


| | | | | |
|----------------------|-----------|----------------------|------------|---|
| Désignation | Onyster | Code | 330006 |  |
| Format à plat | 700 x 100 | Format plié | 70 x 100 | |
| Impression R° | N | Impression V° | N | |
| Papier | 50g | Date | 08/10/2021 | |


REMARQUES : 700 x 100 mm – Police Futura, Corps 8 pt, Interlignage 8,5 pt – Échelle horizontale 80 % - Version 3

**Fabricant de la pommade :
Herstellere der Salbe:
Produttore della pomata:
Fabrikant van de zalf:
Fabricante de la pomada:
Fabricante da pomada:
Κατασκευαστής της αλοιφής:**

 PIERRE FABRE MEDICAL DEVICES
29, avenue du Sidobre
81106 Castres Cedex
France

**Fabricant des pansements :
Herstellere der Pflaster:
Produttore dei cerotti:
Fabrikant van de pleister:
Fabricante de apósitos:
Κατασκευαστής των εμπλάστρων:**

 AVERY DENNISON MEDICAL LTD
IDA Business Park,
Ballinalee Road,
Longford N39 DX73
Ireland

 Importeur in der Schweiz / Importatore en Suisse / Importatore in Svizzera
Pierre Fabre Pharma AG
Hegeheimermattweg 183
CH-4123 Allschwil

ONYSTER®
Pierre Fabre
DERMATOLOGIE

FR

Notice d'instruction : **Onyster®**
Dispositif médical

Que contient Onyster® ?

1 tube de 10 g de pommade contenant :
Urée, Lanoline, Vaseline blanche
21 pansements occlusifs en film de polyuréthane

Dans quel cas Onyster® est-il utilisé ?

Onyster®, pommade, est préconisé dans le cadre du traitement local des mycoses des ongles des mains et des pieds, chez l'adulte.

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 découpage 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 pommade pour recouvrir intégralement la surface de l'ongle (sans dépasser afin de ne pas limiter l'adhérence du pansement). Maintenir en place sous pansement occlusif fourni avec la pommade, pendant 24 h. Se référer au schéma en dernière page.

-Renouveler l'application de la pommade et changer le pansement tous les jours, après avoir retiré l'excès de pommade 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® ?

-Ne pas utiliser sur l'enfant et la femme enceinte ou allaitante.
-Ne pas utiliser si vous être 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 :

- Bien refermer le tube avec le bouchon après chaque utilisation.
- Utiliser les pansements fournis avec la pommade.

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

- Ne pas avaler.
- Ne pas appliquer sur peau lésée, sur les yeux et les muqueuses.
- Se laver les mains après utilisation.

- 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), sensations douloureuses ou de brûlure transitoires au niveau du site d'application, possibilité d'allergie, sécheresse de la peau.

Tout autre effet indésirable doit être signalé au fabricant. Si vous avez des raisons de croire qu'un incident grave est survenu en lien avec l'utilisation du dispositif, veuillez le reporter à l'autorité nationale et au fabricant.

Précautions particulières de conservation :

Conserver à une température dépassant pas 30 °C.
Conserver les pansements à l'abri de la lumière et de l'humidité.
Date de révision de la notice : 07/2021.

ONYSTER®
Pierre Fabre
DERMATOLOGIE

DE

GEBRAUCHSINFORMATION: **Onyster®**
Medizinprodukt

Was enthält Onyster®?

1 Tube mit 10 g Salbe
enthält Harnstoff, Wollwachs (Lanolin) und weiÙe Vaseline.

21 Okklusivpflaster aus Polyurethanfolie

Wofür wird ONYSTER® angewendet?

Die Anwendung von ONYSTER® Salbe wird im Rahmen der lokalen Behandlung von Pilzinfektionen der Finger- und Zehennägel bei Erwachsenen 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 (nicht darüber hinaus, um die Haftung des Pflasters nicht zu verringern). Decken Sie den behandelten Nagel 24 Stunden lang mit einem der mitgelieferten Pflaster (Okklusivverband) ab. Siehe Diagramm auf der letzten Seite.

