

UNDOFEN®

ŻEL TERAPIA **3w1** GRZYBICA PAZNOKCI

Przeznaczenie: miejscowe leczenie łagodnej do umiarkowanej grzybicy paznokci.

Jak działa Undofen® żel terapia 3w1 grzybica paznokci ?

UNDOFEN® ŻEL TERAPIA 3w1 GRZYBICA PAZNOKCI jest wyrobem medycznym przeznaczonym do leczenia grzybicy paznokci (wywołanych przez dermatofity). Żel przeznaczony jest do stosowania zarówno na paznokcie stóp, jak i dłoni. Grzybicę paznokci można rozpoznać po przebarwieniach oraz zgrubieniach zainfekowanej płytki paznokciowej, która staje się łamiwa. Paznokieć oraz skóra wokół niego mogą stać się suche lub łuszczące. **UNDOFEN® ŻEL TERAPIA 3w1 GRZYBICA PAZNOKCI** jest szczególnie zalecany pacjentom, którzy często są narażeni na środowisko grzybicze, ponieważ grzybica paznokci jest zaraźliwa i łatwo rozprzestrzenia się w przebieralniach, siłowniach, basenach i publicznych prysznicach.

UNDOFEN® ŻEL TERAPIA 3w1 GRZYBICA PAZNOKCI jest wyrobem medycznym z opatentowaną formułą zawierającą składnik 1,5-pentanodiol, który ma właściwości wiążące wodę, nawilżające i przeciwdrobnoustrojowe.

UNDOFEN® ŻEL TERAPIA 3w1 GRZYBICA PAZNOKCI ma potrójne działanie:

1. Leczy grzybicę paznokci

> dzięki opatentowanej formule, która tworzy nieprzyjazne środowisko do rozwoju grzybicy paznokci wywołanej np. przez dermatofity.

2. Wspiera regenerację paznokcia

> poprzez nawilżenie, odżywienie i wspomagając leczenie paznokci.

3. Zapobiega rozwojowi i dalszemu rozprzestrzenianiu się infekcji grzybiczej

> tworząc powłokę ochronną, która zmniejsza ryzyko zakażenia innych paznokci i tworzy niekorzystne środowisko dla grzybów.

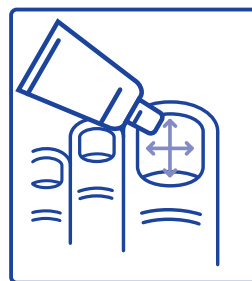
Stosowanie

UNDOFEN® ŻEL TERAPIA 3w1 GRZYBICA PAZNOKCI jest przeznaczony do stosowania przez osoby z grzybicą paznokci. Żel może być stosowany u dzieci od 12 roku życia i dorosłych. Jeśli pacjentem jest dziecko, żel powinna nakładać osoba dorosła.

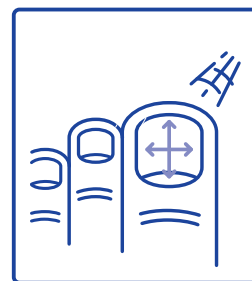
Żel nie powinien być stosowany w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek ze składników lub u pacjentów cierpiących na kwasicę glutarową lub niewydolność nerek.



PRZEKRĘCIĆ
W TRYB **ON**



NAŁOŻYĆ



OSUSZYĆ



PRZEKRĘCIĆ
W TRYB **OFF**

- 1) Przed zastosowaniem umyć zainfekowane dłonie lub stopy.
- 2) Preparat należy nakładać na czyste i suche, niepolakierowane, oczyszczone paznokcie (bez pozostałości zmywacza do paznokci).
- 3) Przełączyć aplikator w tryb "ON", a następnie nałożyć małą ilość żelu na zakażoną powierzchnię paznokcia.
- 4) Nałożyć cienką warstwę na całą powierzchnię paznokcia, następnie wcierać w cały paznokieć aż do nasadki i pozostawić na kilka minut do wyschnięcia. Jeśli zachodzi taka potrzeba, paznokieć można następnie wytrzeć z nadmiaru żelu.
- 5) Po każdym użyciu wytrzeć nadmiar żelu z aplikatora kawałkiem papieru.
W okresie leczenia nie należy stosować żadnych innych preparatów, takich jak lakiery do paznokci, zasyпки, spraye itp., ponieważ może to wpłynąć na skuteczność produktu.

