

FR NOTICE D'INSTRUCTION : ONYPSO® vernis

Que contient ONYPSO® vernis? 1 flacon de 3 ml de vernis.

Dans quels cas utiliser ONYPSO® vernis? ONYPSO® vernis est préconisé dans le traitement local de l'épaississement de l'ongle de la main et/ou du pied, dû au psoriasis.

Comment fonctionne ONYPSO® vernis? L'ongle normal est une plaque de kératine faite de plusieurs couches de cellules cornées, dont la production et l'élimination s'effectuent de façon continue tout au long de la vie. L'hyperkératose sous-unguéale est une des caractéristiques les plus fréquentes du psoriasis de l'ongle. Elle résulte du dépôt et de l'amasement sous l'ongle de cellules qui n'ont pas été éliminées. ONYPSO® vernis exerce une action mécanique kératolytique qui permet de réduire cette hyperkératose, et donc l'épaississement de l'ongle psoriasique.

Comment utiliser ONYPSO® vernis? - A appliquer sur les ongles uniquement, réservé à l'usage externe - Se laver les mains et/ou les pieds avant application du produit - Appliquer une fois par jour pendant 6 mois sur l'ongle épaissi la quantité nécessaire de vernis pour recouvrir intégralement la surface de l'ongle. Laisser sécher 1 à 2 minutes - L'urée étant soluble dans l'eau, préférer l'application le soir au coucher pour permettre au produit de rester sur l'ongle le plus longtemps possible - Une fois par semaine, l'utilisation d'une solution dissolvante cosmétique permet d'enlever la couche de vernis à la surface de l'ongle qui pourrait, à la longue, nuire à la pénétration du principe actif - Bien refermer après utilisation. Éviter d'enduire le col du flacon de vernis, ce qui empêcherait sa fermeture hermétique.

Dans quel cas ne faut-il pas utiliser ONYPSO® vernis? - Si vous êtes hypersensible (allergique) à l'un des composants d'ONYPSO® vernis. En l'absence de données, il est préférable de ne pas associer avec d'autres produits en application locale. En l'absence de données chez l'enfant et la femme enceinte, l'utilisation d'ONYPSO® vernis n'est pas recommandée. Ne pas utiliser sans l'avis préalable d'un professionnel de santé.

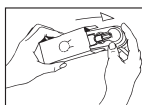
Instructions particulières d'utilisation et mises en garde :

- Un nettoyage régulier de(s) l'ongle(s) atteint(s) d'hyperkératose est préconisé - Cependant, éviter de se laver les mains et/ou les pieds dans les 6 heures qui suivent l'application d'ONYPSO® vernis - Il est important de bien sécher ses ongles après chaque nettoyage et avant chaque application d'ONYPSO® vernis - Il est préférable de protéger (avec des gants) les zones lésées lors de tâches manuelles - En cas de réaction d'hypersensibilité (allergie), interrompre l'application et prévenir votre médecin - Ce produit étant inflammable, ne pas utiliser à proximité d'une source de chaleur, d'une étincelle ou d'une flamme. Ne pas fumer pendant l'application du produit - Éviter l'utilisation d'un vernis cosmétique sur l'ongle traité par ONYPSO® vernis. Cependant, en cas d'utilisation d'un vernis cosmétique, appliquer ONYPSO® vernis avant le vernis cosmétique, et bien retirer le vernis cosmétique avant l'application suivante d'ONYPSO® vernis - Ne pas avaler - Ne pas utiliser sur peau lésée - Ne pas appliquer près des yeux, ni sur les muqueuses - Ne pas inhaler - Ne pas laisser à la portée ni à la vue des enfants - Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement.

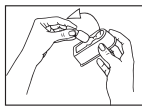
Quels sont les effets indésirables éventuels? L'application d'ONYPSO® vernis sur l'ongle est en général bien tolérée. L'application répétée d'ONYPSO® vernis sur la peau autour de l'ongle pourrait provoquer un événement indésirable de faible sévérité : rougeur, irritation, desquamation ou sécheresse. Tout autre effet secondaire indésirable doit être signalé au fabricant.

Précaution particulière de conservation : ONYPSO® vernis doit être conservé à une température inférieure à 40°C.

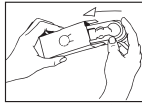
Année d'apposition du marquage CE : 2009. Date de révision de la notice : mars 2012.



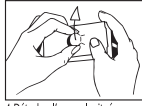
1-Ouvrir l'étui et enlever la cale contenant le flacon



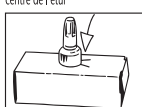
2-Enlever le flacon de la cale



3-Remettre la cale dans l'étui



4-Détacher l'opercule situé au centre de l'étui



5-Poser le flacon dans l'orifice au centre de l'étui pour une bonne stabilité

EN INSTRUCTION LEAFLET: ONYPSO® nail lacquer

What does ONYPSO® nail lacquer contain? One 3 ml vial of nail lacquer.

