

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MICLAST® 80 mg/g wirkstoffhaltiger Nagellack

Ciclopirox



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlechtern oder nach 6 Monaten nicht besser werden, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist **MICLAST®** und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von **MICLAST®** beachten?
3. Wie ist **MICLAST®** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **MICLAST®** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST MICLAST® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel ist ein Lack mit einem Wirkstoff gegen Pilzinfektionen.

ANDERE ANTIMYKOTIKA (Antipilzmittel) ZUR TOPISCHEN (äußerlichen) ANWENDUNG.

MICLAST® ist für die Behandlung von leichtem bis mittelschwerem Nagelpilz-Befall (Onychomykose) der Finger- und Zehennägel bestimmt. Der Wirkstoff Ciclopirox dringt in den Nagel ein und tötet die Pilze ab.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MICLAST® BEACHTEN?

MICLAST darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ciclopirox oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von MICLAST® sind.
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht einnehmen/verschlucken
- Kontakt mit Augen und Schleimhäuten vermeiden, bis MICLAST® getrocknet ist.
- MICLAST® darf nur lokal aufgetragen werden.
- Auf die behandelten Nägel keinen normalen Nagellack oder andere kosmetische Lacke auftragen.
- Im Falle einer allergischen Reaktion die Behandlung beenden und den Arzt kontaktieren.
- Wenn mehrere Nägel behandelt werden müssen oder wenn Sie an einem Diabetes mellitus oder an einer Erkrankung des Immunsystems leiden, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Möglicherweise benötigen Sie zusätzlich eine orale Behandlung (Arzneimittel zum Einnehmen).

Anwendung von MICLAST® mit anderen Arzneimitteln

Bislang sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Anwendung von MICLAST® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend

Schwangerschaft und Stillzeit

Ciclopirox kann von schwangeren und stillenden Frauen angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

MICLAST hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

MICLAST® enthält

Ethylacetat, 2-Propanol (Ph.Eur.), Poly(butylhydrogenmaleat-co-methoxyethylen) (1:1)

3. WIE IST MICLAST® ANZUWENDEN?

Dosierung, Art der Anwendung, Häufigkeit der Anwendung

Art der Anwendung:

Zum Auftragen auf die Nägel.

Ausschließlich zur äußerlichen Anwendung. Dieses Arzneimittel darf nur von Erwachsenen angewendet werden.

Wenden Sie das Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder nach Anweisung des Arztes oder Apothekers an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist eine Anwendung täglich, vorzugsweise abends.

Abbildung Nr. 1



Abbildung Nr. 2



Abbildung Nr. 3



Abbildung Nr. 4



- 1- Das Produkt aus dem Ständereinsatz nehmen.
- 2- Den Ständereinsatz wieder in die Schachtel legen.
- 3- Die Abdeckung entfernen, die den Ständereinsatz bedeckt.
- 4- Die Flasche in den Ständereinsatz stellen.

Nach jeder Anwendung die Lagerungshinweise beachten (siehe Abschnitt 5).

Vor Beginn der Behandlung mit MICLAST®:

- mit einer Nagelschere, einem Nagelknipser oder einer Nagelfeile so viel wie möglich des erkrankten Nagels entfernen.

Während der Behandlung:

- einmal täglich, vorzugsweise abends, alle betroffenen Nägel vollständig mit einer dünnen Schicht MICLAST® bedecken,
- mindestens einmal wöchentlich vor Anwendung von MICLAST® mit einem kommerziell erhältlichen Nagellackentferner die Lackschicht entfernen,
- entfernen Sie jeweils so viel wie möglich des erkrankten Nagels,
- vermeiden Sie die Anwendung eines kosmetischen Nagellacks.

Behandlungsdauer

Die Behandlungsdauer hängt vom Schweregrad der Infektion ab. Die Behandlungsdauer beträgt mindestens 3 Monate (Nagelpilz der Fingernägel) und sollte 6 Monate (Nagelpilz der Zehennägel) nicht überschreiten.