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------|------------------|----------------------|-----------------------------|----------------------|----------------------------|----------|-----------------------------|------------------|----------------------------|----------|------------|----------|------------|----------|------------|-----------------------|
| Brand: | Application: | Item code(s): | Market: | Master text version: | Barcode 1 type: | - | Component size (flat): | Cutter guide nr. | Manufacturer: | | | | | | | |
| Wartner | Gel | LF20942B | Poland | - | Barcode 1 nr: | - | 180x210mm | - | Natumin | | | | | | | |
| Variant: | Size: | Unit of measurement: | Languages on the component: | Packaging type: | Barcode 2 type: | - | Folded size: | PO nr: | Printer: | | | | | | | |
| Nail fungus treatment | 7 | ml | Polish | carton | Barcode 2 nr: | - | - | CR04923 | - | | | | | | | |
| | 1: PANTONE 661 C | | 5: | | Marketing Approval: | | Regulatory Approval: | | www.athena-graphics.be | | | | | | | |
| | 2: Cutter guide | | 6: | | Name: | | Name: | | | | | | | | | |
| | 3: | | 7: | | Date: ... / ... / ... | | Date: ... / ... / ... | | | | | | | | | |
| | 4: | | 8: | | Signature: | | Signature: | | | | | | | | | |
| Pass nr: | Pass date: | Pass nr: | Pass date: | Pass nr: | Pass date: | Pass nr: | Pass date: | Pass nr: | Pass date: | Pass nr: | Pass date: | Pass nr: | Pass date: | Pass nr: | Pass date: | Athena reference nr.: |
| 0 | 08-07-2020 | 1 | 09-07-2020 | 2 | - | 3 | - | 4 | - | 5 | - | 6 | - | 7 | - | 884409-002 |

Okres leczenia

Stosować dwa razy dziennie, do czasu gdy widoczna będzie wyraźna poprawa objawów (zwykle co najmniej 4 tygodnie). Pierwszą poprawę wyglądu paznokcia można zaobserwować już po 1 tygodniu. Następnie kontynuować leczenie raz dziennie, aż nowy, zdrowy paznokieć całkowicie odrośnie (może to potrwać do 12 miesięcy). Okres leczenia jest indywidualny i zależy od początkowego nasilenia objawów. Ważne jest, aby nie skończyć leczenia zbyt wcześnie, aby zapobiec nawrotom. Jeśli po 8 tygodniach nie nastąpi poprawa, rozważ alternatywne leczenie i / lub skontaktuj się z lekarzem w celu uzyskania porady.

Opis pojemnika

7 ml wielowarstwowa tuba zakończona szpułką SEBS z aplikatorem ON / OFF.

Ponadto, w celu ułatwienia regeneracji paznokci, **UNDOFEN® ŻEL TERAPIA 3w1 GRZYBICA PAZNOKCI** zawiera opatentowany 1,5-pentanodiol, który ma właściwości nawilżające i, w połączeniu z gliceryną i odświeżającym ekstraktem z liści/łodyg Artemisia abrotanum, ma również właściwości regenerujące i odżywcze w celu wzmocnienia regeneracji zdrowiejącego paznokcia.

Środki ostrożności

- Używaj tylko zgodnie z przeznaczeniem, wyłącznie do użytku zewnętrznego.
- Nie stosować na rany otwarte.
- Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone lub jeśli upłynął termin ważności podany na opakowaniu.
- W przypadku przypadkowego spożycia należy skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia i dostarczyć tę ulotkę.
- Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek ze składników.
- Przerwać stosowanie w przypadku podrażnienia lub reakcji alergicznej.
- Skonsultuj się z pracownikiem służby zdrowia, jeśli twój stan nie poprawi się w ciągu 8 tygodni lub pogorszy się.
- W przypadku wystąpienia jakichkolwiek skutków ubocznych lub nieprawidłowych reakcji należy skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia i dostarczyć tę ulotkę.
- Nie należy łączyć produktu **UNDOFEN® ŻEL TERAPIA 3w1 GRZYBICA PAZNOKCI** z innymi produktami przeznaczonymi do grzybów paznokci, chyba że wcześniej skonsultuje się to z lekarzem.