What is ONYPSO® nail lacquer used for? ONYPSO® nail lacquer is recommended for the topical treatment of thickening of the nails of the hands and/or feet due to psoriasis.

How does ONYPSO® nail lacquer work? The normal nail is a plate of keratin composed of several layers of corneal cells the production and removal of which occurs continuously throughout life. Subungual hyperkeratosis is one of the most common features of psoriasis of the nail. It results from the build up and accumulation of these corneal cells under the nails, which in healthy nails would have been removed naturally. ONYPSO® nail lacquer has a mechanical keratolytic effect that reduces the hyperkeratosis and thus the thickening of the psoriatic nail.

How is ONYPSO® nail lacquer used? - Apply only to nails, for external use only - Wash your hands and/or feet before applying the product - Apply once daily for 6 months the required amount of nail lacquer to the thickened nail so as to entirely cover the nail surface. Allow to dry for 1 to 2 minutes - Since urea is soluble in water, application in the evening before going to bed is to be preferred to allow the product to remain on the nail for as long as possible - The use of nail varnish remover once a week allows the removal of the layer of nail lacquer on the nail surface, which could ultimately prevent penetration of the active substance - Close tightly after use. Avoid getting the nail lacquer on the neck of the bottle as this could prevent an airtight seal.

When should ONYPSO® nail lacquer not be used?

- If you are hypersensitive (allergic) to any of the ingredients of ONYPSO® nail lacquer. In the absence of data, it is preferable not to use in conjunction with other products for topical application. In the absence of data in children and pregnant women, the use of ONYPSO® nail lacquer is not recommended. Do not use except on the advice of a health care professional.

Special instructions for use and warnings:

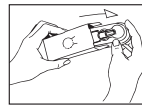
- Regular cleaning of the nail(s) affected by hyperkeratosis is recommended - However, avoid washing your hands and/or feet for 6 hours following application of the varnish - It is important to thoroughly dry your nails after cleaning and before each application of ONYPSO® nail lacquer - It is best to protect (with gloves) the damaged areas while performing manual tasks - In case of a hypersensitivity reaction (allergy), stop the application and inform your doctor - As this product is flammable, do not use near a source of heat, naked flame or fire. Do not smoke during the application of the product - Avoid the use of nail varnish on the nail treated with ONYPSO® nail lacquer. However, if nail varnish is used, apply ONYPSO® nail lacquer before the nail varnish and completely remove the nail varnish before the next application of ONYPSO® nail lacquer - Do not swallow - Do not use on damaged skin - Do not apply near the eyes or on mucous membranes - Do not inhale - Keep out of the reach and sight of children - Do not exceed the expiry date that appears on the packaging.

What are the possible side effects? Application of ONYPSO® nail lacquer on the nail is generally well tolerated. Repeated application of ONYPSO® nail lacquer on the skin around the nail may cause a mild adverse event: redness, irritation, desquamation or dryness. Any other side effect should be reported to the manufacturer.

Special precaution for storage: ONYPSO® nail lacquer should be stored at a temperature below 40°C.

CE mark year: 2009.

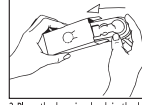
Date of revision of the leaflet: March 2012.



1-Open the box and remove the housing that contains the vial



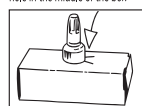
2-Take the vial out of its housing



3-Place the housing back in the box



4-Remove the flap covering the hole in the middle of the box



5-Place the vial in the hole in the middle of the box to ensure good stability

DE GEBRAUCHSINFORMATION: ONYPSO® Nagellack

Was enthält eine Packung ONYPSO® Nagellack? Ein Flakon mit 3 ml Nagellack.

Wofür wird ONYPSO® Nagellack angewendet? ONYPSO® Nagellack wird im Rahmen der lokalen Behandlung von Verdickungen der Finger- und/oder Zehennägel empfohlen, die auf Schuppenflechte (Psoriasis) zurückzuführen sind.

Wie wirkt ONYPSO® Nagellack? Beim normalen Nagel handelt es sich um eine aus mehreren Schichten von Hornzellen bestehende Keratinplatte. Diese Hornzellen werden fortlaufend neu gebildet und wieder abgebaut. Eine der häufigsten Erscheinungen der Nagelpsoriasis ist die subunguale Hyperkeratose. Zurückzuführen ist dies auf eine Ablagerung und Anhäufung nicht abgebauter Zellen unter der Nagelplatte. Mit seiner mechanischen hornlösenden Wirkung vermindert ONYPSO® Nagellack die Hyperkeratose und damit die Verdickung des von der Schuppenflechte befallenen Nagels.

