

Excilor® EASY

VERWENDUNGSZWECK

Behandlung von Nagelpilz (Onychomykose) bei Erwachsenen:

- Oberflächliche Zehennagel-Onychomykose
- oder leichte bis mittelschwere distal-laterale Zehennagel-Onychomykose* ohne Einbeziehung der Nagelwurzel** und Befall von weniger als 2/3 der Nagelplatte***, verursacht durch Dermatophyten.

Excilor® Easy ist insbesondere zu empfehlen, wenn orale Antimykotika kontraindiziert sind oder nicht vertragen werden.

*Eine distal-laterale Onychomykose beginnt an der Seite des Nagels und verläuft bis zur Mitte, oder beginnt am freien Rand des Nagels und verläuft bis zur Nagelwurzel.

**Die Nagelwurzel ist der Bereich, von wo aus der Nagel zu wachsen beginnt.

***Die Nagelplatte ist der sichtbare harte Nagelbereich, der von der Nagelwurzel bis zum freien Rand reicht.

VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE UND ANWENDER

Behandlung der Selbstentwundung durch Erweichung mit einer Zehennagelpilzinfektion.

KLINISCHE LEISTUNG

Vergrößerung der gesunden Nageloberfläche nach 1 Monat Behandlung. 75 % der Nageloberfläche sind nach 3-monatiger Behandlung gesund¹.

Rückgang der Onychomykose-Symptome nach 1 Monat Behandlung¹:

- Dystrophie (nicht normal aussehender Nagel)
- Verfärbung
- Verdickung
- Onycholyse (Nagelablösung)

Rückgang der Onychomykose-Symptome nach 2-monatiger Behandlung¹:

- Gelbe Farbe

Frühe sichtbare klinische Ergebnisse nach 2-monatiger Behandlung¹
Aktiv bei Pilzbefall nach 3-monatiger Behandlung¹

KLINISCHER NUTZEN

Linderung der Onychomykose-Symptome: Besserung oder Verschwinden nach 1 Monat Behandlung sichtbar.¹

Geringere Wahrscheinlichkeit eines Fortschreitens der Zehennagel-Onychomykose mit Veränderung der Nagelstruktur nach 3-monatiger Behandlung.¹ Verhindert die Ausbreitung einer Pilzinfektion, indem es das Wachstum von Pilzen

(Dermatophyten) nach 3-monatiger Behandlung hemmt.¹

TECHNISCHE LEISTUNGEN

Sofortige Durchdringung² – TransActive™-Technologie

Schnell trocknend³

Einfacher Präzisionsstift

1 Stift = 270 Anwendungen⁴

ANWENDUNG

1 Minute/Tag³

Kein Feilen erforderlich

Besonders praktisch

TAGESDOSIS/BEHANDLUNGSDAUER

Einmal täglich auftragen.

3 Monate, wenn keine vollständige Nagelheilung erreicht wird.

¹ Klinische Studie: NCT04961684, getestete Pilzarten: *T. rubrum*

² Ex-vivo-Penetrationsversuch liegt vor

³ Gebrauchstest liegt vor

⁴ In-vitro-Daten liegen vor

EXCILOR® Easy wurde speziell zur Behandlung von Zehennagelpilzinfektionen entwickelt und basiert auf drei Prinzipien:

1. Wirkungsweise: **Excilor® Easy** verändert den pH-Wert im Nagel und schafft so eine für Pilze (Dermatophyten) lebensfeindliche Umgebung. Dies verhindert weiteres Wachstum des Pilzes und weitere Schädigung der Nägel.

2. Optimale und vollständige Nageldurchdringung: **Excilor® Easy** erreicht die Pilze (Dermatophyten) sofort. Das Produkt trocknet innerhalb von Sekunden, ohne einen sichtbaren Film zu hinterlassen.

3. Anwendungsfreundlichkeit: **Excilor® Easy** lässt sich leicht auftragen. Der Nagel muss nicht gefeilt werden. Behandlungsplan: 1 x täglich, insgesamt 1 Minute pro Tag.

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage vor der Behandlung sorgfältig durch.

WIE SOLLTEN SIE EXCILOR® EASY ANWENDEN?

1. Reinigen Sie den Zehennagel.
2. Entfernen Sie vor der Anwendung von **Excilor® Easy** den Nagellack vollständig.
3. Drehen Sie die Kappe, um den Stift zu öffnen.
4. Tragen Sie das Produkt mit dem Applikator auf den gesamten Zehennagel auf. Tragen Sie **Excilor® Easy** grosszügig auf. Nur auf den Nagel auftragen, Kontakt mit der umgebenden Haut vermeiden.

