

tetesep:

2in1 Nagelpilz Set

Medizinprodukt

Die Lösung, um Nagelpilzinfektionen zu behandeln

Das Set beinhaltet:

- 4 ml Nagelpilz Lösung mit Pinselapplikator
- 5 Einmal-Feilen
- Gebrauchsanweisung

Was ist Nagelpilz?

Onychomykose (OM) bezeichnet eine Pilzinfektion, die Zehen- oder Fingernägel betrifft. Eine Nagelpilzinfektion ist bei allen Altersgruppen, aber vor allem bei älteren Erwachsenen, ein weit verbreitetes Fussleiden.

Onychomykose kann jeden Teil des Nagels betreffen, einschliesslich der Nagelwurzel, des Nagelbetts oder der Nagelplatte. Die durch die Pilze verursachte Infektion ist in erster Linie auf den Nagel beschränkt, kann sich aber gelegentlich auf die umgebende Haut ausbreiten. Onychomykose macht die Hälfte aller Nagelerkrankungen aus und ist die häufigste Nagelerkrankung bei Erwachsenen. Eine Infektion der Zehennägel ist viel wahrscheinlicher als eine Infektion der Fingernägel. Infektionen und Entzündungen im Bereich der Nagelwurzel führen irgendwann zu degenerativen Wachstumsveränderungen. Onychomykose ist nicht lebensbedrohlich, kann aber Schmerzen, Beschwerden und Entstellungen verursachen und zu schweren körperlichen und beruflichen Einschränkungen führen. Zu den Symptomen einer Nagelpilzinfektion gehören: weisse, gelbe oder braune Verfärbung des Nagels, Verdickung des Nagels, Ansammlung von Ablagerungen unter dem Nagel, Schuppigkeit, verzerrte Form des Nagels und Brüchigkeit. Obwohl Nagelpilzinfektionen meist als kosmetisches Problem angesehen werden, kann die Infektion ohne Behandlung zu Schmerzen, Reizungen und Verlust des Nagels führen. Bei Unsicherheit ob eine Infektion vorliegt, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie funktioniert das tetesept 2in1 Nagelpilz Set?

Das 2in1 Nagelpilz Set ist ein Medizinprodukt zur Behandlung von Nagelpilzinfektionen. Die Lösung mit Olile-Active™ (basierend auf Olivenblättern und Alge) erzeugt ein lebensfeindliches Milieu, in dem sich der Pilz nicht ausbreiten kann. Ein aufhellender Inhaltsstoff (Wasserstoffperoxid) reduziert unschöne Nagelverfärbungen, die als Folge von Nagelpilz auftreten. Bereits nach drei Anwendungstagen sind sichtbare Verbesserungen auf den Nagelpilz befallenen Stellen zu erkennen.*

* Berichtete Verbesserung des Nagels im Bezug auf Ebenheit, Aussehen, Glanz und Trockenheit (N=40)

Gebrauchsanweisung

- Wenden Sie das 2in1 Nagelpilz Set bereits bei ersten Anzeichen einer Pilzinfektion an.
- Entfernen Sie zuerst jeglichen Nagellack. Feilen Sie anschliessend mit einer der beigelegten Feilen den gesamten Nagel sowie die Nageloberfläche und entsorgen Sie die Feile, um eine Neuinfektion durch eine bereits benutzte Feile zu vermeiden. Reinigen Sie die gefeilten Nägel vor der Behandlung gründlich.
- Verwenden Sie die Lösung zweimal täglich (morgens und abends) für mindestens 4 Wochen. Bedecken Sie die gesamte Oberfläche des Nagels und den unteren vorderen Rand. Wenn Sie die Lösung an den Fingernägeln anwenden, vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit dem Mund.
- Lassen Sie die Lösung 1 – 2 Minuten trocknen, bevor Sie Socken oder Schuhe anziehen.
- Feilen Sie den betroffenen Nagel einmal pro Woche und entsorgen Sie die Einmal-Feile danach, um Neuinfektionen vorzubeugen. Reinigen Sie nach jedem Feilen den Nagel sorgfältig bevor Sie die Lösung auftragen.
- Nach der Behandlung kann die Nagelpilz Lösung weiter einmal täglich angewendet werden, bis der Nagel vollständig herausgewachsen ist.