Wie ist ONYPSO® Nagellack anzuwenden? - Nur auf Nägel auftragen - Nur zur äußerlichen Anwendung - Vor Anwendung des Präparates Hände und/oder Füße waschen - Die erforderliche Menge Nagellack sechs Monate lang einmal täglich auf den verdickten Nagel so auftragen, dass die gesamte Nagelfläche bedeckt ist. 1 bis 2 Minuten trocknen lassen - Da Harnstoff wasserlöslich ist, sollte das Präparat möglichst am Abend vor dem Zubettgehen aufgetragen werden, um so eine möglichst lange Einwirkdauer zu erreichen - Durch einmal wöchentliche Anwendung eines Nagellackentferners lässt sich die Nagellackschicht von der Nageloberfläche entfernen. Unentfernt kann diese Schicht letztendlich das Einziehen des Wirkstoffs verhindern - Fläschchen nach Gebrauch wieder dicht verschließen. Darauf achten, dass der Fläschchenhals nicht durch Nagellack verklebt wird, da sonst kein luftdichter Verschluss mehr gewährleistet ist.

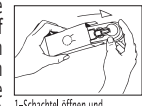
Wann dürfen Sie ONYPSO® Nagellack nicht anwenden? - Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der Bestandteile von ONYPSO® Nagellack sind. Auf eine gleichzeitige Verwendung anderer Präparate zur lokalen Anwendung ist möglichst zu verzichten, da hierzu keine Erfahrungen vorliegen. Da bei Kindern und Schwangeren keine Erfahrungen vorliegen, wird hier die Anwendung von ONYPSO® Nagellack nicht empfohlen. Wenden Sie ONYPSO® nicht ohne Rücksprache mit einer medizinischen Fachkraft an.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

- Es empfiehlt sich, die von der Hyperkeratose betroffenen Nägel regelmäßig zu reinigen - Nach dem Auftragen des Nagellacks sollten die Hände und/oder Füße allerdings 6 Stunden lang möglichst nicht gewaschen werden - Es ist besonders darauf zu achten, die Nägel nach dem Waschen und vor jedem Auftragen von ONYPSO® Nagellack gründlich abzutrocknen - Bei Arbeiten mit den Händen sollten die betroffenen Stellen möglichst geschützt werden (durch das Tragen von Handschuhen) - Bei einer Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) beenden Sie bitte die Anwendung und informieren Sie Ihren Arzt - Da dieses Präparat leicht entzündlich ist, darf es nicht in der Nähe einer Wärmequelle oder von Funken oder einer offenen Flamme verwendet werden. Während des Auftragens dieses Präparats darf nicht geraucht werden - Bei Nägeln, die mit ONYPSO® Nagellack behandelt werden, ist auf kosmetischen Nagellack möglichst zu verzichten. Wird kosmetischer Nagellack dennoch verwendet, ist ONYPSO® Nagellack vor dem kosmetischen Nagellack aufzutragen. Außerdem ist letzterer vor der nächsten Anwendung von ONYPSO® Nagellack wieder vollständig zu entfernen - Nicht schlucken - Nicht auf geschädigter Haut anwenden - Nicht in Augennähe oder auf Schleimhäute auftragen - Nicht einatmen - Für Kinder unzugänglich aufbewahren - Dieses Präparat darf nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr angewendet werden.

Welche Nebenwirkungen sind möglich? Bei der Anwendung auf Nägeln wird ONYPSO® Nagellack im Allgemeinen gut vertragen. Bei wiederholtem Auftragen von ONYPSO® Nagellack auf die Haut im Nagelbereich kann es zu leichten unerwünschten Ereignissen wie Rötung, Reizung, Abschuppung (Desquamation) oder Hauttrockenheit kommen. Jede unerwünschte Nebenwirkung ist dem Hersteller zu melden.

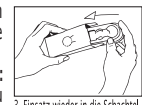
Besondere Vorsichtsmaßnahme für die Aufbewahrung: ONYPSO® Nagellack darf nicht über 40°C gelagert werden. Jahr der CE-Kennzeichnung: 2009. Diese Gebrauchsanweisung wurde zuletzt im März 2012 überarbeitet.



1-Schachtel öffnen und Schachtelsteinsatz mit dem Fläschchen herausnehmen



2-Fläschchen aus dem Einsatz herausnehmen



3-Einsatz wieder in die Schachtel stecken



4-Abdeckklappe von der Öffnung in der Mitte der Schachtel entfernen



5-Fläschchen zur standstilleren Aufbewahrung in die Öffnung in der Mitte der Schachtel stecken

IT FOGLIO ILLUSTRATIVO: ONYPSO® smalto

Cosa contiene ONYPSO® smalto? Un flaconcino da 3 ml di smalto.