5. Lassen Sie den Nagel trocknen, bevor Sie Socken und/oder Schuhe anziehen. Dadurch kann das Produkt in den Nagel eindringen. Nach der Anwendung ist es ganz normal, ein Kribbeln unter dem Nagel zu verspüren. Dies zeigt, dass das Produkt vollständig in den Nagel eingedrungen ist.

6. Einmal täglich auf die infizierte Stelle auftragen. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, behandeln Sie den infizierten Bereich drei Monate lang.

7. Stellen Sie sicher, dass der Applikator nach jeder Behandlung vollständig geschlossen ist, um Verdunstung zu verhindern.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Was ist eine Nagelpilzinfektion?

Unter einer Nagelpilzinfektion (auch Onychomykose genannt) versteht man eine Infektion der Zehen- oder Fingernägel durch Pilze (Dermatophyten). Die Infektion beginnt meist am Rand des Nagels, der seine Farbe in weisslich-gelb, braun oder grün verändert. Der Pilz wächst unter oder in den Nagel hinein, wodurch sich die Nagelplatte verdickt und abbröckelt. Manchmal löst sich der Nagel teilweise oder vollständig ab, was schmerzhaft sein kann. In manchen Fällen löst sich der Nagel vom Zeh oder Finger. Im Zweifelsfall konsultieren Sie zur Diagnose des Nagelpilzes Ihren Hausarzt oder Dermatologen.

Wie kommt es zu einer Nagelpilzinfektion?

Nägel – am häufigsten Zehennägel – werden aufgrund übermässiger Feuchtigkeit, Hitze, Schweißs oder möglicherweise mangelnder Hygiene mit Pilzen infiziert. Normalerweise ist die Nagelplatte zu dick, als dass Pilze eindringen könnten. Beschädigte Nägel können jedoch leicht infiziert werden. Zu enge Schuhe und/oder schwitzende Füsse begünstigen die Entwicklung und Ausbreitung von Pilzen. Pilzinfektionen sind ansteckend und können auf andere übertragen werden (z. B. durch die Nutzung von Gemeinschaftsduschen). Auch Selbstkontamination ist möglich: Die Infektion kann von einem Nagel auf den anderen übertragen werden. Manche Personen

(Diabetiker, Patienten, die Kortikosteroide einnehmen, Patienten mit geschwächtem Immunsystem) sind anfälliger für Pilzinfektionen. Es ist wichtig, eine Nagelpilzinfektion so schnell wie möglich zu behandeln: Je kleiner der infizierte Bereich ist, desto kürzer ist auch die Behandlungsdauer. Eine schnelle Behandlung kann auch verhindern, dass sich die Infektion auf andere Nägel ausbreitet.

Wie beugt man einer Nagelpilzinfektion vor?

- Waschen Sie Ihre Füsse regelmässig. Wenn Seife verwendet wird, spülen Sie Ihre Füsse anschliessend gründlich ab, um alle Seifenreste zu entfernen.

- Trocknen Sie Ihre Füsse gründlich ab, insbesondere zwischen den Zehen.

- Tragen Sie saubere Baumwoll- oder Wollsocken.

- Tragen Sie Schuhe, die Ihre Füsse „atmen“ lassen und nicht zu eng sind.

- Wechseln Sie regelmässig Ihre Schuhe.

- Verwenden Sie ein Antimykotikum für Ihre Schuhe.

- Tragen Sie Sandalen in Bereichen, in denen viele Menschen barfuss laufen, zum Beispiel in Gemeinschaftsduschen, Umkleieräumen und Schwimmbädern.

Wann sollten Sie Excilor® Easy anwenden? Excilor® Easy wird angewendet zur Behandlung von durch Dermatophyten verursachten Zehennagelpilz bei Erwachsenen.

Wie wirkt Excilor® Easy?

Der wichtigste Bestandteil der Nägel ist Keratin, in das die meisten Antimykotika nicht eindringen können. In den meisten Fällen wachsen Pilze unter dem Nagel, was die Behandlung erschwert.