-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 empfiehlt 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?

- Nicht bei Kindern und schwangeren oder stillenden Frauen 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:

- Nach jedem Gebrauch die Tube mit der Kappe fest verschließen.
- Verwenden Sie die mit der Salbe gelieferten Pflaster.
- Nur für den externen Gebrauch

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

- Nicht auf geschädigter Haut, Schleimhäuten und Augen anwenden.
- Waschen Sie nach der Anwendung Ihre Hände.

- 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?

Dieses Medizinprodukt kann bei manchen Personen Nebenwirkungen verursachen wie Rötungen, Reizungen, Aufweichen der Haut, Abschuppung (Abblättern kleiner Hautzellen von der Hautoberfläche), vorübergehende schmerzhafte oder brennende Empfindungen an der Anwendungsstelle,

Möglichkeit einer Allergie, Trockenheit der Haut. Jede andere unerwünschte Nebenwirkung sollte dem Hersteller gemeldet werden. Wenn Sie Grund zu der Annahme haben, dass ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts aufgetreten ist, melden Sie dies bitte Ihrer nationalen Behörde und dem Hersteller.

Besondere Vorsichtsmaßnahme für die Aufbewahrung:

Nicht über 30 °C lagern.
Lagern Sie die Pflaster vor Licht und Feuchtigkeit geschützt.
Diese Gebrauchsanweisung wurde zuletzt im 07/2021 überarbeitet.

ONYSTER®
Pierre Fabre
DERMATOLOGIE

IT

ISTRUZIONI PER L'USO: **Onyster®**
Dispositivo Medico

Cosa contiene Onyster®?

1 tubo di pomata da 10 g
contiene:

Urea, Lanolina, Vaselina bianca soffice
21 cerotti occlusivi per unghie in pellicola di poliuretano

A cosa serve Onyster®?

Onyster® è raccomandato nell'ambito del trattamento topico delle micosi delle unghie, negli adulti.

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 dell'unghia (non oltre per evitare di limitare l'adesione del cerotto).

Proteggere con un cerotto occlusivo fornito in dotazione con la pomata, per 24 ore. Fare riferimento all'immagine nell'ultima pagina.

- 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 forcice 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®?

Non utilizzare nei bambini e nelle donne in gravidanza o in allattamento. Non usare 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 operatore sanitario.

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego:

- Dopo ogni uso chiudere ermeticamente il tubo con il tappo.
- Usare i cerotti forniti in dotazione con la pomata.

- Solo per uso esterno.

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

- Non ingerire.
- Non usare sulla cute lesa, membrane mucose e occhi.

- Lavare le mani dopo l'uso.
- 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 sigillo di protezione.

- Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Possibili effetti indesiderati

Questo dispositivo medico in alcuni soggetti può causare effetti indesiderati come: arrossamento, irritazione, macerazione, desquamazione (formazione di piccole squame che si staccano dalla superficie cutanea), transitorie sensazioni di dolore o bruciore nel sito di applicazione, possibilità di allergia, secchezza cutanea.

Ogni effetto indesiderato deve essere segnalato al fabbricante.

Se avete ragione di credere che si sia verificato un incidente grave relativo all'uso di questo dispositivo, segnalatelo all'autorità competente ed al fabbricante.

Precauzioni particolari per la conservazione:

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.
Conservare i cerotti lontano dalla luce e dall'umidità.

Data di revisione delle istruzioni: 07/2021.

ONYSTER®
Pierre Fabre
DERMATOLOGIE

NL

BIJSLUITER: **Onyster®**
Medisch hulpmiddel

Wat bevat Onyster®?

1 tube met 10g zalf
Bevat:

Ureum, Lanoline, Witte vaseline
21 occlusieve hechtpleisters in polyurethaan film

Waarvoor wordt Onyster® gebruikt?

