

Excilor®**For the treatment of fungal nail infection****Enriched with glycerol, nail care lipids and biotin****What is fungal nail infection?**

Fungal nail infection (also known as onychomycosis) refers to infection of the toe or finger nails by fungi (dermatophytes). The infection usually starts at the rim of the nail, which changes colours to whitish-yellow, brown or green. The fungus grows under or into the nail, causing the nail plate to thicken and crumble. Sometimes the nail becomes partially or completely detached, which may be painful. In some cases the nail will release from the toe or finger.

How do you get fungal nail infection?

Nails – most commonly toe-nails – are infected by fungus due to excessive moisture, heat, perspiration or possibly poor hygiene. 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 feel that perspire provide conditions for fungi to develop and spread. Fungal infections are contagious and can be passed onto others (e.g. by using communal showers). Self-contamination is also possible: the infection can spread from one nail to another. Some people (diabetics, elderly, patients on corticosteroids, patients with compromised immune systems) are more prone to fungal infections. It is important to treat the fungal nail infection as soon as possible: the smaller the infected area, the shorter the period of treatment. Swift 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® is indicated for the treatment of nail fungus.**How does Excilor® treat fungal nail infection?**

The most important constituent of toe and finger nails is keratin, which most anti-fungal preparations are unable to penetrate. In most cases fungi grow underneath the nail, which makes treatment difficult.

Excilor® controls the micro-environment of the nail by acidifying the nail bed. **Excilor®** is able to penetrate the nail, so the nail is treated 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®** 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®** has been proven in clinical trials.

Excilor® is enriched with glycerol, nail care lipids and biotin

The nail plate has a structure that might be compared to a brick wall with the nail cells serving as "bricks" and the lipids between the cells as "cement". Ageing has a significant influence on this nail plate structure and over time nails become drier and will contain less lipids. This increases the risk of infection. **Excilor®** is enriched with glycerol, a water attracting molecule. In addition it contains special nail care lipids and biotin. The combination softens, hydrates and nourishes the nail plate.

Instructions for use

Clean the nail and if wearing nail polish remove completely prior to using **Excilor®**.

Use the applicator to coat the whole nail and the underside of the nail rim with the product. Ensure you apply **Excilor®** generously. Apply on nail only, avoid contact with surrounding skin. Allow the nail to dry (1 to 2 minutes) before putting on socks and/or shoes. This allows the product to penetrate the nail. Following application, it is quite normal to feel a tingling sensation under the nail; this shows that the product has penetrated the nail fully.

Apply to the infected area twice a day (once in the morning and once in the evening). For best results, treat the infected area for a minimum of three months. It is best to continue the course of treatment until the nail has recovered completely.

Do not press down hard on the applicator when applying the product.

Make sure the applicator is fully closed after each treatment to prevent evaporation.

Excilor® contains:

- Pen: approximately 400 applications
- Solution: 3,3 ml
- Solution XL: 7 ml

Not all pack sizes may be marketed.

Side-effects

Burning sensation, itching or mild, localised pain. Isolated cases of nail detachment and blisters around the nail have been reported.

Risk of sensitization for patients with hypersensitivity history to one or several ingredients of the formulation. If symptoms persist or worsen, stop treatment and consult your Pharmacist or GP.

Please report suspected serious incidents with this product to the manufacturer info@excilor.com and at Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, 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 are hypersensitive or allergic to any of the ingredients.

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®**.

Do not use the product after its expiry date.

Storage conditions

Store at room temperature and keep away from heat or direct sunlight. Keep out of the sight and reach of children and animals. Do not burn discarded applicators.

Composition

Ethyl lactate, water, decylene glycol, dimethyl isosorbide, PPG-15 stearyl ether, acetic acid, Ethox. and acet. lanolin alc., Glycerol, Ammonium Methacrylate Copol., biotin (contains no parabens).



Last revision of this instruction leaflet: August 2021

Excilor®**zur Behandlung von Nagelpilz****Angereichert mit Glycerin, nagelpflegenden Lipiden und Biotin****Was ist "Nagelpilz"?**

Der Nagelpilz (die so genannte Onychomykose) ist eine Infektion, die Finger- und Fußnägel durch Pilzbefall (Dermatophyten).

