

DE MEDIZINPRODUKT C E 0481



MedoNail

Kalknagelbehandlungsflüssigkeit

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung, bevor Sie dieses Medizinprodukt verwenden.

- Zur Behandlung von Nagelpilzinfektionen an Händen und Füßen von Erwachsenen.
- Nachweislich wirksam gegen Pilze, die Nagelpilz verursachen.
- Eine einzigartige Mischung aus ISK1320 und ätherischen Ölen.
- Schafft eine ungünstige Umgebung für das Wachstum und die Ausbreitung von Pilzen auf der Nageloberfläche.

*Basierend auf In-vitro-Tests zur antimykotischen Wirksamkeit, die an *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* und *Candida albicans* durchgeführt wurden.

Allgemeiner Hinweis: Lesen Sie die Gebrauchsanweisung aufmerksam durch, bevor Sie MedoNail anwenden, auch wenn Sie dieses Medizinprodukt bereits früher verwendet haben. Es kann sein, dass die hier enthaltenen Informationen nach Messgabe der neuesten Forschungsergebnisse und Daten angepasst worden sind, wenn Sie eine neue Verpackung öffnen. Trotzdem müssen Sie MedoNail sorgfältig anwenden, um ein gutes Ergebnis zu erzielen. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung auf, um sie im Bedarfsfall zu Rate ziehen zu können.

Anwendung und Dosierung (nur für Erwachsene): MedoNail ist ein Medizinprodukt, das bei der Behandlung von Nagelpilz (Onychomycose) hilft. Die Flüssigkeitsbehandlung ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Tragen Sie das Produkt zwei- bis dreimal täglich (z. B. morgens und abends) auf die betroffene Stelle auf, auf der Pilznagel vollständig ausgewachsen ist. MedoNail kann mit oralen Antimykotika kombiniert werden.

Um schneller ein besseres Ergebnis zu erzielen, wird empfohlen, den Kalknagel einmal in der Woche sorgfältig abzufeln. Sobald die Behandlung gestoppt wird, tritt der Kalknagel schneller wieder auf. Daher ist es wichtig, MedoNail weiterhin anzuwenden, bis der Kalknagel ganz verschwunden ist.

Da Kalknagelinfektionen u.a. durch eine feuchte Umgebung entstehen können, wird dringend empfohlen, Socken aus 100% feuchtigkeitssorbierenden Materialien wie Baumwolle oder Wolle zu tragen. Dies ist wichtig, da die Pilze Feuchtigkeit lieben und sich unter diesen Bedingungen vermehren. Bei Kalknägeln ist es wichtig, dass die Füße immer trocken sind.

Wirkmechanismus: Dank einer einzigartigen Kombination von Inhaltsstoffen bildet MedoNail Fungal Nail eine Schicht auf der Nagelplatte, die eine leicht saure Umgebung schafft, die für das Wachstum und die Ausbreitung von Pilzen ungünstig ist.

EN MEDICAL DEVICE C E 0481



MedoNail

Fungal Nail Treatment liquid

Read the instructions for use before using this medical device.

- To treat fungal nail infections on the hands and feet of adults.
- Proven to effectively treat fungi that cause fungal nails.*
- A unique mix containing ISK1320 and essential oils.
- Creates an unfavourable environment for fungi to grow and spread on the nail surface.

*Based on in vitro antimycotic effectiveness tests conducted on *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* and *Candida albicans*.

General advice: Before using MedoNail, read the instructions carefully, even if you have used this medical device before. The information contained in a new pack may have been revised in order to reflect the latest scientific insights and data. Nevertheless, you should use MedoNail with care in order to obtain good results. Keep these instructions – you may need to refer to them during treatment.

Application and dosage (for adults only): MedoNail is a medical device that helps in the treatment of fungal nails (onychomycosis). The liquid treatment is for external use only.

Apply the product to the affected area twice or three times a day (mornings and evenings, for instance) until the fungal nail has fully grown out. MedoNail Fungal Nail Treatment liquid can be combined with the use of oral antimycotics.

To achieve faster, better results, carefully filing the fungal nail once a week is recommended. If treatment is stopped, the fungal nail will return more quickly. It is therefore important to continue using MedoNail until the fungal nail has gone.

As damp environments are one of the causes of fungal nail infections, it is strongly recommended that you wear socks made only of absorbent materials, such as cotton or wool. This is important, as moulds are commonly found in moist environments, where they can multiply. If you have a fungal nail, it is important that you keep your feet dry.

Mode of action: Thanks to a unique combination of ingredients, MedoNail Fungal Nail forms a layer on the nail plate, which creates a mildly acid environment unfavourable for the growth and spread of fungi.