Wenn Sie Zweifel haben, ob Sie die Behandlung fortsetzen sollten, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von MICLAST® angewendet haben als Sie sollten

Nicht zutreffend

Wenn Sie die Anwendung von MICLAST® vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie in Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage beschrieben fort.

Wenn Sie die Anwendung von MICLAST® abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder zu früh beenden, kann der Nagelpilz erneut auftreten. Wenn Sie nicht sicher sind, ob sich der Zustand ihres Nagels verbessert hat, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch MICLAST® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es kann zu einer allergischen Kontaktdermatitis (Hautausschlag wie z. B. ein Ekzem) kommen, die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist jedoch nicht bekannt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren

Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST MICLAST® AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Flasche nach dem Öffnen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche: 3 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was MICLAST® enthält

Der Wirkstoff ist: Ciclopirox

Ein Gramm wirkstoffhaltiger Nagellack enthält 80 mg (8 %) Ciclopirox.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethylacetat, 2-Propanol (Ph.Eur.), Poly(butylhydrogenmaleat-co-methoxyethylen) (1:1).

Wie MICLAST aussieht und Inhalt der Packung

Flasche aus farblosem Typ-III-Glas mit weißem Schraubverschluss und daran angebrachtem Pinsel (LDPE).
Packungsgröße: 1 Flasche mit 3 ml

Pharmazeutischer Unternehmer

Pierre Fabre Dermo-Kosmetik GmbH

Jechtinger Str. 13

D-79111 Freiburg

Hersteller

PIERRE FABRE medicament production

SITE DE CAHORS

LE PAYRAT

46000 CAHORS, Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: MYCOSTEN®

Frankreich: PÉDIFONGIC®

Deutschland: MICLAST®

Italien: ROXOLAC®

Poland : MYCOSTEN®

Spanien: MICLAST®

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.

Fabricant de la pomade :
Hersteller der Salbe:
Produttore della pomata:
Fabrikant van de zalf :
Manufacturer of the ointment:

Proizvođač masti:
Изготовитель мази
PIERRE FABRE MEDICAL DEVICES
29, avenue du Sidobre
81106 Castres Cedex
France

Fabricant des pansements :
Hersteller der Pflaster:
Produttore dei cerotti:
Fabrikant van de pleisters :
Manufacturer of the plasters:
Proizvođač flastera:
Изготовитель пластырей
FINESSE MEDICAL LTD
Unit 4, Royal Canal Business Park
Athlone Road
Longford
IRELAND

420647



FR

Notice d'instruction : Onyster® pomade

Que contient Onyster® ?

1 tube de 10 g de pomade

contenant :

Urée, Lanoline, Vaseline blanche et 21 pansements

Dans quels cas Onyster® est-il utilisé ?

Onyster® est préconisé dans le cadre du traitement local des mycoses des ongles des mains et des pieds.

Comment fonctionne Onyster® ?

De par sa composition à base d'urée à 40 %, Onyster® permet de fragiliser exclusivement les attaches pathologiques (dues au champignon) qui assurent l'adhérence de l'ongle à son lit. Cette fragilisation permet un décollement sélectif de la partie pathologique de l'ongle, rendant aisé son décapage et donc son élimination, en vue d'un traitement antifongique ultérieur.

Comment utiliser Onyster® ?

- Appliquer une fois par jour sur l'ongle infecté la quantité nécessaire de pomade pour recouvrir intégralement la surface de l'ongle. Maintenir en place sous pansement occlusif pendant 24 h.

- Renouveler l'application de la pomade et changer le pan-

sement tous les jours, après avoir retiré l'excès de pomade de l'application précédente. Selon l'étendue de l'atteinte et l'épaisseur de l'ongle, 1 à 3 semaines de traitement sont nécessaires.

- Après 1 à 3 semaines de traitement, il est recommandé de faire découper par un professionnel de santé la partie de l'ongle ramollie et décollée à l'aide d'une paire de ciseaux à ongles.

- Après élimination de la partie pathologique de l'ongle, un traitement antifongique doit être poursuivi.

Dans quel cas ne faut-il pas utiliser Onyster® ?