Onyster® wordt aanbevolen in het kader van een lokale behandeling van schimmelinfecties van vinger- en teennagels, bij volwassenen.

Hoe werkt Onyster®?

Onyster® bevat 40% ureum. Hierdoor verzwakt Onyster® alleen het aangetaste oppervlak (als gevolg van de schimmel) dat 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 knippen en op deze manier te verwijderen is, als voorbereiding van de daaropvolgende antischimmelbehandeling.

Hoe wordt Onyster® gebruikt?
-Brenge de benodigde hoeveelheid zalf éénmaal daags aan op de geïnfecteerde nagel en bedek het volledige oppervlak van de nagel

(niet rond de nagel aanbrengen om de hechting van de pleister niet te beperken). Houd gedurende 24 uur onder een afsluitende pleister die bij de zalf bijgeleverd wordt. Raadpleeg het diagram op de laatste pagina.

-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, kan een behandelingsduur van 1 tot 3 weken noodzakelijk zijn.

-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 gebruikt worden?

-Niet gebruiken bij kinderen en zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

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

-Bij gebrek aan 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:

-Sluit de tube na elk gebruik af met de dop.
-Gebruik de pleisters die bij de zalf zijn bijgeleverd.

-Uitsluitend voor uitwendig gebruik.

- Stop in het geval van een overgevoeligheidsreactie (allergie), met het aadbrengeu en informeer uw arts.
- Niet doorslikken.
- Niet gebruiken op beschadigde huid, slijmvliezen en de ogen.
- Uw handen wassen na gebruik.
- 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 bijwerkingen veroorzaken: roodheid, irritatie, verweking, afschilfering (loskomen van kleine huidcellen van het huidoppervlak), voorbijgaand pijnlijk of branderig gevoel ter hoogte van de plaats van toepassing, kans op allergie, droge huid. Alle andere bijwerkingen dienen gemeld te worden bij de fabrikant. Indien u reden hebt om aan te nemen dat er een ernstige bijwerking is opgetreden die verband houdt met het gebruik van dit product, meld dit dan aan uw nationale autoriteit en aan de fabrikant.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren:

Bewaren beneden 30° C.
De pleisters buiten invloed van licht en vochtigheid bewaren.
Datum van herziening van de gebruiksaanwijzing: 07/2021.



ES

Instrucciones de uso: **Onyster®**
Producto Sanitario

¿Qué contiene Onyster®?

1 tubo de 10 g de pomada contiene:
Urea, Lanolina, Vaselina blanca.
21 apósitos oclusivos de film de poliuretano

¿Para qué se utiliza Onyster®?

Onyster®, pomada, está recomendado en el tratamiento local de las micosis de las uñas de manos y pies, en adultos.

¿Cómo actúa Onyster®?

Como resultado de su composición a base de urea al 40%, Onyster® permite debilitar exclusivamente los lugares de fijación patológicos (debido al hongo) que aseguran la adherencia de la uña a su lecho. Este debilitamiento permite desprender de forma selectiva la parte enferma de la uña, haciendo que sea fácil cortarla y de esta forma eliminarla, como preparación para el tratamiento antifúngico posterior.

¿Cómo usar Onyster®?

- Aplicar la cantidad necesaria de pomada en la uña infectada una vez al día, cubriendo toda a superficie de la misma (evitando los límites de fijación del apósito) Mantener con un apósito adhesivo oclusivo suministrado con la pomada, durante 24 horas. Ver imagen en la última página.

- Repetir la aplicación de pomada y cambiar el apósito adhesivo todos los días, una vez eliminados los restos de pomada de la aplicación anterior. Dependiendo del grado de afectación de la uña y del espesor de la misma, serán necesarias de 1 a 3 semanas de tratamiento.

- Después de 1 a 3 semanas de tratamiento, se recomienda que un profesional sanitario corte la parte blanda y desprendida de la uña utilizando unas tijeras de uñas.

- Una vez eliminada la parte enferma de la uña, debe seguirse un tratamiento antifúngico.