⚠ Warnhinweise:

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Produkt verwenden.
- Das 2in1 Nagelpilz Set nicht nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums verwenden.

- Ausschliesslich für die äussere Anwendung geeignet.
- Bei der Anwendung auf (Finger-) Nägeln, die Lösung gut trocknen lassen.
- Kontakt mit Augen und Schleimhäuten vermeiden. Sollte die Lösung in Kontakt mit Augen und Schleimhäuten kommen, spülen Sie diese sofort mit viel Wasser aus.
- Verwenden Sie das 2in1 Nagelpilz Set nicht, wenn Sie allergisch oder überempfindlich auf einen der Wirkstoffe reagieren.
- Ausschliesslich für die persönliche Anwendung geeignet – teilen Sie sich das Set nicht mit anderen Personen, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Für die Anwendung der Nagelpilz Lösung bei Diabetikern, Schwangeren oder Stillenden liegen keine klinischen Studien vor. Wenn Sie an Diabetes leiden, schwanger sind oder stillen, fragen Sie bitte Ihren Hausarzt um Rat.

- Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung auf, Sie könnten sie zu einem späteren Zeitpunkt nochmals benötigen.
- Sollten Sie noch weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Für Jugendliche und Erwachsene ab 16 Jahren geeignet.
- Nicht auf offenen Wunden verwenden.
- Wenn sich die Symptome der Nagelpilzinfektion nach 5 Tagen verschlechtern, ziehen Sie Ihren Arzt zu Rate.

Nebenwirkungen:

Es sind keine Nebenwirkungen bei Verwendung des tetesept 2in1 Nagelpilz Set laut der Gebrauchsanweisung bekannt.

Bitte melden Sie Verdachtsfälle von Nebenwirkungen oder Vorfälle im Zusammenhang mit Medizinprodukten, defekte oder gefälschte Produkte an die Vertriebsgesellschaft, den Hersteller oder die lokale Gesundheitsbehörde und unterstützen Sie uns dabei, sichere und wirksame Produkte zu gewährleisten.

Kombination mit anderen Medikamenten

Es sind keine Einschränkungen und Interaktionen zwischen dem tetesept 2in1 Nagelpilz Set und der Verwendung von Medikamenten bekannt. Es ist ratsam, einen Arzt oder Apotheker zu konsultieren, bevor Sie die Nagelpilz Lösung mit anderen Behandlungsmethoden kombinieren.

Lagerung:

- An einem trockenem dunklen Ort (zwischen 15 und 25 °C) lagern.
- Verschliessen Sie die Flasche nach jeder Anwendung fest, um ein Austrocknen zu vermeiden.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Das Ablaufdatum ist auf der Flasche und der Unterseite des Verpackungsbodens ersichtlich.

Zusammensetzung:

 **olileactive™** (basierend auf Olivenblättern und Alge), Wasser, Pentyleneglykol, Wasserstoffperoxid, Panthenol, Dimethylsorbitid, Phenoxyethanol, Milchsäure.

 Medical Brands Developments B.V., Weesperstraat 114, 1112 AP Diemen, The Netherlands

 MedEnvoy Switzerland, Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Schweiz

 Merz Pharma (Schweiz) AG, CH-4-23 Allschwil www.tetesep.ch

Art. Nr. 200001136

CE 0477

Bedeutung der Symbole auf dem Umkarton:

	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Hersteller
	Importeur
	Schweizer Bevollmächtigter
	Vertriebspartner
	Temperaturbereich Lagerung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung-Warnhinweise beachten
	Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren
	Medizinprodukt

Stand der Information: 2023-11

tetesep:

**Kit anti-mycose des ongles
2 en 1**
Dispositif médical
**La solution pour traiter la mycose
des ongles.**

Le kit comprend:

- 4 ml de solution anti-mycose des ongles avec un pinceau applicateur
- 5 limes à usage unique
- Mode d'emploi

Qu'est-ce qu'une mycose de l'ongle?

L'onychomycose désigne une infection fongique qui touche les ongles des orteils ou des mains. La mycose des ongles est une affection du pied très répandue dans tous les groupes d'âge, mais surtout chez les adultes plus âgés.