Die Infektion beginnt meist am vorderen Nagelrand, der sich gelblich, braun oder grün verfärbt. Der Nagelpilz breitet sich unter oder in der Nagelplatte aus. Das Resultat ist eine zunehmende Verdickung der Nagelplatte. Der Nagel wird brüchig und hebt sich bisweilen ganz oder teilweise vom Nagelbett ab, was durchaus schmerzhaft sein kann. In einigen Fällen kommt es sogar zu einem vollständigen Verlust des Finger- bzw. Fußnagels.

Wie kommt es zur Nagelpilzinfektion?

Pilzkrankungen der Nägel, zumeist der Fußnägel, treten aufgrund übermäßiger Feuchtigkeit, Wärme, Schweißbildung oder unter Umständen auch mangelnder Hygiene auf. Normalerweise können Pilze aufgrund der Dicke der Nagelplatte nicht in diese eindringen. Sind die Nägel jedoch angegriffen, können sie sich leicht infizieren. Entwicklung und Ausbreitung eines Nagelpilzes werden durch zu enges Schuhwerk und/oder Fußschweiß begünstigt. Pilzinfektionen sind außerdem leicht übertragbar (z. B. über Gemeinschaftsduschen).

Selbstansteckung ist ebenfalls möglich: der Pilzbefall kann sich von einem Nagel auf die anderen Ausbreiten. Bestimmte Personen (Diabetiker, ältere Menschen, Patienten, die Kortikosteroide einnehmen, Patienten mit geschwächtem Immunsystem) sind anfälliger für Pilzinfektionen. Nagelpilz sollte möglichst frühzeitig behandelt werden: Je kleiner der infizierte Bereich ist, desto kürzer ist die Behandlungsdauer. Außerdem lässt sich so eine Ausbreitung auf die anderen Nägel vermeiden.

Wie kann man Nagelpilz vorbeugen?

- Waschen Sie sich regelmäßig die Füße. Falls Sie Seife verwenden, spülen Sie die Füße anschließend gründlich ab, sodass keine Seifenreste zurück bleiben.

- Trocknen Sie die Füße gut ab, insbesondere zwischen den Zehen.

- Tragen Sie saubere Baumwoll- oder Wollsocken.

- Tragen Sie gut belüftete Schuhe, die nicht zu eng sind. Wechseln Sie regelmäßig die Schuhe.

- Verwenden Sie ein pilzhemmendes Produkt für die Schuhe.

- Tragen Sie Badeschuhe in Räumen, in denen viele Menschen barfuß herumlaufen, wie z. B. in öffentlichen Duschen, Umkleieräumen oder im Schwimmbad.

Excilor® ist zur Behandlung von Nagelpilz bestimmt.**Wie wirkt Excilor® gegen den Nagelpilz?**

Die Nagelplatte besteht zum Großteil aus Keratin, das für die meisten pilzhemmenden Präparate undurchdringlich ist. Das erschwert die Behandlung, weil sich der Nagelpilz gewöhnlich auch unter der Nagelplatte ansiedelt. **Excilor®** kontrolliert die Mikroumgebung des Nagels, indem es das Nagelbett "übersäuert", d. h. den pH-Wert senkt. **Excilor®** kann den Nagel durchdringen und so den Nagel von innen nach außen behandeln. Es dauert meistens ein paar Monate, bis der betroffene Nagel wieder völlig gesund aussieht. Ein Fußnagel wächst nur durchschnittlich um 1,5 mm im Monat. **Excilor®** senkt sofort den pH-Wert des Nagels und schafft somit ein für die Ausbreitung der Pilzinfektion eher ungünstiges Milieu. Es dauert jedoch seine Zeit, bis der beschädigte Nagel herausgewachsen ist. Die Wirksamkeit von **Excilor®** wurde in klinischen Studien nachgewiesen.

Excilor® ist angereichert mit Glycerin, nagelpflegenden Lipiden und Biotin

Die Nagelplatte hat eine Struktur, die sich mit der einer Ziegelmauer vergleichen lässt: Die Nagelzellen bilden die "Ziegelsteine" und die Lipide zwischen den Zellen den „Zement“. Maßgeblichen Einfluss auf diese Struktur der Nagelplatte hat das Alterwerden: Mit der Zeit werden die Nägel trockener und enthalten weniger Lipide. Dadurch erhöht sich das Infektionsrisiko. **Excilor®** ist mit Glycerin angereichert, einem Molekül, das Wasser anzieht.