Excilor® Easy kontrolliert die Mikroumgebung des Zehennagels, indem es die Nagelplatte ansäuert. **Excilor® Easy** ist in der Lage, in den Nagel einzudringen, so dass der Nagel von innen nach aussen behandelt wird. Es dauert in der Regel einige Monate, bis ein befälliger Nagel wieder völlig gesund aussieht. Ein Zehennagel wächst in einem Monat etwa 1,5 mm. **Excilor® Easy** senkt sofort den pH-Wert des Nagels und schafft so eine Umgebung, die dem Pilzwachstum entgegenwirkt. Der beschädigte Nagel braucht jedoch Zeit, um herauszuwachsen.

Die Wirksamkeit von **Excilor® Easy** wurde in einer klinischen Studie nachgewiesen.¹

Die Nagelplatte hat eine Struktur, die mit einer Ziegelmauer verglichen werden kann, wobei die Nagelzellen als „Ziegel“ und die Lipide zwischen den Zellen als „Zement“ dienen. Der Alterungsprozess hat einen erheblichen Einfluss auf die Struktur der Nagelplatte. Mit der Zeit werden die Nägel trockener und enthalten weniger Lipide. Dadurch erhöht sich das Infektionsrisiko.

! SICHERHEITSHINWEISE

Nur zur äusseren Anwendung.

Jeglichen Kontakt mit Augen und Schleimhäuten vermeiden. Bei Kontakt des Produkts mit Augen oder Schleimhäuten gründlich mit Wasser ausspülen.

Diabetiker mit Fussproblemen sollten zu Beginn der Anwendung von **Excilor® Easy** ihren Arzt konsultieren. Patienten mit Diabetes mellitus, peripherer Gefässerkrankung, rezidivierender Cellulitis, Lymphinsuffizienz oder Immunschwäche (sei es aufgrund von Grunderkrankungen oder immunsuppressiven Behandlungen) sollten zu Beginn der Anwendung von **Excilor® Easy** ihren Arzt konsultieren.

Tatsächlich besteht bei diesen Personengruppen ein erhöhtes Risiko für bakterielle Infektionen. Bei diesen Patienten kann der durch einen Pilz verursachte Hautschaden ein Einfallstor für bakterielle Infektionen sein, die folglich ein erhebliches Gesundheitsrisiko darstellen.

Schliessen Sie den Stift nach jedem Gebrauch ordnungsgemäss. Wenden Sie **Excilor® Easy** nicht nach dem Ablaufdatum an.

Das Produkt ausserhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nur auf den Nagel auftragen, Kontakt mit der umgebenden Haut vermeiden.

Beenden Sie die Anwendung von **Excilor® Easy** und konsultieren Sie Ihren Hausarzt, wenn Sie eine Verschlechterung der Symptome beobachten.

Konsultieren Sie auch den Hausarzt, wenn nach 2-monatiger Anwendung keine Besserung zu beobachten ist.

Beenden Sie die Anwendung von **Excilor® Easy**, wenn es nicht gemäß empfohlenen Lagerungsbedingungen gelagert wurde.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Häufigkeit: < 1/10'000

- Brennendes Gefühl, Juckreiz oder leichte, lokale Schmerzen.

- Vereinzelt wurde über Ablösung eines Zehennagels und Blasenbildung um den Nagel herum berichtet.

- Risiko einer allergischen Reaktion bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe der Formulierung.

Bitte melden Sie vermutete Vorfälle und Beanstandungen hinsichtlich dieses Produktes dem Hersteller über www.excilor.com, da dies für die kontinuierliche Überwachung des Nutzen/Risiko-Verhältnisses des Produkts wichtig ist. Bitte melden Sie ausserdem vermutete schwerwiegende Vorfälle mit diesem Produkt dem Hersteller über www.excilor.com und Ihrer zuständigen nationalen Behörde.¹

GEGENANZEIGEN

Nicht verwenden, wenn Sie überempfindlich oder allergisch auf einen der Inhaltsstoffe reagieren.

Dieses Produkt ist nicht für Kinder geeignet.

Nicht bei schwangeren und stillenden Frauen anwenden.

Keine Kosmetika oder lokalen Medikamente auf den behandelten Nagel auftragen.

Nicht anwenden bei Personen mit oberflächlicher Zehennagel-Onychomykose oder leichter bis mittelschwerer distal-lateraler Zehennagel-Onychomykose mit Einbeziehung der Nagelwurzel und/oder Beteiligung von mehr als 2/3 der Nagelplatte.

Wenn die Nagelplatte zu mehr als 50 % betroffen ist, mehr als drei Zehennägel betroffen sind oder ein Dermatophytom vorliegt, sollte eine systemische Therapie in Betracht gezogen werden.