L'onychomycose peut toucher n'importe quelle partie de l'ongle, y compris la racine, le lit de l'ongle ou la plaque de l'ongle. L'infection causée par les champignons se limite principalement à l'ongle, mais peut parfois s'étendre à la peau autour. L'onychomycose représente la moitié de toutes les maladies des ongles et est la maladie des ongles la plus fréquente chez les adultes. Une infection des ongles des pieds est beaucoup plus probable qu'une infection des ongles des mains. Les infections et les inflammations au niveau de la racine de l'ongle finissent par entraîner des modifications dégénératives de la croissance. L'onychomycose ne met pas la vie en danger, mais elle peut provoquer des douleurs, une gêne et une déformation et entraîner de graves handicaps physiques et professionnels. Les symptômes d'une mycose des ongles comprennent: une coloration blanche, jaune ou brune de l'ongle, un épaissement de l'ongle, une accumulation de dépôts sous l'ongle, une desquamation, un ongle déformé et une fragilité. Bien que les mycoses de l'ongle soient généralement considérées comme un problème esthétique, l'infection peut entraîner des douleurs, des irritations et la chute de l'ongle si elle n'est pas traitée. Si vous n'êtes pas sûr d'avoir une mycose, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment fonctionne le tetesept kit anti-mycose des ongles 2 en 1?

Le kit anti-mycose des ongles 2 en 1 est un dispositif médical qui sert à traiter les infections fongiques des ongles. La solution à l'Olile-Active™ (à base de feuilles d'olivier et d'algues) crée un environnement hostile dans lequel le champignon ne peut pas se propager. Un ingrédient éclaircissant (le peroxyde d'hydrogène) réduit les colorations inesthétiques des ongles qui apparaissent à la suite d'une mycose des ongles. Des améliorations sont visibles sur les zones affectées par la mycose des ongles après seulement trois jours d'utilisation.*

* Amélioration de l'ongle rapportée en termes de planéité, d'aspect, de brillance et de sécheresse (N=40)

Mode d'emploi

- Utilisez le kit anti-mycose des ongles 2 en 1 dès les premiers signes de mycose.
- Commencez par éliminer d'éventuelles traces de vernis à ongles. Limez ensuite l'ensemble de l'ongle avec l'une des limes fournies et jetez la lime pour éviter une nouvelle infection. Nettoyez en profondeur l'ongle limé avant le traitement.
- Utilisez la solution deux fois par jour (matin et soir) pendant au moins 4 semaines. Recouvrez toute la surface de l'ongle et le bord inférieur avant. Si vous appliquez la solution sur les ongles de vos mains, évitez tout contact avec votre bouche.
- Laissez la solution sécher pendant 1 à 2 minutes avant de mettre des chaussettes ou des chaussures.
- Limez une fois par semaine l'ongle atteint et jetez ensuite la lime à usage unique pour éviter de nouvelles infections. Après chaque utilisation de la lime, nettoyez soigneusement l'ongle avant d'appliquer la solution.
- Une fois le traitement terminé, vous pouvez continuer à utiliser la solution anti-mycose une fois par jour jusqu'à ce que l'ongle ait complètement repoussé.

⚠ Avertissements:

- Lisez le mode d'emploi avant d'utiliser le produit.

- N'utilisez pas le kit anti-mycose des ongles 2 en 1 après la date d'expiration.
- Exclusivement adapté à un usage externe.
- Lors de l'application de la solution sur les ongles (des doigts), la laisser bien sécher.
- Evitez tout contact avec les yeux et les muqueuses. Si la solution entre en contact avec les yeux et les muqueuses, rincez immédiatement et abondamment à l'eau.
- N'utilisez pas le kit anti-mycose des ongles 2 en 1 si vous êtes allergique ou hypersensible à l'une des substances actives.
- Pour un usage strictement personnel; ne partagez pas le kit avec d'autres personnes afin d'éviter toute contamination.
- Aucune étude clinique n'a été réalisée sur l'utilisation de la solution anti-mycose des ongles chez les personnes diabétiques et les femmes enceintes ou allaitantes. Si vous souffrez de diabète, si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin généraliste.
- Conservez le mode d'emploi dans un endroit sûr, vous en aurez peut-être besoin à nouveau plus tard.
- Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter votre médecin.
- Pour les adolescents et les adultes à partir de 16 ans.
- Ne pas utiliser sur des plaies ouvertes.
- Si les symptômes de la mycose des ongles s'aggravent après 5 jours, consultez votre médecin.