Außerdem enthält es spezielle nagelpflegende Lipide und Biotin. Diese Kombination macht die Nagelplatte weich, versorgt sie mit Feuchtigkeit und nährt sie.

Gebrauchsanweisung

Reinigen Sie den betroffenen Nagel und entfernen Sie evtl. vorhandenen Nagellack, bevor Sie **Excilor®** auftragen. Tragen Sie das Produkt mit dem Applikator auf den ganzen Nagel und die Unterseite des Nagelrands auf. Tragen Sie **Excilor®** großzügig auf. Ausschließlich auf den Nagel auftragen und den Kontakt mit der umgebenden Haut vermeiden. Lassen Sie das Produkt trocknen (1 bis 2 Minuten), bevor Sie Strümpfe und Schuhe anziehen. Auf diese Weise kann es gut in den Nagel einziehen. Es ist normal, wenn Sie nach der Anwendung unter dem Nagel ein prickelndes Gefühl verspüren. Dies bedeutet lediglich, dass das Produkt vollständig in den Nagel eindringt. Tragen Sie das Produkt zweimal täglich auf den infizierten Bereich auf (morgens und abends). 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. Den Applikator bei der Anwendung nicht fest aufdrücken. Verschließen Sie den Applikator nach jeder Anwendung sorgfältig, damit er nicht austrocknet.

Excilor® enthält:

- Stift: ca. 400 Anwendungen
- Lösung: 3,3 ml
- Lösung XL: 7 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Nebenwirkungen

Brennendes Gefühl, Juckreiz oder leichte, lokal auftretende Schmerzen. Vereinzelt Fälle von abgelösten Nägeln und Bläschen neben dem Nagel wurden gemeldet. Sensibilisierungsrisko bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber einem oder mehreren Bestandteilen der Formulierung. Falls die Symptome anhalten oder schlimmer werden, stellen Sie die Behandlung ein und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Bitte melden Sie vermutete schwerwiegende Vorkommnisse mit diesem Produkt an den Hersteller (Oystershell NV), info@excilor.com

und das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (AT), Swissmedic (CH), FAGG (BE), da dies für die kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Produktes wichtig ist.

Vorsichtsmaßnahmen

Nur zur äußerlichen Anwendung. Bei Überempfindlichkeit oder einer Allergie gegen einen der Bestandteile darf das Produkt nicht verwendet werden. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit den Augen und den Schleimhäuten. Wenn das Produkt in Kontakt mit den Augen oder den Schleimhäuten kommt, spülen Sie diese gründlich mit Wasser aus. Es liegen keine klinischen Angaben über die Anwendung des Produkts bei Kindern, während der Schwangerschaft oder der Stillzeit vor. Diabetiker mit Fußproblemen sollten ihren Arzt kontaktieren, bevor sie mit der Anwendung von **Excilor®** beginnen. Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem angegebenen Verfalldatum.

Lagerbedingungen

Bei Raumtemperatur aufbewahren. Vor Hitze oder direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Außerhalb der Reichweite von Kindern und Tieren aufbewahren. Leeren Behälter nicht verbrennen.

Zusammensetzung

Ethylalactat, Wasser, Decylenglykol, Dimethylisoborbid, PPG-15 Stearylather, Essigsäure, acetylierte Lanolinalkohole, Glycerin, Ammoniummethacrylat-Copolymer, Biotin (enthält keine Parabene).



Letzte Überarbeitung dieser Gebrauchsanweisung: August 2021

Excilor®**pour le traitement de la mycose de l'ongle****Enrichi en glycérol, en lipides et en biotine****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 glisse 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. Dans certains cas, l'ongle peut même aller jusqu'à tomber.

Comment aller jusqu'à la mycose de l'ongle?

Les infections mycosiques apparaissent sur les ongles – le plus souvent sur les ongles de pieds – à cause d'une humidité excessive, de la chaleur, de la transpiration et parfois par 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 transmissibles (p. ex. via des douches communes). Vous pouvez aussi vous infecter vous-même : un seul ongle mycosique peut suffire à contaminer un autre ongle. Certaines personnes (diabétiques, personnes âgées, patients sous corticoïdes, patients immunodéfectifs) sont davantage sujettes aux mycoses. Traitez-les à temps : plus l'infection est circonscrite, plus le traitement sera de courte durée. Vous évitez en outre l'infection d'autres ongles.