- si vous êtes hypersensible (allergique) à l'un des composants. En l'absence de données, il est préférable de ne pas associer avec d'autres produits en application locale. Ne pas utiliser sans l'avis préalable d'un professionnel de santé.

Instructions particulières d'utilisation et mises en garde :

- En cas de réaction d'hypersensibilité (allergie), interrompre l'application et prévenir votre médecin.

- Ne pas avaler.

- Ne pas utiliser sur peau lésée.

- Se laver les mains après utilisation.

- Ne pas appliquer près des yeux, ni sur les muqueuses.

- Les pansements sont à usage unique, ne pas réutiliser.

- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si à la première ouverture vous constatez que le tube ne dispose pas d'opercule.

- Ne pas laisser à la portée des enfants.

Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Ce dispositif médical peut chez certaines personnes entraîner des effets plus ou moins gênants : rougeurs, irritations,

macération, desquamation (élimination sous forme de petites pellicules qui se détachent de la surface de la peau), possibilité d'allergie, sécheresse de la peau. Tout autre effet secondaire indésirable doit être signalé au fabricant.

Précaution particulière de conservation :

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Année d'apposition du marquage CE : 2008

Date de révision de la notice : mars 2012



DE

GEBRAUCHSINFORMATION: ONYSTER® Salbe

Was enthält ONYSTER®?

1 Tube mit 10 g Salbe

enthält Harnstoff, Wollwachs (Lanolin) und weiße Vaseline.

21 Pflaster

Wofür wird ONYSTER® angewendet?

Die Anwendung von ONYSTER® wird im Rahmen der lokalen Behandlung von Pilzinfektionen der Finger- und Zehennägel empfohlen.

Wie wirkt ONYSTER®?

Aufgrund seiner Zusammensetzung, basierend auf 40 %

igem Harnstoff, weicht ONYSTER® ausschließlich den erkrankten (pilzbefallenen) Teil des Nagels an den Stellen auf, die ihm Halt im Nagelbett geben. Dadurch löst sich gezielt der erkrankte Teil des Nagels ab und kann so zur Vorbereitung auf die nachfolgende Behandlung mit einem Pilzmittel leicht abgeschnitten und somit entfernt werden.

Wie ist ONYSTER® anzuwenden?

- Tragen Sie die benötigte Salbenmenge einmal täglich so auf den infizierten Nagel auf, dass die gesamte Nagelfläche, auch die gesunde, bedeckt ist. Decken Sie so den behandelten Nagel jeweils 24 Stunden lang mit einem der Pflaster (Okklusivverband) ab.

- Wiederholen Sie die Behandlung mit der Salbe und wechseln Sie das Pflaster jeden Tag, nachdem Sie überschüssige Salbenreste von der letzten Anwendung entfernt haben. Je nach Ausmaß des Pilzbefalls und der Dicke des Nagels ist diese Behandlung 1 bis 3 Wochen lang erforderlich.

- Nach dieser 1- bis 3-wöchigen Behandlung empfindet es sich, den abgelösten, aufgeweichten Teil des Nagels von einer medizinischen Fachkraft mit einer Nagelschere abschneiden zu lassen.

- Nach Entfernung des erkrankten Nagelteils ist die Behandlung mit einem Mittel gegen Pilzkrankungen fortzusetzen.

Wann dürfen Sie ONYSTER® nicht anwenden?

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der Bestandteile der Salbe sind.

Auf eine gleichzeitige Anwendung anderer Präparate zur Anwendung auf der Haut oder dem Nagel ist möglichst zu verzichten, da hierzu keine Erfahrungen vorliegen. Wenden

Sie ONYSTER® nicht ohne Rücksprache mit einer medizinischen Fachkraft an.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

- Bei einer Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) müssen Sie die Anwendung beenden und Ihren Arzt informieren.

- Nicht verschlucken.

- Nicht auf geschädigter Haut anwenden.

- Waschen Sie nach der Anwendung Ihre Hände.

- Nicht in Augennähe oder auf Schleimhäute auftragen.

- Die Pflaster sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht erneut verwendet werden.