¿Cuándo no debe usarse Onyster®?

- No utilizar en los niños ni las mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- No usar si es hipersensible (alérgico) a cualquiera de los componentes.
- En ausencia de datos, es preferible no utilizar en combinación con otros productos de uso tópico.
- No utilizar sin consultar previamente un profesional sanitario.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

- Cierre firmemente el tubo con la tapa después de cada uso.
- Usar los apósitos suministrados con la pomada
- Uso externo sólo
- En caso de reacción de hipersensibilidad (alergia), interrumpir la aplicación e informar al médico.
- No ingerir.
- No utilizar en piel dañada, en ojos y mucosas.
- Lávese las manos después del uso.
- Los apósitos adhesivos son de un solo uso, no reutilizar.

- No utilizar si el envase está dañado o si, al abrirlo por primera vez, observa que el tubo no tiene el sello protector.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

¿Cuáles son los posibles incidentes adversos?

Este producto sanitario puede causar efectos más o menos molestos en algunas personas: enrojecimiento, irritación, maceración, descamación (eliminación en forma de pequeñas escamas que se desprenden de la superficie de la piel), sensaciones dolorosas o de quemazón transitorias en el lugar de aplicación, posibilidad de alergia, piel seca. Cualquier otro incidente adverso indeseable deberá comunicarse al fabricante.

Si piensa que el uso del producto pudiera estar relacionado con la aparición de un incidente grave, informe a las autoridades nacionales y al fabricante.

Precauciones especiales de conservación:

Conservar por debajo de 30 °C.
Fecha de revisión de las instrucciones de uso: 07/2021.



PT

Instruções de utilização: **Onyster®**
Dispositivo Médico

Qual a composição de Onyster®?

1 tubo de 10 g de pomada contendo:
Ureia, lanolina, vaselina branca
21 pensos oclusivos em filme de poliuretano

Para que é utilizado Onyster®?

Onyster®, pomada, é recomendado como parte do tratamento tópico de micoses das unhas das mãos e dos pés, em adultos.

Como atua Onyster®?

Devido à sua composição que inclui uma base de ureia a 40%, Onyster® enfraquece apenas os locais de ligação afetados pelo fungo responsáveis pela aderência da unha ao leito ungueal. Este enfraquecimento permite a separação seletiva da parte doente da unha, facilitando o seu corte e remoção, como preparação para o tratamento antifúngico subsequente.

Como utilizar Onyster®?

- Aplique a quantidade necessária de pomada na unha infetada uma vez por dia, cobrindo toda a superfície da unha (não aplique para além da superfície da unha de forma a não limitar a aderência do penso). Proteja essa área com um dos pensos oclusivos fornecidos durante 24 horas. Consulte o diagrama disponível na última página deste folheto.

- Repita a aplicação da pomada e mude o penso adesivo todos os dias, depois de remover o excesso de pomada da aplicação anterior. Dependendo da extensão da afeção e da espessura da unha, é necessário um tratamento de 1 a 3 semanas.

- Após 1 a 3 semanas de tratamento, recomenda-se que um profissional de saúde corte a parte amolecida e separada da unha utilizando uma tesoura de unhas.

- Após ter sido removida a parte doente da unha, deve continuar-se com um tratamento antifúngico.

Quando é que Onyster® não deve ser utilizado?

- Não utilizar em crianças, na mulher grávida ou a amamentar.
- Não utilize se tem hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes.
- Na ausência de dados, é preferível não utilizar juntamente com outros produtos para uso tópico.
- Não utilize sem consultar primeiro um profissional de saúde.

Instruções especiais de utilização e advertências:

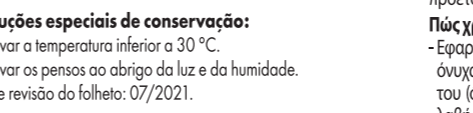
- Fechar bem o tubo com a tampa após cada utilização.
- Utilize os pensos fornecidos com a pomada.
- Apenas para uso externo.
- No caso de uma reação de hipersensibilidade (alergia), pare a aplicação e informe o seu médico.
- Não engolir.
- Não aplicar na pele lesada, nos olhos e nas membranas mucosas.
- Lave as suas mãos após a utilização.
- Os pensos adesivos são apenas para utilização única, não reutilize.
- Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se, na primeira abertura, verificar que o tubo não tem um selo de proteção.
- Manter fora do alcance das crianças.