Portez des sandales dans les locaux où un grand nombre de personnes marche pieds nus, comme dans les douches, vestiaires et à la piscine.

Utilisez l'applicateur pour couvrir toute la surface de l'ongle et le dessous du bord de l'ongle. Veillez à en appliquer généreusement. Appliquez sur les ongles uniquement, évitez le contact avec la peau environnante. Laissez sécher (1 à 2 minutes) avant de mettre les chaussures ou les chaussures. De cette manière, le produit peut bien agir sur l'ongle.

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. Appliquez le produit 2 fois par jour (matin et soir). Pour obtenir de bons résultats, le traitement doit être appliqué pendant au moins 3 mois. Il est conseillé de poursuivre le traitement jusqu'au rétablissement complet de l'ongle.

Ne pas appuyer fortement sur le stylet lors de l'application. Refermez soigneusement le stylet après chaque emploi pour éviter l'évaporation.

Excilor® existe en :
- Stylet-précision : environ 400 applications
- Solution : 3,3 ml
- Solution XL : 7 ml
Certaines présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Effets secondaires

Une sensation d'irritation, démangeaison ou une douleur légère et locale.

Des cas isolés de détachement de l'ongle et d'ampoules autour de l'ongle ont été rapportés. Risque de sensibilisation chez les patients avec des antécédents d'hypersensibilité à l'un ou plusieurs des composants de la formulation. Arrêtez le traitement et consultez un pharmacien ou un médecin si les symptômes persistent ou s'aggravent.

Veillez signaler toute suspicion d'incident grave avec ce produit au fabricant à l'adresse info@excilor.com, ainsi qu'à l'ANSM (FR), l'AFSSA (BE), Swissmedic (CH), ceci est important pour la surveillance continue du rapport bénéfice/risque du produit.

Mesures de précaution

Produit à usage externe. Ne pas employer en cas d'hypersensibilité ou d'allergie à un des composants.

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®**.

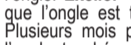
Ne pas employer après la date de péremption.

Conditions de température

Conserver à température ambiante et à l'abri de la lumière ou d'une source de chaleur. Tenir hors de portée des enfants et des animaux. Ne pas brûler les emballages vides.

Composition

Lactate d'éthyle, eau, décylène glycol, diméthylisoborbid, éther stéarylique PPG-15, acide acétique, alcools de lanoline éthoxylés et acétylés, glycérol, ammonium méthacrylate copolymère, biotine (sans parabène).



Dernière modification du mode d'emploi : Août 2021

Excilor®**per il trattamento della micosi dell'unghia****Formula arricchita con glicerolo, lipidi per le unghie e biotina****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, e diventa giallastra, scura 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 mancanza d'igiene.

L'unghia è solitamente troppo spessa per essere attaccata dai funghi, ma le unghie rovinate possono infettarsi facilmente. La proliferazione delle micosi può essere causata da scarpe troppo strette e/o dalla sudorazione dei piedi.

Le infezioni micotiche sono trasmissibili con facilità (per es. 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, anziani, pazienti in terapia con cortisone o con immunodeficienza) sono più sensibili alle infezioni micotiche, che vanno trattate per tempo: più l'infezione è circoscritta, più breve sarà il trattamento. Un intervento tempestivo in oltre può evitare il contagio alle altre unghie.

Come prevenire la micosi dell'unghia del piede?

- Lavarsi i piedi con regolarità. Se si utilizza il sapone, occorre risciacquare abbondantemente per eliminarne 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 cambiare regolarmente.

- Utilizzare un prodotto antimicotico per le scarpe.

- Indossare delle ciabatte nei locali frequentati da molte persone a piedi nudi (come ad esempio docce, spogliatoi e piscine).

Excilor® è indicato per il trattamento della micosi dell'unghia.

Come agisce Excilor® 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 anche sotto l'unghia e questo complica il trattamento. **Excilor®** controlla il micro-ambiente dell'unghia rendendo acido il letto ungueale. **Excilor®** 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 ricominci un aspetto sano. L'unghia del piede cresce all'incirca 1,5 mm al mese. **Excilor®** riduce 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®** ha dimostrato la propria efficacia in alcune prove cliniche.

