleva yliherkkys tai olet allerginen jollekin tuotteen aineosalle.

Levitä vain kynselle. Vältä kosketusta ympäriöivään ihoon.

Vältä aineen joutumista silmiin ja limakalvoille. Jos ainetta joutuu silmiin tai limakalvoille, huuhtele huolellisesti vedellä.

Kliinisiä tietoja tuotteen käytöstä lapsille tai raskaana oleville tai imettäville naisille ei ole saatavissa.

Diabeetikkojen, joilla on jalkavaivoja, on keskusteltava lääkärin kanssa ennen **Excilor® FORTE** -tuotteen käyttöä.

Älä käytä tuotetta sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

### Säilytysolosuhteet

Säilytä alkuperäispakkauksessa huoneenlämmössä (5–25 °C), suojaamalla lämmöltä ja suoralta auringonvalolta.

Ei lasten tai eläinten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä pullo tiukasti suljettuna.

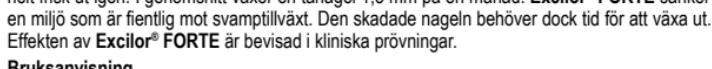
Ravista pulloa hyvin ennen käyttöä.



**Aineosat**

Vesi, polyureaani, piparminttuoli, etikkahappo, sorbitanesiskvioleatti, heksaanidioli, oktaanidioli, bentsyylialkoholi, oktyyligalliaatti, etoksi ja asetyloitut lanoliiniyalkoholi, fenetylietanololi, jodipropynylibutylykarbamaatti, ksantaanikumi, dehydroetikkahappo, etyliheksyylglyseriini, biotiini.

Patentti vireillä



Pakkausselosteenviimeinen muokauspäivämäärä: marraskuu 2020

SE

# Excilor® FORTE

## För behandling av svampinfektion i tåaglar (onykomys)

### Vad är onykomys?

Onykomys är en nagelsvampinfektion som orsakas av dermatofyter. Infektionen börjar vanligtvis vid nagelkanten och gör att nageln blir vitgil, brun eller grönn. Svampen växer under eller in i nageln och får nagelplattan att tjockna och brytas av. Ibland lossnar den förvrängda nageln helt eller delvis, vilket kan vara smärtsamt.

### Hur får du svampinfektion i nagelen?

En nagelsvampinfektion orsakas ofta av överdriven fukt, värme, svett, äldrande eller ett försvagat immunförsvar. Normalt är nagelplattan för tjock för att svampar ska tränga igenom. Men skadade naglar kan lätt smittas. Skor som är för tätta och/eller fötter som svettas ger förutsättningar för svampar att utvecklas och spridas. Svampinfektioner är smittsamma och kan överföras till andra (tex. i allmänna duschutrymmen). Det är också möjligt att smitta sig själv: infektionen kan spridas från en nagel till en annan. Vissa personer (diabetiker, patienter på kortikosteroider, patienter med nedslattningsmedicin) är mer benägna att få svampinfektioner. Därför är det viktigt att behandla nagelsvampinfektioner så snart som möjligt: ju mindre det infekterade området är desto kortare blir behandlingsperioden. Tidig behandling kan också förhindra att infektionen sprids till andra naglar.

### Hur förhindrar du tånagelinfektion?

- Tvätta fötterna regelbundet. Om du använder tvål skölj fötterna noggrant efteråt för att ta bort alla spår av tvälen.

- Torka alltid fötterna ordentligt, särskilt mellan tåerna.

- Använd ren bomulls- eller yllestrumpor.

- Använd skor som gör att fötterna kan andas och som inte sätter för hårt.

- Byt skor regelbundet.

- Använd en svampdödande produkt i skorna.

- Använd sandaler i områden där många människor går barfota, till exempel i allmänna duschutrymmen, omklädningsrum och simbassänger.

## Excilor® FORTE

### Hur behandlar Excilor® FORTE nagelsvampinfektion?

Den viktigaste beständsdeln i tå- och fingernaglar är keratin; en hård och tät substans som de flesta antisvampmedel inte kan tränga igenom. I de flesta fall växer svampar under nageln och det gör dem svåra att behandla.

**Excilor® FORTE** kontrollerar nagelns mikromiljö genom att försura nagelbäddarna. **Excilor® FORTE innehåller sura substanser** som kan tränga in i nageln och tillåta behandling inifrån och ut. Det tar vanligtvis några månader innan en drabbad nagel ser helt frisk ut igen. I genomsnitt växer en tånagel 1,5 mm på en månad. **Excilor® FORTE** sänker genast nagelns pH och skapar en miljö som är fientlig mot svamp tillväxt. Den skadade nageln behöver dock tid för att växa ut.

Effekten av **Excilor® FORTE** är bevisad i kliniska prövningar.

### Bruksanvisning



**Excilor® FORTE** måste appliceras en gång om dagen, helst efter duschen. Rengör nageln före applicering och ta bort gamla lager av nagellack. Skaka flaskan ordentligt före användning.



Använd sedan borsten för att applicera produkten på hela ytan på nageln. Var noga med att applicera ett tillräckligt skikt av **Excilor® FORTE**. Flaskan kan innehålla klumpar av torkade filmrester. Torka bort eventuella klumprar av torkad film från borsten. Detta är normalt och orsakas av att produkten torkar vid kontakt med luft. Det påverkar inte produkten funktion eller kvalitet.