Effets secondaires:

Il n'y a pas d'effets secondaires lors de l'utilisation du tetesept kit anti-mycose des ongles 2 en 1 en respectant le mode d'emploi.

Signalez au distributeur, au fabricant ou à l'autorité locale chargée de la santé publique les effets secondaires suspectés ou des incidents provoqués par le dispositif médical, des produits défectueux ou falsifiés (contrefaits), et aidez-nous à assurer la sûreté et l'efficacité des produits.

Combinaison avec d'autres médicaments

Il n'y a pas de restrictions ni d'interactions connues entre le tetesept kit anti-mycose des ongles 2 en 1 et la prise de médicaments. Il est conseillé de consulter un médecin ou un pharmacien avant de combiner la solution anti-mycose des ongles avec d'autres méthodes de traitement.

Rangement:

- A conserver dans un endroit sec et sombre (entre 15 et 25 °C).
- Fermez bien la bouteille après chaque utilisation pour éviter que le produit ne se dessèche.
- Conserver hors de portée des enfants.
- La date d'expiration est imprimée sur la bouteille et sur le fond de la boîte.

Composition:

 **Olileactive™** (à base de feuilles d'olivier et d'algues), eau, pentylène glycol, peroxyde d'hydrogène, panthénol, diméthylisosorbide, phénoxyléthanol, acide lactique.

Signification des symboles sur la boîte d'emballage:

	A utiliser avant le
	Désignation du lot
	Fabricant
	Importateur
	Mandataire suisse
	Distributeur
	Température de stockage
	Tenir compte des instructions d'utilisation
	Attention, veuillez respecter les consignes de sécurité
	Conserver hors de portée des enfants
	Dispositif médical

Dernière mise à jour des informations: 2023-11

tetesept:

Set per l'onicomicosi 2 in 1

Dispositivo medico

La soluzione per il trattamento delle onnicomicosi.

Il kit contiene:

- 4 ml di soluzione per onnicomicosi con pennello applicatore
- 5 lime monouso
- Istruzioni d'uso

Cos'è l'onicomicosi?

Con onnicomicosi (OM) si intende un'infezione fungina a carico delle unghie di mani e piedi. Tale infezione può riguardare tutte le fasce d'età, ma colpisce in particolare i piedi dei pazienti anziani.

L'onicomicosi può interessare tutte le parti dell'unghia, compresa la radice, il letto o anche la lamina ungueale. L'infezione provocata dal fungo si limita in primo luogo all'unghia, ma a volte può estendersi anche alla cute circostante.

L'onicomicosi rappresenta la metà delle patologie che interessano le unghie, e negli adulti è la più frequente. La probabilità di contrarre un'infezione alle unghie dei piedi è maggiore rispetto a quella delle mani. Nel corso del tempo, le infezioni e le infiammazioni che colpiscono la radice dell'unghia comportano alterazioni degenerative dello sviluppo. Nonostante non sia pericolosa per la vita, l'onicomicosi può causare dolori, disturbi e deformazioni e provocare gravi limitazioni fisiche e professionali. Fra i sintomi da onnicomicosi si riscontrano: colorazione bianca, gialla o marrone dell'unghia, ispessimento dell'unghia, accumulo di depositi sotto all'unghia, presenza di squame, forma irregolare e fragilità dell'unghia. Nonostante venga per lo più considerata un problema estetico, se non trattata l'infezione può causare dolore, irritazioni e persino la perdita dell'unghia. Se non si è certi della presenza di un'infezione, consultare il proprio medico o farmacista.

Come funziona tetesept Set per l'onicomicosi 2 in 1?