- Verwenden Sie die Packung nicht, wenn diese beschädigt ist oder wenn Sie beim erstmaligen Öffnen der Salbentube bemerken, dass das Schutzsiegel fehlt.

- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Bei manchen Patienten kann dieses Medizinprodukt unerwünschte Nebenwirkungen verursachen: Hautrötung, Hautreizung, feuchtes Aufweichen der Haut (Mazeration), Lösen von kleinen Schuppen von der Hautoberfläche (Desquamation), mögliche Allergien, trockene Haut.

Jede sonstige unerwünschte Nebenwirkung ist dem Hersteller zu melden.

Besondere Vorsichtsmaßnahme für die Aufbewahrung:

Nicht über 30°C lagern.

Jahr der CE-Kennzeichnung: 2008

Diese Gebrauchsanweisung wurde zuletzt im März 2012 überarbeitet.



IT

FOGLIO ILLUSTRATIVO: Onyster®, pomata

Cosa contiene Onyster®

1 tubo di pomata da 10 g

contenente:

urea, lanolina, vaselina bianca e 21 cerotti

A che cosa serve Onyster® ?

Onyster® è raccomandato nell'ambito del trattamento topico delle micosi delle unghie di mani e piedi.

Come agisce Onyster®?

Grazie alla composizione a base di urea al 40%, Onyster® indebolisce solo le parti di unghia malata (a causa del fungo) che assicurano l'aderenza dell'unghia al letto ungueale. Questo indebolimento consente il distacco selettivo della parte malata dell'unghia, facilitandone il taglio e quindi l'asportazione, in preparazione al successivo trattamento antimicotico.

Come usare Onyster®?

- Applicare una volta al giorno sull'unghia infetta la quantità di pomata necessaria a coprire l'intera superficie. Proteggere con un cerotto occlusivo per 24 ore.

- Ripetere l'applicazione della pomata e sostituire il cerotto ogni giorno, dopo aver eliminato la pomata in eccesso dalla

precedente applicazione. In base all'estensione dell'infezione e allo spessore dell'unghia, sono necessarie da 1 a 3 settimane di trattamento.

- Dopo 1-3 settimane di trattamento, si raccomanda di rivolgersi a un sanitario per il taglio con forbice da unghie della parte ammorbidita e staccata dell'unghia.

- Una volta asportata la parte infetta dell'unghia, si deve continuare con il trattamento antimicotico.

Quando non deve essere usato Onyster® ?

- Se è ipersensibile (allergico) a uno dei componenti.

In assenza di dati, è preferibile non utilizzare Onyster® in associazione con altri prodotti per uso topico. Non utilizzare il prodotto senza avere consultato un sanitario.

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego:

- In caso di reazione di ipersensibilità (allergia), interrompere l'applicazione e informare il medico.

- Non ingerire.

- Non usare sulla cute lesa.

- Lavare le mani dopo l'uso.

- Non applicare vicino agli occhi o sulle mucose.

- I cerotti sono monouso e non devono essere riutilizzati.

- Non usare se la confezione è danneggiata o se, alla prima apertura, il tubo è privo del tappo di protezione.

- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Possibili effetti indesiderati

Questo dispositivo medico in alcuni soggetti può causare effetti indesiderati: arrossamento, irritazione, macerazione, desquamazione (formazione di piccole squame che si staccano dalla superficie cutanea), possibilità di allergia, secchezza

cutanea. Qualsiasi altro effetto indesiderato deve essere segnalato al produttore.

Precauzioni particolari per la conservazione:

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Anno di apposizione del marchio CE: 2008

Data di revisione del foglietto illustrativo: marzo 2012



NL

BIJSLUITER : Onyster®, zalf

Wat bevat Onyster® ?

1 tube met 10 g zalf

bevat: Ureum, lanoline, witte vaseline en 21 pleisters

Waarvoor wordt Onyster® gebruikt ?

Onyster® wordt aanbevolen in het kader van een lokale behandeling van vinger- en teennagelmycosen.

Hoe werkt Onyster® ?