Låt nageln torka. Det tar mellan **3 och 5 minuter**. Produkten är vit när den appliceras, men när den torkar blir den genomskinlig och du kommer att märka att ytan blir gummiaktig. Den gummiaktiga ytan tunnare med tiden. För optimal effekt är det lämpligt att vänta i upp till 5 minuter innan du sätter på strumpor och/eller skor. Efter applicering är en stickande känsla under nageln normal och det betyder att produkten tränger igenom nageln.



Beläggningen som bildas är vattentälig och tål normalt slitage och friktion. Beläggningen kan fñas av vid nagelkanterna men detta påverkar inte produktens effekt. Filmskiktet är kompatibelt med nagellack och när det har torkat kan nagellack appliceras.



**Ta bort filmen efter 24 timmar.** Du kan göra detta genom att skala av filmen från kanten eller sidan av nageln. **Rulla försiktigt tills hela filmen frigörs från nageln.** Du kan använda varmt vatten som hjälp. Applicera ett nytt skikt enligt instruktionerna ovan. Tvätta händerna ordentligt efter varje borttagning och ny applicering. För bästa resultat ska du behandla hela nageln i minst tre månader och fortsätta behandlingen tills nageln har återhämtat sig helt.

Se till att flaskan är helt stängd efter varje behandling för att förhindra avdunstning. En film kan bildas vid glasets kant.

**Excilor® FORTE** finns i en flaska med 30 ml lösning.

#### Biverkningar

Brännande känsla, klåda eller mild lokal smärta.

Om symptomet kvarstår eller förvärras ska du avsluta behandlingen och kontakta apotekspersonal eller läkare.

Rapportera misstänkta allvarliga biverkningar av denna produkt till tillverkaren (Oystershell NV) och den myndighet (Fimea) som har tillsynsansvar över medicintekniska produkter, eftersom detta är viktigt för den fortsatta övervakningen av produkternas nyttariskförhållande.

#### Försiktighestsättgärder

Endast för utvärtes bruk.

Använd inte om du vet att du är överkänslig eller allergisk mot någon av ingredienserna.

Applicera endast på nageln, undvik kontakt med omgivande hud.

Undvik all kontakt med ögon och sllemhinnor. Skölj med mycket vatten om produkten kommer i kontakt med ögon eller sllemhinnor.

Inga kliniska data finns tillgängliga om användning av produkten på barn eller hos gravida eller ammande kvinnor.

Diabetiker med fotproblem bör rådfråga sin läkare innan de börjar använda **Excilor® FORTE**.

Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.

#### Förvaring

Förvara i förpackningen vid rumstemperatur (5–25 °C) och utsätt den inte för värme eller direkt solljus.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn och djur.

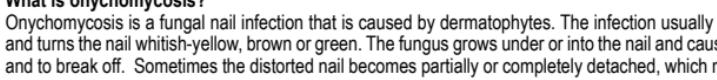
Håll flaskan ordentligt stängd.

Skaka flaskan ordentligt före användning.

#### Ingredienser

Vatten, polyuretan, pepparmyntolja, ättiksyra, sorbitanseskvioleat, hexandiol, oktandiol, benzylalkohol, oktylgallat, etoxilerad och acetylerad lanolinalkohol, fenyletanol, iodopropynylbutylkarbamat, xantangummi, dehydroättiksyra, ethylhexylglycerin, biotin.

Patentansökt



Senaste ändring av denna bruksanvisning: November 2020

EN

## 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 woollen 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



**Excilor® FORTE** must be applied once a day preferably after showering. Before application clean the nail and remove any old layers of nail varnish. Shake the bottle well before use.



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 drying from air contact. It has no influence on product performance or quality.



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® FORTE** is available in a bottle of 30 ml solution.

#### Side-effects

Burning sensation, itching or mild, localized pain.

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

Please report suspected serious incidents with this product to the manufacturer (Oystershell NV) and the competent health authority of your country, as this is important for the continued monitoring of the benefit/risk balance of the product.

#### 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 in the box, at room temperature (5–25°C) and keep away from heat or direct sunlight.

Keep out of the sight and reach of children and animals.

Keep the bottle tightly closed.

Shake bottle well before use.

#### Ingredients

Water, polyurethane, peppermint oil, acetic acid, Sorbitan sesquioleate, hexanediol, octanediol, benzyl alcohol, octyl gallate, ethox and acet. lanolin alc., phenethyl ethanol, iodopropynyl butylcarbamate, Xanthan gum, dehydro acetic acid, ethylhexyl-glycerine, biotin.

Patent pending



Last revision of this instruction leaflet: November 2020.

1750/620003/20K/07020668/0

Oystershell NV  
Nijverheidsweg 10  
9820 MERELBEKE  
BELGIUM

VE8501

#### FI - Jakelija:

Sirowa Finland Ltd Oy

Miestentie 9 C

02150 Espoo, Suomi

www.sirowa.fi

#### SE - Distributör:

Sirowa Finland Ltd Oy

Miestentie 9 C

02150 Espoo, Finland

www.sirowa.fi