Arricchito con glicerolo, lipidi per le unghie e biotina

La lamina ungueale ha una struttura che può essere paragonata a quella di un muro di mattoni: le cellule dell'unghia sono i "mattoni" e i lipidi rappresentano il "cemento". L'invecchiamento influenza negativamente questa struttura e con il passare del tempo le unghie diventano più secche e la presenza dei lipidi diminuisce. Questo aumenta il rischio di infezioni. **Excilor®** è

arricchito con glicerolo, una molecola che attrae l'acqua, idratando l'unghia.

Inoltre contiene lipidi specifici per l'unghia che la rafforzano e la biotina che stabilizza la struttura della lamina ungueale. La combinazione ammorbidisce, idrata e nutre l'unghia.

Istruzioni per l'uso

Pulire l'unghia ed eliminare completamente eventuali tracce di smalto prima di utilizzare **Excilor**. Con l'applicatore sfendere il prodotto su tutta l'unghia e sotto il bordo esterno. Applicare **Excilor** in abbondante quantità. Applicare solo sull'unghia, evitare il contatto con la pelle circostante. Lasciare asciugare (1 a 2 minuti) indossare i calzini o le scarpe, per dare al prodotto la possibilità di agire a fondo.

È normale avvertire una sensazione di pizzicore dopo l'applicazione. Ciò vuol dire che il prodotto è penetrato completamente nell'unghia. Applicare il prodotto due volte al giorno (mattina e sera). Per ottenere dei buoni risultati, il trattamento va prolungato per almeno tre mesi. Si consiglia di proseguire fino alla guarigione completa dell'unghia. Non premere troppo forte l'applicatore. Richiedere scrupolosamente dopo ogni utilizzo, per evitare l'evaporazione del prodotto.

Excilor si presenta nei seguenti formati:

- Penna applicatrice: circa 400 applicazioni
- Soluzione: 3,3 ml
- Soluzione Maxi e Soluzione XL: 7 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Effetti indesiderati

Bruccore, prurito o lieve dolore locale. In seguito all'utilizzo di **Excilor** per il trattamento della micosi dell'unghia sono stati riportati rari casi di distacco dell'unghia e formazione di vesciche nel contro ungueale. Rischio di sensibilizzazione per i pazienti con storia di ipersensibilità a uno o più ingredienti della formulazione. 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 fabbricante tramite la seguente email: info@excilor.com e al Ministero della Salute al seguente indirizzo email: dgfdm@postacert.sanita.it (IT), oppure a **Swissmedic** (CH), 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, acqua, glicole decilenoico, dimetil isosorbide, etere stearyllico PPG-15, acido acetico, alcoli di lanolina etossilati e alcoli di lanolina acetilati, glicerolo, ammonio metacrilato copolimero, biotina (non contiene paraben).
CE 1639

Ultima modifica del foglietto illustrativo: Agosto 2021

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 gemakkelijker geïnfecteerd raken. Het dragen van te nauwe schoenen en/of transpirerende voeten vormen een ideale omgeving voor de ontwikkeling van schimmels. Schimmelinfecties zijn besmettelijk en kunnen worden 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, ouderen, patiënten die corticosteroiden gebruiken, patiënten met een aangetast immuunsysteem) zijn vatbaarder voor schimmelinfecties. Behandel ze tijdig: hoe kleiner de infectie, hoe korter de behandelduur. Bovendien voorkomt u de aantasting van andere nagels.

Hoe voorkomt u de aantasting van andere nagels?

- 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 anti-schimmel 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 antischimmelpreparaten. 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. **Excilor** kan de nagel penetreren. De nagel wordt van binnenuit behandeld. Het kan enkele maanden duren alvorens de aangetaste nagel er weer volledig gezond uit ziet. 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 ochtends en 's avonds).

Voor een goed resultaat is een behandeling van minimaal 3 maanden noodzakelijk. Het is aan te raden om de behandeling verder voort te zetten tot volledig herstel van de nagel. Bij gebruik van de **Excilor** Kalknagelpen: niet te hard op de pen drukken bij het aanbrengen. Na elk gebruik, de pen zorgvuldig sluiten om verdroging te voorkomen.

Excilor® bevat:

- Precisiepen: ongeveer 400 behandelingen
- Oplossing: 3,3 ml
- Oplossing XL: 7 ml

Niet alle verpakkingformaten worden in de handel gebracht.