Onyster bevat 40% ureum. Hierdoor verzwakt Onyster alleen het aangetaste oppervlak (als gevolg van de schimmel) die verantwoordelijk is voor de hechting van de nagel aan het nagelbed. Deze verzwakking maakt selectief losmaken van het aangetaste deel van de nagel mogelijk, waardoor het makkelijk te snijden en op deze manier te verwijderen

wordt, als voorbereiding op de daaropvolgende antischimmelbehandeling.

Hoe wordt Onyster® gebruikt ?

- Breng de benodigde hoeveelheid zalf éénmaal daags aan op de geïnfecteerde nagel en bedek het volledige oppervlak van de nagel. Houd gedurende 24 uur onder een afsluitende pleister.

- Herhaal het aanbrengen van de zalf en vervang de pleister elke dag, na het verwijderen van de overtollige zalf die de vorige keer is aangebracht. Afhankelijk van de mate waarin de nagel is aangetast en de dikte van de nagel, is een behandelingsduur van 1 tot 3 weken noodzakelijk.

- Na een behandeling van 1 tot 3 weken wordt aanbevolen het losgekomen, zacht geworden deel van de nagel met behulp van een nagelschaar te laten verwijderen door een gezondheidszorgprofessional.

- Nadat het aangetaste deel van de nagel is verwijderd, dient een antischimmelbehandeling te worden voortgezet.

Wanneer mag Onyster® niet worden gebruikt ?

- wanneer u overgevoelig (allergisch) bent voor één van de bestanddelen.

Bij het ontbreken van gegevens, geniet het de voorkeur de zalf niet te gebruiken in combinatie met andere producten voor lokaal gebruik. Niet gebruiken zonder eerst een gezondheidszorgprofessional te raadplegen.

Speciale instructies voor gebruik en waarschuwingen:

- Stop in het geval van een overgevoeligheidsreactie (allergie), met het aanbrengen en informeer uw arts.

- Niet doorslikken.

- Niet gebruiken wanneer de huid beschadigd is
- Uw handen na gebruik wassen.
- Niet aanbrengen in de buurt van de ogen of op slijmvliezen.
- De pleisters zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik, niet opnieuw gebruiken.
- Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is of u, nadat deze voor het eerst is geopend, merkt dat de tube niet voorzien is van een beschermende afsluiting.
- Buiten het bereik van kinderen houden.

Mogelijke bijwerkingen

Dit medisch hulpmiddel kan bij sommige personen hinderlijke effecten veroorzaken: roodheid, irritatie, verweking, afschilfering (eliminatie in de vorm van kleine schubben die losraken van het oppervlak van de huid), kans op allergie, droge huid.

Alle andere ongewenste bijwerkingen dienen gemeld te worden bij de fabrikant.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren:

Bewaren beneden 30°C.

Jaar van de CE markering: 2008

Datum van herziening van de bijsluiters: Maart 2012

ONYSTER®

Pierre Fabre
DERMATOLOGIE

EN

INSTRUCTION LEAFLET: Onyster®, ointment

What does Onyster® contain?

1 tube of 10g ointment containing:

Urea, lanolin, White soft paraffin, and 21 plasters

What is Onyster® used for?

Onyster® is recommended to be used as part of the topical treatment of fungal nail infections.

How does Onyster® work?

As a result of its composition that includes a 40% urea base, Onyster® weakens only affected areas of the nail (due to the fungus) responsible for the adhesion of the nail to the nail bed. This weakening allows selective detachment of the affected part of the nail, making it easy to cut and thus remove, in preparation for subsequent antifungal treatment.

How to use Onyster®?

- Apply the necessary amount of ointment to the infected nail once daily, covering the entire surface of the nail. Keep in place under an occlusive plaster for 24 hours.
- Repeat the application of the ointment and change the plaster every day, after removing the excess ointment from the

previous application. Depending on the extent of the infection and the thickness of the nail, 1 to 3 weeks of treatment may be necessary.

- After 1 to 3 weeks of treatment, it is recommended that a health care professional removes the detached, softened part of the nail using a pair of nail scissors.
- After the affected part of the nail has been removed, continue with an antifungal treatment

When should Onyster® not be used?