Use during pregnancy and/or breastfeeding: No information is available regarding the use of MedoNail during pregnancy or the breastfeeding phase. If you are pregnant or breastfeeding, consult your doctor or pharmacist before using.

Side effects: Possible side effects includes: erythema, irritation, edema, pain, nail discoloration and onycholysis. Allergic reactions.

- Warnings:**
- For external use only.
 - Check the list of ingredients to know if you are allergic to any of the ingredients contained in the gel.
 - Avoid contact with eyes or mucous membranes.
 - Do not apply to open wounds or damaged skin.
 - Do not bandage tightly.
 - Do not apply heat to the area of application.
 - Pregnant or breastfeeding patients should seek advice of health professional before using MedoNail.
 - If you experience allergic reactions, stop using the product.
 - Keep out of reach of young children.
 - In case of no effect, consult a physician.

Ingredients: Aqua, Ethoxydiglycol, ISK1320, Pentylene Glycol, Alcohol Denat., Tridiceth-9, PEG-40, Hydrogenated Castor Oil, Benzyl Alcohol, Limonene, Glycerin, Natiolact, Propylene Glycol, PVP, Xanthan Gum, Eucalyptus Globulus Leaf Oil, Lavandula Hybrida Oil, Linalool, Dimethyl Isosorbide, Citrus Aurantium Dulcis Oil, Pogostemon Cablin Oil, Disodium Phosphate, Geraniol, Citral, Biotin, Coumarin, Citric Acid, Farnesol.

Contents: 10 ml
Storage instructions: Store in a dry and dark place at room temperature (5-25°C).

See the bottom of the pack for the expiry date.

Medical device: MedoNail Fungal nail treatment is a class IIa medical device according to European medical device directive no. 93/42/EEC.

Date on which these instructions were last revised:
September 2022 • Art.-No. EU-1915/M - 073460V1.3

Swiss Beauty AG, Walke 43, CH-9100 Herisau

Distribution for EU:
MedoVital Handels GmbH
Bayreutherstrasse 13
DE-67059 Ludwigshafen

Distribution for UK:
WFBM Healthcare Ltd.
Genesis centre
GB-Stoke-on-Trent ST6 4BF

PK Benelux BV
Vluchtoord 17, NL-5406 XP Uden

Peters Krizman AG
Schweizergasse 20, CH-8001 Zürich

PK Benelux BV
Vluchtoord 17, NL-5406 XP Uden

Peters Krizman AG
Schweizergasse 20, CH-8001 Zürich

FR DISPOSITIF MÉDICAL C E 0481



MedoNail

Liquide de traitement de la mycose des ongles

Lire la notice d'utilisation avant d'utiliser ce dispositif médical.

- Pour traiter les mycoses des ongles des mains et des pieds des adultes.
- Éprouvé pour traiter efficacement les champignons qui causent la mycose des ongles.*
- Un mélange unique contenant de l'ISK1320 et des huiles essentielles.
- Crée un environnement défavorable à la croissance et à la propagation des champignons sur la surface de l'ongle.

*Basé sur des tests d'efficacité antimycosique in vitro menés sur *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* et *Candida albicans*.

Conseil général: Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser MedoNail même si vous avez déjà eu recours précédemment à ce dispositif médical. En effet, les informations peuvent avoir été modifiées suivant les dernières notions et données lorsque vous entamez un nouvel emballage. Cependant, il convient que vous utilisiez correctement MedoNail pour obtenir de bons résultats. Veuillez conserver la présente notice, car il se peut qu'il soit nécessaire de la consulter ultérieurement.

Application et dosage (réserve aux adultes): MedoNail est un dispositif médical qui aide au traitement des ongles fongiques (onychomycose). Le traitement liquide est à usage externe uniquement.

Appliquez le produit sur la zone affectée deux ou trois fois par jour (matin et soir, par exemple) jusqu'à ce que l'ongle fongique ait complètement poussé. MedoNail peut être combiné avec l'utilisation d'antimycotiques oraux.

Pour des résultats plus rapides et meilleurs, il est recommandé de limer l'ongle avec soin une fois par semaine. Une fois le traitement arrêté, la mycose peut revenir très vite. Il est donc important de continuer à utiliser MedoNail jusqu'à ce que l'infection ait entièrement disparu.

Étant donné qu'une des causes des infections fongiques est un environnement humide, il est fortement recommandé de porter des chaussettes en matière absorbant l'humidité à 100 %, tel que le coton ou la laine. Ceci est important, car les champignons aiment être dans un environnement humide pour pouvoir se multiplier. Avec une telle infection, il est donc important de garder les pieds au sec.

