

- 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 bijsluiter: Maart 2012



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



HR

UPUTSTVO ZA UPOTREBU: Onyster®, mast

Što sadrži Onyster®?

1 tubu od 10 g 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



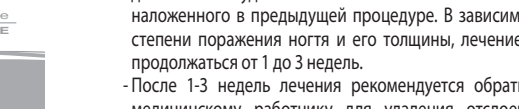
RU

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

1 туба с 10 г мази

Компоненты:

мочевина, ланолин, белый мягкий парафин и 21 пластырь



RU

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.

- 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 bijsluiter voor instructies
Attention, see instructions for use.
Urozorenje, pročítajte uputu za uporabu
Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению.

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



LOT

Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению.

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

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

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

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

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