- If you are hypersensitive (allergic) to any of the components. In the absence of data, it is preferable not to use in combination with other products for topical use. Do not use without first consulting a health care professional.

Special instructions for use and warnings:

- In case of a hypersensitivity reaction (allergy), stop the application and inform your doctor.
- Do not swallow.
- Do not use on damaged skin.
- Wash your hands after use.
- Do not apply near the eyes or on mucous membranes.
- The dressings are for single use only, do not reuse.
- Do not use if the pack is damaged or if, on first opening, you notice that the tube does not have a protective seal.
- Keep out of the reach of children.

Possible side effects

This medical device may, in some individuals, cause side effects such as redness, irritation, softening, desquamation (flaking off of small skin cells from the skin surface), possibility of allergy, dryness of the skin.

Any other undesirable side effect should be reported to the manufacturer.

Special precaution for storage:

Store below 30°C.

CE mark year: 2008

Date of revision of the leaflet: March 2012

ONYSTER®

Pierre Fabre
DERMATOLOGIE

HR

UPUTSTVO ZA UPOTREBU: Onyster®, mast

Što sadrži Onyster®?

1 tubu od 10g masti koja sadrži: ureju, lanolin i bijeli vazelin i 21 flaster

Za što se upotrebljava Onyster®?
Onyster® se preporuča kao dio lokalnog tretmana gljivičnih bolesti noktiju.

Kako djeluje Onyster®?

Onyster® oslabljuje ležište samo gljivičnom infekcijom zahvaćenog dijela nokta na mjestu njegove povezanosti s kožom, zahvaljujući učinku glavnog djelatnog sastojka, 40%-tne ureje. Dolazi do selektivnog odvajanja samo oboljelog dijela nokta od baze što omogućava njegovo lakše odstranji-

vanje rezanjem a kao dio pripreme za naknadno protugljivično liječenje.

Kako se primjenjuje Onyster®?

- Jedanput dnevno nanosite potrebnu količinu masti na gljivičnom infekcijom zahvaćen nokat, tako da je prekrivena cjelokupna površina nokta. Nakon toga nokat prekrijte priloženim flasterom koji ima učinak okluzivnog zavoja i ostavite tijekom 24 sata.

- Mijenjajte flaster i ponavljajte nanošenje masti svaki dan uz odstranjivanje ostataka masti od prethodnog nanošenja. Ovisno o obimu zahvaćenosti gljivičnom infekcijom i debljini nokta dužina tretmana će trajati od 1 do 3 tjedna.

- Nakon tretmana u trajanju od 1 do 3 tjedna preporuča se uklanjanje odvojenih od baze i omekšanih dijelova nokta koje treba ukloniti od strane stručnog medicinskog osoblja.

- Nakon uklanjanja oboljelih dijelova nokta, nastavlja se liječenje sredstvom protiv gljivica.

Kada se ne smije upotrijebiti Onyster®?

Onyster® se ne smije upotrijebiti kod alergije na bilo koji od sastojka. Preporučljivo je izbjegavati istovremenu primjenu drugih preparata na noktima ili okolnoj koži. Ne koristite Onyster® bez nadzora i savjetovanja s medicinskim osobljem.

Mjere opreza i način uporabe:

- U slučaju pojave reakcije preosjetljivosti (alergije) uporaba se mora prekinuti i potražiti savjet liječnika.
- Ne smije se progutati.
- Ne smije se upotrijebiti na oštećenoj koži.
- Nakon primjene potrebno je oprati ruke.
- Ne smije se nanositi u blizini očiju ili sluznica.

- Flaster je namijenjen za jednokratnu uporabu i ne smije se ponovo primijeniti.

- Ne smije se primijeniti ako su pakiranje ili zaštitna folija na tubi oštećeni.

- Držati izvan dohvata djece.