Skład

woda, gliceryna, 1,5-pentanodiol, glikol propylenowy, dimetikon, uwodorniony olej rycynowy polioksyetylenowany 40 molami tlenu etylenu, karbomer, wodorotlenek sodu, ekstrakt z liści/łodyg *Artemisia abrotanum*.

Okres ważności i przechowywanie

Przechowywać w temperaturze pokojowej, w miejscu niedostępnym dla dzieci. Otwarty produkt należy użyć w ciągu 12 miesięcy.

Badania kliniczne* potwierdziły rezultaty po 1 tygodniu stosowania, w tym:

- Przebarwienie płytki paznokciowej zmniejszyło się znacząco
- Paznokcie stały się znacząco gładsze
- Grubość płytki uległa znacznej poprawie


Ponadto 88 % pacjentów zauważyło znaczącą poprawę ogólnego stanu paznokcia po 8 tygodniach stosowania.

*Badanie własne in vivo z udziałem grupy kontrolnej przeprowadzone wśród pacjentów ze zniszczeniami paznokcia wywołanymi infekcjami grzybiczymi. Celem badania była ocena skuteczności działania **UNDOFEN® ŻEL TERAPIA 3w1 GRZYBICA PAZNOKCI**.

Pacjenci, którzy uczestniczyli w badaniu, stosowali preparat ściśle według zaleceń. Zużycie preparatu różniło się w zależności od wielkości powierzchni na którą stosowany był żel.

Więcej informacji na stronie: www.undofen.pl

UNDOFEN® ŻEL TERAPIA 3w1 GRZYBICA PAZNOKCI jest wyrobem medycznym klasy IIa.

 Natumin Pharma AB,
Snickaregatan 10
566 33 Habo,
Szwecja



Dystrybutor:

Perrigo Poland Sp. z o.o.
al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa

Data aktualizacji: Maj 2020



LF20942B 25004-048-102-102

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|------------------|----------------------|-----------------------------|----------------------|-----------------------|----------|------------------------|------------------|---|----------|------------|----------|------------|----------|------------|-----------------------|
| Brand: | Application: | Item code(s): | Market: | Master text version: | Barcode 1 type: | - | Component size (flat): | Cutter guide nr. | Manufacturer: | | | | | | | |
| Wartner | Gel | LF20942B | Poland | - | Barcode 1 nr: | - | 180x210mm | - | Natumin | | | | | | | |
| Variant: | Size: | Unit of measurement: | Languages on the component: | Packaging type: | Barcode 2 type: | - | Folded size: | PO nr: | Printer: | | | | | | | |
| Nail fungus treatment | 7 | ml | Polish | carton | Barcode 2 nr: | - | - | CR04923 | - | | | | | | | |
|  | 1: PANTONE 661 C | | 5: | | Marketing Approval: | | Regulatory Approval: | |  www.athena-graphics.be | | | | | | | |
| | 2: Cutter guide | | 6: | | Name: | | Name: | | | | | | | | | |
| | 3: | | 7: | | Date: ... / ... / ... | | Date: ... / ... / ... | | | | | | | | | |
| | 4: | | 8: | | Signature: | | Signature: | | | | | | | | | |
| Pass nr: | Pass date: | Pass nr: | Pass date: | Pass nr: | Pass date: | Pass nr: | Pass date: | Pass nr: | Pass date: | Pass nr: | Pass date: | Pass nr: | Pass date: | Pass nr: | Pass date: | Athena reference nr.: |
| 0 | 08-07-2020 | 1 | 09-07-2020 | 2 | - | 3 | - | 4 | - | 5 | - | 6 | - | 7 | - | 884409-002 |

FOR APPROVAL - Please valid this proof by signature and send it back to us. Thank you. Please verify this proof carefully concerning lay-out, size, texts and bar code. For the PMS colours please refer to the latest PMS colour guide. After your approval on the above we can proceed to the next stage of your project.