In quali casi utilizzare ONYPSO® smalto? ONYPSO® smalto è raccomandato nel trattamento topico dell'ispessimento delle unghie delle mani e/o dei piedi dovuto a psoriasi.

Come agisce ONYPSO® smalto? L'unghia normale è una lamina di cheratina formata da vari strati di cellule cornee, la cui produzione ed eliminazione avvengono in modo continuo nell'intero arco della vita. L'ipercheratosi sottoungueale è una delle caratteristiche più frequenti della psoriasi dell'unghia. Essa risulta dal deposito e dall'accumulo sotto l'unghia di cellule che non sono state eliminate. ONYPSO® smalto esercita un'azione meccanica cheratolitica, che permette di ridurre questa ipercheratosi e dunque l'ispessimento dell'unghia psoriasica.

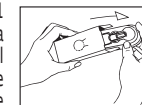
Come usare ONYPSO® smalto? - Applicare solo sulle unghie; esclusivamente per uso esterno - Lavarsi le mani e/o i piedi prima di applicare il prodotto - Applicare una volta al giorno per 6 mesi sull'unghia ispessita, la quantità di soluzione filmogena necessaria a ricoprire completamente la superficie dell'unghia. Lasciare asciugare per 1 - 2 minuti - Poiché l'urea è solubile in acqua, è preferibile l'applicazione la sera prima di coricarsi per permettere al prodotto di rimanere sull'unghia il più a lungo possibile - Una volta alla settimana, l'uso di un solvente cosmetico permette di asportare la soluzione filmogena dalla superficie dell'unghia, che altrimenti, a lungo andare, potrebbe nuocere alla penetrazione del principio attivo - Chiudere bene la confezione dopo l'uso. Evitare di far depositare la soluzione filmogena sul collo del flaconcino, cosa che ne impedirebbe la chiusura ermetica.

Quando non bisogna usare ONYPSO® smalto? - Se si è ipersensibili (allergici) ad uno qualsiasi dei componenti di ONYPSO® smalto. In assenza di dati, è preferibile non associarlo ad altri prodotti per applicazione topica. In assenza di dati nel bambino e nella donna in gravidanza, l'uso di ONYPSO® smalto non è raccomandato. Non utilizzare il prodotto senza aver consultato un medico.

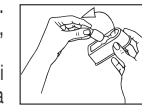
Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego: - Si raccomanda una regolare pulizia dell'unghia (o unghie) affetta da ipercheratosi - Tuttavia, evitare di lavarsi le mani e/o i piedi nelle 6 ore seguenti l'applicazione dello smalto - È importante asciugare bene le unghie dopo la pulizia e prima di ciascuna applicazione di ONYPSO® smalto - È meglio proteggere (con dei guanti) le zone interessate durante le attività manuali - In caso di reazione di ipersensibilità (allergia), interrompere l'applicazione e informare il medico - Questo prodotto è infiammabile: non utilizzarlo nei pressi di fonti di calore, di scintille o di fiamme. Non fumare durante l'applicazione del prodotto - Evitare l'uso di altri smalti cosmetici sull'unghia trattata con ONYPSO® smalto. Tuttavia, in caso di utilizzo di uno smalto cosmetico applicare ONYPSO® smalto prima dello smalto cosmetico e asportare bene lo smalto cosmetico prima dell'applicazione successiva di ONYPSO® smalto - Non ingerire - Non usare su cute lesa - Non applicare vicino agli occhi o sulle mucose - Non inalare - Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini - Non superare la data di scadenza indicata sulla confezione.

Quali sono i possibili effetti indesiderati? In generale, l'applicazione ungueale di ONYPSO® smalto risulta ben tollerata. Ripetute applicazioni di ONYPSO® smalto sulla cute attorno all'unghia possono causare effetti indesiderati lievi: arrossamento, irritazione, desquamation o secchezza. Qualunque altro effetto indesiderato deve essere segnalato al produttore.

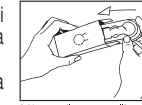
Precauzioni particolari per la conservazione: ONYPSO® smalto deve essere conservato a una temperatura inferiore ai 40°C. Anno di apposizione del marchio CE: 2009. Data di revisione del foglietto illustrativo: marzo 2012.



1-Aprire l'astuccio ed estrarre il supporto che contiene il flaconcino



2-Togliere il flaconcino dal supporto



3-Rimettere il supporto nell'astuccio



4-Staccare la linguetta che si trova al centro dell'astuccio



5-Inserire il flaconcino nel foro centrale dell'astuccio, a garanzia di una buona stabilità