Bijwerkingen

Branderig gevoel, jeuk of lichte, lokale pijn. Incidentele gevallen van een losgelaten nagel en blaren rondom de nagel zijn gemeld. Risico op sensitiviteit voor patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor een of meerdere ingrediënten van de formulering. 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 Oystershell NV via info@excilor.com en aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (NL), FAGG (BE). Dit is belangrijk voor de continue monitoring van de risico baten verhouding van dit product.

Voorzorgsmaatregelen

Uitwendig gebruik. Niet gebruiken bij overgevoeligheid of allergie voor één van de bestanddelen. Alle contact met ogen en slijmvliezen, overvoedigd spoeien met water. Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar voor gebruik bij kinderen, tijdens de zwangerschap of borstvoeding. Diabetici met voetproblemen worden geadviseerd om de huisarts te bezoeken wanneer men begint met het gebruik van **Excilor**. Niet gebruiken na de vervaldatum.

Bewaardvies

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

Samenstelling

Ethylalactaat, water, decylenglycol, dimethyl isosorbide, PPG-15 stearyl ether, azyjnzuur, Ethox, in acet. lanoline ac., Glycerol, Ammonium Methacrylaat Copol., biotine (bevat geen parabenen).

CE 1639

Medisch Hulpmiddel (Art. 16 CPMH)
Laatste revisie van deze gebruiksaanwijzing:
Augustus 2021

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 onicomiosis) 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 desprende 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 promueven la proliferación de los hongos. Las infecciones micóticas se prolongan 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 (diabéticos, ancianos, pacientes en tratamiento con corticoides, pacientes con el sistema inmunitario comprometido) son más propensas a las infecciones fúngicas. 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 para 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 molecula 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 inferior del borde de la uña. Aplique **Excilor**® generosamente.

Aplique **Excilor**® generosamente. Aplique **Excilor**® solo en la uña, evitar el contacto con la piel que la rodea. Deje secar de 1 a 2 minutos antes de ponerse 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

No todos los tamaños de envases pueden estar comercializados.

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. Riesgo de sensibilización para pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a uno o varios ingredientes de la formulación. Si persisten o se agravan los síntomas, interrumpa el tratamiento y consulte a su medico o farmacéutico.

Notificar las sospechas de incidencias graves con este producto al fabricante (Oystershell NV), a info@excilor.com y a <https://notificaps.aemps.es/entivotelematico/>, ya que es importante para el seguimiento continuado del equilibrio beneficio/riesgo del producto.

Precuciones

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, agua, decilenglicol, dimetil isosorbida, éter estearyllico PPG-15, ácido acético, alcoholes de lanolina etoxilados y acetilados, glicerol, amoníaco (no contiene parabenos).

CE 1639

Última revisión de las instrucciones de uso:
Agosto 2021

PT

Excilor® para o tratamento da infeçao fúngica das unhas

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

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 fúngicas são contagiosas e podem ser transmitidas a outras pessoas (por ex: em duchas coletivas). É possível também ocorrer autocontaminação: a infeçao pode passar de uma unha para a outra. Algumas pessoas (diabéticos, idosos, doentes a tomar corticosteróides ou imunocomprometidos) são mais suscetíveis a infeções fúngicas. É importante tratar a infeçao fúngica o mais rápido possível: quanto menor a área infetada, mais curto o período de tratamento. O tratamento imediato pode também evitar que a infeçao passe para outras unhas.

Como evitar uma infeçao 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® é indicado para o tratamento de onicomicose.

Como Excilor® trata a infeçao fúngica 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 molecula que atrai a água. Além disso, contêm 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.

Aplique a unha afetada 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

Nem todas as apresentações podem estar comercializadas.

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. Risco de sensibilização para doentes com história de hipersensibilidade a um ou mais ingredientes da formulção. 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 e ao Infarmed I.P., uma vez que isso é importante para a vigilância contínua do benefício/risco do produto.

Precuções

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 a 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, água, decilenglicol, dimetil isosorbida, éter estearyllico PPG-15, ácido acético, alcoóis de lanolina etoxilados e acetilados, glicerol, amónia (não contém parabenos).

CE 1639

Última revisão do folheto informativo:
Agosto 2021

Oystershell NV
Nijverheidsweg 10
9820 MERELBEKE
BELGIUM

200578/06

1591/6202279/21H/07020389/2

REF 02040121-2

REF 02040126-2

REF 02040244-1