Nicht anwenden bei Personen mit anderen Hauterkrankungen als einer Onychomykose auf der Haut rund um den behandelten Nagel.

ZUSAMMENSETZUNG

Essigsäure 96 % (3 %), Brenztraubensäure (0,05 %), Ethyllactat, Dibutoxymethan, Polysorbat 80, Cetylacetat, Stearylacetat, Oleylacetat, acetylierter Lanolinalkohol, C10-30-Cholesterin/Lanosterinester, 2,5-bis (5-tert-Butyl-benzoxazol-2-yl)thiophen, Pfefferminzöl, Decylenglykol, Dimethylisobutyl, Ammoniummethacrylat-Copolymer, Biotin.

AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN

Zwischen 5 und 25 °C aufbewahren.

In der Schachtel aufbewahren.

Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen.

EXCILOR® EASY enthält: 1 Stift (± 270 Anwendungen)

Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Ablaufdatum.

Diese Broschüre wurde zuletzt aktualisiert: August 2023

ENTSORGUNGSHINWEISE

Weggeworfene Applikatoren nicht verbrennen. Leere oder abgelauene Produkte in der Apotheke zurückgeben.

CE 0459

Excilor® EASY

DESTINATION

Traitement des mycoses de l'ongle (onychomycose) chez l'adulte :

- onychomycose superficielle de l'ongle de pied

- ou onychomycose disto-latérale légère à modérée* de l'ongle de pied sans atteinte matricielle** et avec une atteinte <2/3 de la tablette unguéale***, causée par des dermatophytes.

Excilor® Easy est particulièrement recommandé lorsque les antifongiques oraux sont contre-indiqués ou non tolérés.

*L'onychomycose disto-latérale commence sur le côté de l'ongle et se propage vers le milieu, ou commence sur le bord libre de l'ongle et se propage vers la matrice.

**La matrice de l'ongle est l'endroit où l'ongle commence à pousser.

***La tablette unguéale est la partie dure visible de l'ongle, qui va de la racine de l'ongle jusqu'au bord libre.

POPULATION DE PATIENTS ET UTILISATEURS VISÉS

Auto-traitement pour les adultes souffrant d'une mycose des ongles de pieds.

PERFORMANCES CLINIQUES

Augmentation de la surface saine de l'ongle après 1 mois de traitement¹; 75 % de la surface de l'ongle saine après 3 mois de traitement¹.

Diminution des symptômes d'onychomycose après 1 mois de traitement¹ :

- dystrophie (aspect anormal de l'ongle),
- décoloration,
- épaissement,
- onycholyse (décollement de l'ongle).

Diminution des symptômes d'onychomycose après 2 mois de traitement¹ :

- couleur jaune.

Premiers résultats cliniques visibles après 2 mois de traitement¹. Actif sur la contamination fongique après 3 mois de traitement¹.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Soulagement des symptômes d'onychomycose : amélioration ou disparition visible après 1 mois de traitement.¹

Diminution de la probabilité de progression de l'onychomycose de l'ongle de pieds avec altération de la structure de l'ongle après 3 mois de traitement.¹

Prévention de la propagation de la mycose par inhibition de la croissance des champignons (dermatophytes) après 3 mois de traitement.¹

PERFORMANCES TECHNIQUES

Pénétration immédiate² – Technologie TransActive™.

Séchage rapide³.

Stylet précis facile à utiliser.

1 stylet = 270 applications⁴.

UTILISATION

1 minute par jour³.

Pas besoin de limer.

Ultra pratique.

POSOLOGIE/DURÉE DU TRAITEMENT

Appliquer une fois par jour.

3 mois si l'ongle n'est pas complètement guéri.

¹ Essai clinique : NCT04961684, espèce fongique testée : *T. rubrum*.

² Test de pénétration *ex vivo*.

³ Test d'usage.

⁴ Données *in vitro*.

Excilor® Easy a été développé spécifiquement pour traiter les mycoses des ongles de pieds et est basé sur 3 principes :

1. Mode d'action efficace : **Excilor® Easy** modifie le pH à l'intérieur de l'ongle, créant un environnement hostile pour les champignons (dermatophytes). Cela inhibe leur prolifération et tout dommage supplémentaire aux ongles.

2. Pénétration optimale et complète de l'ongle : **Excilor® Easy** traite immédiatement les champignons (dermatophytes). Le produit sèche en quelques secondes sans laisser de film visible.