Moguće nuspojave:

Kod nekih osoba Onyster® može uzrokovati neželjene nuspojave kao što su: crvenilo i nadražaj kože, vlažno omekšavanje kože (maceracija), otkidanje manjih ljušaka s površine kože (deskvamacija), alergijsku reakciju i suhoću kože. Pojavu bilo koje druge neželjene reakcije potrebno je prijaviti proizvođaču.

Mjere čuvanja:

Čuvati na temperaturi do +30°C.

CE oznaka godina: 2008

Datum revizije upute: ožujak 2012

ONYSTER®

Pierre Fabre
DERMATOLOGIE

RU

ВКЛАДЫШ-ИНСТРУКЦИЯ Мазь Onyster® Что содержит мазь Onyster®?

1 туба с 10 г мази

Компоненты:

мочевина, ланолин, белый мягкий парафин и 21 пластырь

Для чего применяют Onyster®?
Мазь Onyster® рекомендуется для местного применения при комплексном лечении грибковой инфекции ногтей.

Как действует Onyster®?

Благодаря содержанию 40% основания мочевины, Onyster® ослабляет только пораженные (грибком) участки ногтя, отвечающие за прикрепление ногтя к ногтевому ложу. Такое ослабление ткани способствует избирательному отторжению пораженной части ногтя, что облегчает его срезание и удаление при подготовке к противогрибковому лечению.

Как следует применять Onyster®?

- Наносите необходимое количество мази на пораженный ноготь один раз в день, обрабатывая всю поверхность ногтя. Выдержите 24 часа под окклюзионным пластырем.

- Повторяйте наложение мази и меняйте пластыри каждый день после удаления избыточного количества мази, наложенного в предыдущей процедуре. В зависимости от степени поражения ногтя и его толщины, лечение может продолжаться от 1 до 3 недель.

- После 1-3 недель лечения рекомендуется обратиться к медицинскому работнику для удаления отслоенной и размягченной части ногтя с помощью ножниц для ногтей.

- После удаления пораженной части ногтя продолжайте противогрибковое лечение.

Когда не следует применять мазь Onyster®?

- Если у вас повышенная чувствительность (аллергия) к одному из ее компонентов.

Из-за отсутствия данных не рекомендуется сочетать эту мазь с любым другим препаратом для местного применения.

Перед применением обязательно проконсультируйтесь с медицинским работником.

Особые указания и меры предосторожности во время применения

- При возникновении реакции гиперчувствительности (аллергии) прекратите нанесение мази и обратитесь к врачу.
- Не глотать.
- Не наносить на поврежденную кожу.
- После применения вымыть руки.
- Не наносить на кожу вокруг глаз и слизистые оболочки.
- Повязки предназначены только для однократного применения. Не использовать повторно.
- Не использовать в случае повреждения упаковки или если при первом вскрытии тубы обнаружится отсутствие защитной герметизации.
- Хранить в месте, недоступном детям.

Возможное побочное действие

Данное изделие медицинского назначения может у некоторых* лиц вызвать побочные эффекты, например, покраснение, раздражение, размягчение, шелушение (отслоение мелких клеток кожи с ее поверхности); возможны аллергические реакции и сухость кожи. Обо всех других нежелательных побочных эффектах следует сообщать изготовителю препарата.

Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 30°C.

Дата маркировки знаком CE: 2008

Дата редакции листка: март 2012 г.



Attention, voir notice d'instructions.
Achtung, siehe Gebrauchsanweisung
Attenzione, leggere il foglietto illustrativo
Opgelet, zie bijsluiters voor instructies
Attention, see instructions for use.
Uprozorenje, pročitajte uputu za uporabu
Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению.



30 °C
Limite supérieure de température
Obere Temperaturgrenze
Limite di temperatura superiore
Bovengrens temperatuur
Maximum temperature limit
Maksimalna temperatura čuvanja
Максимальная допустимая температура



Date de péremption
Verwendbar bis
Data di scadenza
Vervaldatum
Expiry date
Rok trajanja
Годен до



Numéro de lot
Ch.-B.
Numero di lotto
Chargennummer
Batch number
Broj serije
Номер серии

ONYSTER®

Pierre Fabre
DERMATOLOGIE