Il Set per l'onicomicosi 2 in 1 è un dispositivo medico per il trattamento delle infezioni fungine delle unghie. La soluzione con Olile-Active™ (a base di foglie di olivo e alghe) crea un ambiente ostile in cui il fungo non riesce a proliferare. Un componente schiarente (perossido di idrogeno) riduce le antietetiche decolorazioni dell'unghia causate dal fungo. Già dopo tre giorni di utilizzo si possono riscontrare miglioramenti visibili nelle sedi colpite dal fungo.*

* Miglioramenti riportati per l'unghia in merito a planarità, aspetto, lucentezza e secchezza (N=40)

Istruzioni d'uso

- Utilizzare il Set per l'onicomicosi 2 in 1 già alla prima manifestazione di un'infezione fungina.
- Rimuovere innanzitutto lo smalto per unghie, se presente. Limare quindi l'intera unghia e la superficie ungueale con una delle lime fornite in dotazione e smaltire la lima per evitare una nuova infezione causata dal contatto con una lima usata. Pulire bene le unghie limate prima del trattamento.
- Utilizzare la soluzione due volte al giorno (mattina e sera) per almeno 4 settimane. Ricoprire l'intera superficie dell'unghia e la parte inferiore dell'estremità anteriore. Se si utilizza la soluzione sulle dita delle mani, evitare qualsiasi contatto con la bocca.
- Lasciare asciugare la soluzione per 1 – 2 minuti prima di indossare le calze o le scarpe.
- Limare l'unghia interessata una volta a settimana e in seguito smaltire la lima monouso per evitare l'insorgere di nuove infezioni. Dopo ogni limatura pulire accuratamente l'unghia prima di applicare la soluzione.
- Una volta terminato il trattamento, è possibile continuare a usare la soluzione contro l'onicomicosi una volta al giorno finché l'unghia non sarà ricresciuta completamente.

Avvertenze:

- Prima di utilizzare il prodotto leggere le istruzioni d'uso.
- Non utilizzare il Set per l'onicomicosi 2 in 1 dopo la data di scadenza.
- Indicato esclusivamente per l'uso esterno.

• Far asciugare bene la soluzione in caso di applicazione sulle unghie (delle mani).

• Evitare il contatto con gli occhi e le mucose. Se la soluzione entra in contatto con occhi e mucose, risciacquare subito con acqua abbondante.

• Non utilizzare il Set per l'onicomicosi 2 in 1 in caso di allergia o ipersensibilità a uno dei principi attivi.

• Destinato esclusivamente all'uso personale: non condividere il set con altre persone per evitare contaminazioni.

• Non sono disponibili studi clinici sull'uso della soluzione per onnicomicosi in caso di diabete, gravidanza o allattamento. In caso di diabete, gravidanza o allattamento consultare il proprio medico curante.

• Conservare le istruzioni d'uso: potrebbero rivelarsi nuovamente necessarie in un secondo momento.

• In caso di ulteriori domande, rivolgersi al proprio medico.

• Adatto per ragazzi e adulti a partire dai 16 anni.

• Non applicare su ferite aperte.

• Se i sintomi da onnicomicosi peggiorassero dopo 5 giorni, consultare un medico.

Effetti collaterali:

Non sono noti effetti collaterali a seguito dell'utilizzo di tetesept Set per l'onicomicosi 2 in 1 come riportato nelle istruzioni d'uso.

Segnala i sospetti effetti collaterali o incidenti di dispositivi medici, prodotti difettosi o falsificati (falsi) al distributore, al produttore o all'autorità sanitaria locale e supportaci per garantire prodotti sicuri ed efficaci.

Interazione con altri farmaci

Non sono note limitazioni e interazioni fra tetesept Set per l'onicomicosi 2 in 1 e l'assunzione di farmaci. Si consiglia di consultare un medico o un farmacista prima di combinare la soluzione per l'onicomicosi con altri metodi di trattamento.

Conservazione:

• Conservare in un luogo buio e asciutto (tra 15 e 25 °C).

• Chiudere bene il flacone dopo ogni utilizzo per evitare che il prodotto si asciughi.

• Tenere lontano dalla portata dei bambini.

• La data di scadenza è riportata sul flacone e sul fondo della confezione.

Composizione:

 **olileactive™** (a base di foglie di olivo e alghe), acqua, glicole pentilenico, perossido di idrogeno, pantenolo, dimetil-isosorbide, fenossietanolo, acido lattico.

Significato dei simboli sulla confezione:

	Utilizzabile entro
	Codice del lotto
	Produttore
	Importatore
	Mandatorio svizzero
	Distributore
	Temperatura di conservazione
	Seguire le istruzioni d'uso
	Attenzione – Seguire le avvertenze
	Tenere lontano dalla portata dei bambini
	Dispositivo medico

Data di revisione del testo: 2023-11