3. Pratique : **Excilor® Easy** est facile à appliquer, sans avoir à limer l'ongle. Schéma thérapeutique : 1 fois par jour, au total 1 minute par jour.

Lire attentivement le mode d'emploi avant le traitement.

COMMENT UTILISER EXCILOR® EASY ?

1. Nettoyer l'ongle.
2. Éliminer toutes traces éventuelles de vernis à ongles avant d'utiliser **Excilor® Easy**.
3. Tourner le capuchon pour ouvrir le stylet.
4. Utiliser l'applicateur pour ouvrir le stylet et consulter un médecin généraliste en cas d'aggravation des symptômes. Il convient également de consulter un médecin en l'absence d'amélioration après 2 mois d'utilisation.
5. Arrêter d'utiliser **Excilor® Easy** s'il n'est pas conservé conformément aux conditions de conservation recommandées.

EFFETS INDÉSIRABLES

Fréquence : < 1/10 000

- Sensation de brûlure, démangeaison ou douleur localisée légère.

- Des cas isolés de décollement de l'ongle de pied et d'ampoules autour de l'ongle ont été rapportés.

- Risque de réaction allergique pour les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité à un ou plusieurs ingrédients de la formulation.

Les suspicions d'incidents et les réclamations concernant ce produit doivent être signalées à l'adresse www.excilor.com; cette démarche est importante pour la surveillance continue du rapport bénéfice/risque du produit. Les suspicions d'incidents graves concernant ce produit doivent également être signalées au fabricant à l'adresse www.excilor.com ainsi qu'à l'autorité compétente nationale.¹

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité ou d'allergie à l'un des ingrédients.

Ce produit ne convient pas aux enfants.

Ne pas utiliser chez la femme enceinte ou allaitante.

Ne pas appliquer de cosmétiques ni de médicaments à application locale sur l'ongle traité.

Ne pas utiliser chez les personnes souffrant d'une onychomycose superficielle de l'ongle de pied ou d'une onychomycose disto-latérale légère à modérée de l'ongle de pied avec une atteinte matricielle et/ou avec une atteinte > 2/3 de la tablette unguéale.

En cas d'atteinte de plus de 50 % de la tablette unguéale, d'atteinte de plus de trois ongles de pieds ou de présence de dermatophytome, un traitement systémique doit être envisagé.

Ne pas utiliser chez les personnes présentant des pathologies cutanées autres qu'une onychomycose sur la peau autour de l'ongle traité.

COMPOSITION

Acide acétique 96 % (3 %), acide pyruvique (0,05 %), lactate d'éthyle, dibutoxyméthane, polysorbate 80, acétate de cétyle, acétate de stéaryle, acétate d'oléyle, 2,5-bis (5-tert-butyl-benzoxazol-2-yl)thiophène, huile de menthe poivrée, décylène glycol, isosorbate de diméthyle, copolymère de méthacrylate d'ammonium, biotine.

CONDITIONS DE CONSERVATION

À conserver entre 5 °C et 25 °C.

Conserver dans la boîte.

Tenir à l'abri de la lumière ou de la lumière directe du soleil.

Excilor® Easy contient : 1 stylet (± 270 applications)

Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

La dernière date à laquelle ce mode d'emploi a été mis à jour est : Août 2023.

INSTRUCTIONS POUR L'ÉLIMINATION

Ne pas brûler les applicateurs usagés.

Rapporter tout produit vide ou périmé à la pharmacie.

CE 0459

Excilor® EASY

DESTINAZIONE D'USO

Trattamento dei funghi delle unghie (onicomicosi) per adulti:

- onicomicosi superficiale dell'unghia del piede

- od onicomicosi disto-laterale dell'unghia da lieve a moderata* senza coinvolgimento della matrice** e coinvolgimento <2/3 della lamina ungueale***, causata da dermatofiti.

Excilor® Easy può essere particolarmente raccomandato nel caso in cui gli agenti antifungini orali siano controindicati o non possano essere tollerati.

*L'onicomicosi disto-laterale inizia dal lato dell'unghia e procede verso il centro o inizia dal bordo libero dell'unghia e procede verso la matrice.

**La matrice dell'unghia è l'area in cui l'unghia inizia a crescere.

***La lamina ungueale è l'area dell'unghia visibile e dura che va dalla radice dell'unghia al bordo libero.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI E UTENTI PREVISTI

Autotrattamento per adulti affetti da infezione fungina dell'unghia del piede.