Possíveis efeitos indesejáveis

Este dispositivo médico pode causar, em algumas pessoas, efeitos indesejáveis tais como: vermelhidão, irritação, maceração, descamação (eliminação sob a forma de pequenas escamas que se separam da superfície da pele), sensações transitórias de dor ou queimadura no local de aplicação, possibilidade de alergia, seca da pele. Qualquer outro efeito indesejável deve ser notificado ao fabricante. Se tem razões para acreditar que ocorreu um incidente grave relacionado com a utilização deste dispositivo, por favor comunique-o à autoridade nacional e ao fabricante.

Precauções especiais de conservação:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.
Conservar os pensos ao abrigo da luz e da humidade.
Data de revisão do folheto: 07/2021.



EL

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: **Onyster®**
Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Τι περιέχει το Onyster®;

1 σωληνάριο με 10 g αλοιφής
- Os pensos adesivos são apenas para utilização única, não reutilize.
- Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se, na primeira abertura, verificar que o tubo não tem um selo de proteção.
- Manter fora do alcance das crianças.

Για ποιο σκοπό χρησιμοποιείται το Onyster®;

Το Onyster® αλοιφή, συνιστάται ως μέρος τοπικής θεραπευτικής αγωγής σε μυκητιάσεις των ονύχων των χεριών και των ποδιών, σε ενήλικες.

Πώς δρά το Onyster®;

Ως αποτέλεσμα της σύνθεσής του, που περιλαμβάνει 40% βάση ουρίας, το Onyster® εξασθενεί μόνο τα πάσχοντα (λόγω της μυκητίασης) μέρη της πρόσφυσης στα οποία οφείλεται η σύμπτυση του όνυχα στην κοίτη του. Αυτή η εξασθένιση επιτρέπει την επιλεκτική απόσπαση του πάσχοντος μέρους του όνυχα, καθιστώντας εύκολο το κόψιμο και συνεπώς την αφαίρεσή του, ως προετοιμασία της επακόλουθης αντιμυκητιασικής θεραπείας.

Πώς χρησιμοποιείται το Onyster®;

- Εφαρμόστε την απαραίτητη ποσότητα αλοιφής στον μολυσμένο όνυχα μία φορά ημερησίως, καλύπτοντας ολόκληρη την επιφάνειά του (όχι πέρα από τον όνυχα προκειμένου να μην περιορίζεται η λαβή του εμφλάστρου). Διατηρήστε την στη θέση της με τη χρήση του αδιαπέραστου εμφλάστρου που παρέχεται με την αλοιφή, για 24 ώρες. Ανατρέξτε στο διάγραμμα της τελευταίας σελίδας.
- Επαναλάβετε την εφαρμογή της αλοιφής και αλλάζετε το εμφλάστρο καθημερινά, αφού πρώτα αφαιρείτε την πλεονάζουσα ποσότητα αλοιφής από την προηγούμενη εφαρμογή. Ανάλογα με την έκταση της λοίμωξης και το πάχος του όνυχα, μπορεί να χρειάζονται 1 έως 3 εβδομάδες θεραπείας.
- Μετά από 1 έως 3 εβδομάδες θεραπείας, συνιστάται όπως ένας επαγγελματίας στον τομέα της υγείας αποκόψει το αποσπασθέν, μαλακό μέρος του όνυχα χρησιμοποιώντας ειδικό ψαλίδι ονύχων.
- Αφαιρέστε το όνυχα χρησιμοποιώντας ειδικό ψαλίδι ονύχων, πρέπει να συνεχιστεί η χορήγηση αντιμυκητιασικής θεραπείας.
- Πότε δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί το Onyster®;
- Να μην χρησιμοποιείται από παιδιά και έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.