PERFORMANCE CLINICA

Aumento della superficie sana dell'unghia dopo 1 mese di trattamento

• onicolisi (distacco dell'unghia)

Diminuzione dei sintomi dell'onicomicosi dopo 2 mesi di trattamento¹:

• colore giallo

Risultati clinici visibili già dopo 2 mesi di trattamento¹

Attivo sulla contaminazione fungina dopo 3 mesi di trattamento¹

BENEFICI CLINICI

Sollievo dai sintomi dell'onicomicosi: miglioramento o scomparsa visibile dopo 1 mese di trattamento.¹

Riduzione della possibilità di progressione dell'onicomicosi dell'unghia del piede con alterazione della struttura ungueale dopo 3 mesi di trattamento.¹

Previene la diffusione dell'infezione fungina inibendo la crescita di funghi (dermatofiti) dopo 3 mesi di trattamento.¹

PERFORMANCE TECNICHE

Penetrazione immediata² - Tecnologia TransActive™

Asciugatura rapida³

Penna di precisione facile da usare

1 penna = 270 applicazioni⁴

UTILIZZO

1 minuto al giorno³

Non è necessario limare

Alta praticità

DOSE GIORNALIERA/DURATA DEL TRATTAMENTO

Applicare una volta al giorno per 3 mesi se non si raggiunge una completa guarigione dell'unghia.

¹ Studio clinico: NCT04961684, specie fungina testata: *T. rubrum*.

² Test di penetrazione *ex vivo* disponibile in archivio

³ Test in uso disponibile in archivio

⁴ Dati *in vitro* disponibili in archivio

EXCILOR® Easy è stato specificamente sviluppato per il trattamento delle infezioni fungine dell'unghia del piede e si basa su 3 principi:

1. Meccanismo d'azione efficace: **Excilor® Easy** modifica il livello del pH all'interno dell'unghia, creando un ambiente ostile per i funghi (dermatofiti). Ciò inibisce l'ulteriore crescita dei funghi e qualsiasi ulteriore danno alle unghie.
2. Penetrazione ottimale e completa dell'unghia: **Excilor® Easy** raggiunge immediatamente i funghi (dermatofiti). Il prodotto si asciuga in pochi secondi senza lasciare una patina visibile.
3. Comodità: **Excilor® Easy** è facile da applicare, non c'è bisogno di limare l'unghia. Terapia: 1 volta al giorno, in totale 1 minuto al giorno.

Si prega di leggere attentamente il foglietto illustrativo prima del trattamento.

COME SI USA EXCILOR® EASY?

1. Pulire l'unghia del piede.
2. Rimuovere completamente lo smalto prima di usare **Excilor® Easy**.
3. Ruotare il tappo per aprire la penna.
4. Utilizzare l'applicatore per cospargere l'intera unghia del piede con il prodotto. Assicurarsi di applicare **Excilor® Easy** abbondantemente. Applicare solo sull'unghia, evitare il contatto con la pelle circostante.

5. Lasciare asciugare l'unghia prima di indossare calze e/o scarpe. Ciò consente al prodotto di penetrare nell'unghia. Dopo l'applicazione, è del tutto normale avvertire una sensazione di formicolio sotto l'unghia; ciò indica che il prodotto è penetrato completamente nell'unghia.
6. Applicare sulla zona infetta una volta al giorno. Per migliori risultati, trattare l'area infetta per tre mesi.
7. Assicurarsi che l'applicatore sia completamente chiuso dopo ogni trattamento per evitare l'evaporazione.

INFORMAZIONI GENERALI

Che cos'è l'infezione fungina delle unghie?

L'infezione fungina dell'unghia (nota anche come onicomicosi) si riferisce all'infezione da funghi (dermatofiti) delle unghie dei piedi o delle mani. L'infezione di solito inizia sul bordo dell'unghia che cambia colore in giallo biancastro, marrone o verde. Il fungo cresce sotto o all'interno dell'unghia, causando l'ispessimento e lo sfaldamento della lamina ungueale. A volte l'unghia si stacca parzialmente o completamente, il che può essere doloroso. In alcuni casi l'unghia si staccherà dal dito. In caso di dubbi, consultare un medico curante o un dermatologo per la diagnosi dell'unghia affetta da micosi.

Come si contrae l'infezione fungina delle unghie?

Le unghie, più comunemente le unghie dei piedi, sono più esposte ai funghi a causa di eccessiva umidità, calore, sudorazione o, eventualmente, scarsa igiene. Di regola la lamina ungueale è troppo spessa per consentire ai funghi di penetrare. Tuttavia, le unghie danneggiate possono infettarsi facilmente. Le scarpe troppo strette e/o i piedi che sudano forniscono le condizioni per lo sviluppo e la diffusione dei funghi. Le infezioni fungine sono contagiose e possono essere trasmesse ad altri (ad esempio utilizzando docce comuni). È possibile che avvenga anche l'auto-contaminazione: l'infezione può diffondersi da un'unghia all'altra. Alcune persone (pazienti diabetici, pazienti trattati con corticosteroidi, pazienti con sistema immunitario compromesso) sono più esposti alle infezioni fungine. È importante trattare l'infezione fungina delle unghie il prima possibile: più piccola è l'area infetta, più breve sarà il periodo di trattamento. Un trattamento rapido può anche evitare che l'infezione si diffonda ad altre unghie.

Come si previene l'infezione fungina delle unghie?

- Lavare regolarmente i piedi. Se si utilizza il sapone, sciacquare accuratamente i piedi per rimuoverne ogni traccia.

- Asciugare accuratamente i piedi, soprattutto tra le dita.

- Indossare calze di cotone o di lana pulite.

- Indossare scarpe che consentano ai piedi di "respirare" e non siano troppo strette.

- Cambiare regolarmente le scarpe.

- Utilizzare un prodotto antimicotico all'interno delle scarpe.

- Indossare sandali in aree in cui molte persone camminano a piedi nudi, ad esempio nelle docce comuni, negli spogliatoi e nelle piscine.

Quando dovresti usare Excilor® Easy?

Excilor® Easy è indicato per il trattamento della micosi dell'unghia del piede causata da dermatofiti negli adulti.

Come funziona Excilor® Easy?

Il componente più importante delle unghie è la cheratina che la maggior parte dei preparati antifungini non è in grado di penetrare. Nella maggior parte dei casi i funghi crescono sotto l'unghia, il che rende difficile il trattamento. **Excilor® Easy** controlla il microambiente dell'unghia del piede acidificando la lamina ungueale. **Excilor® Easy** è in grado di penetrare nell'unghia, così che venga trattata dall'interno. Di solito ci vogliono alcuni mesi prima che un'unghia danneggiata torni ad avere un aspetto completamente sano. Un'unghia del piede cresce di circa 1,5 mm in un mese. **Excilor® Easy** riduce immediatamente il pH dell'unghia, creando un ambiente ostile alla crescita dei funghi. Tuttavia, l'unghia danneggiata ha bisogno di tempo per crescere.

L'efficacia di **Excilor® Easy** è stata dimostrata in uno studio clinico.¹

La lamina ungueale ha una struttura che potrebbe essere paragonata a un muro di mattoni, dove le cellule ungueali fungono da "mattoni" e i lipidi tra le cellule da "cemento". L'invecchiamento ha un'influenza significativa sulla struttura della lamina ungueale e con il tempo le unghie diventano sempre più secche e conterranno meno lipidi. Ciò aumenta il rischio di infezione.

⚠ AVVERTENZE

Solo per uso esterno.

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

I pazienti diabetici con problemi ai piedi devono consultare il proprio medico quando iniziano a usare **Excilor® Easy**. I pazienti affetti da diabete mellito, malattie vascolari periferiche, cellulite ricorrente, insufficienza linfatica o compromissione immunitaria (dovuta a disturbi medici di base o a trattamenti immunosoppressivi) devono consultare il proprio medico quando iniziano a usare **Excilor® Easy**.

In effetti, questi soggetti hanno un rischio maggiore di contrarre infezioni batteriche. In questi pazienti, la rottura della pelle indotta da un fungo può fornire un ingresso per le infezioni batteriche che di conseguenza rappresentano un rischio significativo per la salute.

Chiudere correttamente la penna dopo ogni utilizzo.

Non usare **Excilor® Easy** oltre la data di scadenza. Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Interrompere l'uso di **Excilor® Easy** e consultare il medico curante se si nota un peggioramento dei sintomi. Consultare il medico curante anche se non si nota alcun miglioramento dopo 2 mesi di utilizzo.

Interrompere l'uso di **Excilor® Easy** se non conservato secondo le modalità di conservazione consigliate.

EFFETTI INDESIDERATI

Frequenza: <1/10.000

- Sensazione di bruciore, prurito o lieve dolore localizzato.