Μην το χρησιμοποιείτε εάν έχετε υπερευαισθησία (αλλεργία) σε ένα από τα συστατικά του.
Ελλείψει στοιχείων, είναι προτιμότερο να μην χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα τοπικής χρήσης. Μην το χρησιμοποιήσετε προτού συμβουλευτείτε πρώτα έναν επαγγελματία στον τομέα της υγείας.

Ειδικές οδηγίες χρήσης και προειδοποιήσεις:

- Κλείστε καλά το σωληνάριο με το καπάκι μετά από κάθε χρήση.
- Χρησιμοποιήστε τα εμφλάστρα που παρέχονται με την αλοιφή.
- Μόνο για εξωτερική χρήση
- Σε περίπτωση αντίδρασης υπερευαισθησίας (αλλεργίας), σταματήστε την εφαρμογή και ενημερώστε το γιατρό σας.
- Μην το καταπιείτε.
- Μην το χρησιμοποιείτε σε δέρμα με βλάβες, κοντά στα μάτια ή σε βλεννογόνους.
- Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.
- Τα εμφλάστρα είναι μίας χρήσης μόνο, μην τα επαναχρησιμοποιήσετε.
- Μη χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει φθορές, ή εάν κατά το πρώτο άνοιγμα παρατηρήσετε ότι το σωληνάριο δεν έχει προστατευτική σφραγίδα.
- Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

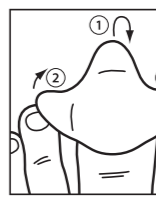
Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί, σε ορισμένα άτομα, να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως κοκκίνισμα, ερεθισμό, εμβροχή, απολέπιση (απομάκρυνση υπό μορφή μικρών λεπιών τα οποία αποσπώνται από την επιφάνεια του δέρματος), παροδικό οδυνηρό αίσθημα ή αίσθημα καύσου στο σημείο εφαρμογής, πιθανότητα αλλεργίας, ξηρότητα του δέρματος. Οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή.

Εάν έχετε λόγους να πιστεύετε ότι παρουσιάστηκε ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, παρακαλείστε όπως να αναφέρετε στην εθνική σας αρχή και στον κατασκευαστή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη:

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία κάτω των 30 °C.
Φυλάσσετε τα εμφλάστρα μακριά από το φως και την υγρασία.
Ημερομηνία αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης: 07/2021.



| | | | |
|------------|---|--|--|
| | Consultar las instrucciones d'utilisation Packagingbelage beachten Consultare le istruzioni per l'uso. Raadslage de gebruiksaanwijzing voor gebruik Consulte as instruções de utilização Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | | Les pansements sont à usage unique, ne pas réutiliser. Nicht zur Wiederverwendung Non riutilizzare Niet hergebruiken No reutilizar Não reutilizar Μην επαναχρησιμοποιείτε |
| | Limite supérieure de température Obere Temperaturgrenze Limite massimo di temperatura Bovengrens temperatuur Limite superior de temperatura Limite superior de temperatura Ανώτατο όριο θερμοκρασίας | | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Non utilizzare se la confezione è danneggiata Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is No utilizar si el envase está dañado Não utilizar se a embalagem estiver danificada Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι καταστραμμένη |
| | Date de péremption Verwendbar bis Usare entro la data Vervaldatum Fecha de caducidad Prazo de validade Ημερομηνία λήξης | | Conserver à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren Tenere lontano dalla luce solare Ligt de buurt van zonlicht houden Proteger de la luz del sol Manter ao abrigo da luz solar Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως |
| LOT | Numéro de lot Ch.-3. Numero Lotto Lofnummer Lote Número de lote Αριθμός παρτίδας | | Craint l'humidité Trocken aufbewahren Mantener asciutto Drooghouden Mantener seco Manter em local seco Κρατήστε το στεγνό |