- Sono stati segnalati casi isolati di distacco dell'unghia del piede e vesciche intorno all'unghia.

- Rischio di reazione allergica per i pazienti con anamnesi di ipersensibilità a uno o più ingredienti della formulazione.

Si prega di segnalare all'azienda produttrice eventuali incidenti e reclami relativi a questo prodotto tramite www.excilor.com, poiché ciò è importante per il monitoraggio continuo del rapporto benefici/rischi del prodotto. Inoltre, si prega di segnalare eventuali incidenti gravi verificatisi con questo prodotto all'azienda produttrice tramite www.excilor.com e all'autorità competente del proprio paese.¹

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in caso di ipersensibilità o allergia a uno qualsiasi degli ingredienti.

Questo prodotto non è adatto ai bambini.

Non utilizzare in gravidanza o durante l'allattamento.

Non applicare cosmetici, né farmaci locali sull'unghia trattata.

Non utilizzare in soggetti affetti da onicomicosi superficiale dell'unghia del piede o da onicomicosi disto-laterale dell'unghia del piede da lieve a moderata con coinvolgimento della matrice e/o coinvolgimento >2/3 della lamina ungueale.

In caso di coinvolgimento della lamina ungueale >50%, più di tre unghie dei piedi coinvolte o presenza di dermatofitoma, deve essere presa in considerazione la terapia sistemica.

Non utilizzare in soggetti con patologie cutanee diverse dall'onicomicosi sulla pelle che circonda l'unghia trattata.

COMPOSIZIONE

Acido acetico 96% (3%), acido piruvico (0,05%), lattato di etile, dibutossimetano, polisorbato 80, acetato di cetile, acetato di stearile, acetato di oleile, alcol di lanolina acetilato, esteri di colesterolo/lanosterolo C10-30, 2,5-bis(5-terz-butil-benzossazol-2-il)tiofene, olio di menta piperita, decilene glicole, dimetil isosorbide, copolimero di metacrilato di ammonio, biotina.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Conservare tra 5 e 25°C.

Conservare all'interno della confezione.

Conservare lontano da fonti di calore e al riparo dalla luce diretta del sole.

EXCILOR® EASY contiene: 1 penna (± 270 applicazioni)


Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.

Ultima modifica del foglietto illustrativo: agosto 2023

INDICAZIONI PER LO SMALTIMENTO

Non bruciare gli applicatori dismessi.

Restituire il prodotto vuoto o scaduto in farmacia.

 0459


 Oystershell NV
Nijverheidsweg 10
9820 MERELBEKE
BELGIUM

1704/620031/23H/07020822/0


206621/01


¹Swissmedic (CH), BfArM (DE), BASG (AT)

Erklärung der jeweiligen Symbole • Explication des symboles • Spiegazione dei rispettivi simboli

 5°C - 25°C
Temperaturgrenze • Limite de température
• Limite di temperatura

 Vorsicht • Attention • Attenzione

 Medizinprodukt • Dispositif médical
• Dispositivo medico


 Hersteller • Fabricant • Fabricante

 Chargennummer • Numéro de lot • Codice del Lotto


 Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen
• Tenir à l'abri de la chaleur ou de la lumière directe du soleil
• Conservare lontano da fonti di calore e al riparo dalla luce diretta del sole

 Ablaufdatum • Date de péremption
• Data di scadenza

 Gebrauchsanweisung • Mode d'emploi
• Istruzioni per l'uso

 Händler • Distributeur • Distributore


 Importeur • Importateur • Importatore

 CH Bevollmächtigter Vertreter • CH Représentant autorisé • Rappresentante autorizzato per la Svizzera

KONTAKT: Für Vorfälle und Beanstandungen besuchen Sie bitte www.excilor.com

CONTACT: En cas d'incidents et de réclamations, rendez-vous sur www.excilor.com

CONTATTO: Per incidenti e reclami, si prega di visitare www.excilor.com

 Eindeutige Geräteerkennung (01) Barcode - (10) Chargennummer - (17) Ablaufdatum
Identifiant unique du dispositif - (01) Code-barres - (10) Numéro de lot - (17) Date de péremption
Identificatore univoca del dispositivo - (01) Codice a barre - (10) Codice del lotto - (17) Data di scadenza

 0459

Europäisches Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte.
Procédure européenne d'évaluation de la conformité pour les dispositifs médicaux.
Procedura di valutazione di conformità europea per dispositivi medici.