Mécanisme d'action: Grâce à une combinaison unique d'ingrédients, MedoNail forme une couche sur la plaque de l'ongle, ce qui crée un environnement légèrement acide défavorable à la croissance et à la propagation des champignons.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement: Il n'existe aucune donnée concernant l'utilisation du MedoNail pendant la grossesse ou la période d'allaitement. Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien lorsque vous êtes enceinte ou lorsque vous allaitez votre enfant.

Effet(s) indésirable(s): Les effets indésirables éventuels sont l'érythème cutané, l'irritation, l'œdème, la douleur, la coloration des ongles et l'onycholyse.

- Avertissements :**
- Convient uniquement à un usage externe.
 - Vérifiez la liste des ingrédients pour savoir si vous êtes allergique à l'un des ingrédients contenus dans le gel.
 - Éviter le contact avec les yeux et les muqueuses.
 - Ne pas appliquer sur des plaies ouvertes ou sur une peau endommagée.
 - Ne bandez pas étroitement.
 - Ne pas appliquer de chaleur sur la zone d'application.
 - Les patientes enceintes ou qui allaitent doivent consulter un professionnel de la santé avant d'utiliser MedoNail.
 - Si vous ressentez des réactions allergiques, arrêtez d'utiliser le produit.
 - Tenir hors de portée des jeunes enfants.
 - En cas d'absence d'effet, consulter un médecin..

Ingédients: Aqua, Ethoxydiglycol, ISK1320, Pentylene Glycol, Alcohol Denat., Tridiceth-9, PEG-40, Hydrogenated Castor Oil, Benzyl Alcohol, Limonene, Glycerin, Natiolact, Propylene Glycol, PVP, Xanthan Gum, Eucalyptus Globulus Leaf Oil, Lavandula Hybrida Oil, Linalool, Dimethyl Isosorbide, Citrus Aurantium Dulcis Oil, Pogostemon Cablin Oil, Disodium Phosphate, Geraniol, Citral, Biotin, Coumarin, Citric Acid, Farnesol.

Contenu : 10 ml
Mode de conservation : À conserver à température ambiante (5-25 °C), au sec et à l'abri de la lumière.

Voir la date de péremption sur le dessous de l'emballage.

Dispositif médical : MedoNail est un dispositif médical de classe IIa, suivant la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Date de la dernière révision de la présente notice :
Septembre 2022 • Art.-No. EU-1915/M - 073460V1.3

Swiss Beauty AG, Walke 43, CH-9100 Herisau

Distribution pour l'UE:
MedoVital Handels GmbH
Bayreutherstrasse 13
DE-67059 Ludwigshafen

Distribution pour Royaume-Uni:
WFBM Healthcare Ltd.
Genesis centre
GB-Stoke-on-Trent ST6 4BF

PK Benelux BV
Vluchtoord 17, NL-5406 XP Uden

Peters Krizman AG
Schweizergasse 20, CH-8001 Zürich

IT DISPOSITIVO MEDICO C E 0481



MedoNail

Liquido per il trattamento dell'unghia fungina

Leggere le istruzioni per l'uso prima di utilizzare questo dispositivo medico.

- Per il trattamento delle infezioni fungine delle unghie sulle mani e sui piedi degli adulti.
- Ha dimostrato di trattare efficacemente i funghi che causano le unghie fungine.*
- Un mix unica contenente ISK1320 e oli essenziali.
- Crea un ambiente sfavorevole per la crescita e la diffusione dei funghi sulla superficie dell'unghia.

*Basato su test di efficacia antimicotica in vitro condotti su *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* e *Candida albicans*.

Indicazioni generali: Prima di utilizzare MedoNail, leggere attentamente le istruzioni, anche se si è già utilizzato questo dispositivo medico. Le informazioni contenute in una nuova confezione potrebbero essere state riviste per riflettere gli ultimi dati e approfondimenti scientifici. Tuttavia, è necessario utilizzare MedoNail con cura per ottenere buoni risultati. Conservare queste istruzioni: potrebbe essere necessario consultarle durante il trattamento.

Applicazione e dosaggio (solo per adulti): MedoNail è un dispositivo medico che aiuta nel trattamento delle unghie fungine (onicomicosi). Il trattamento liquido è solo per uso esterno.

Applicare il prodotto sulla zona interessata due o tre volte al giorno (mattina e sera, ad esempio) fino a quando l'unghia fungina non è completamente cresciuta. MedoNail può essere combinato con l'uso di antimicotici orali.

Per ottenere risultati ottimali e più rapidi, si consiglia di limare accuratamente l'unghia fungina una volta alla settimana. Se il trattamento viene interrotto, l'unghia fungina tornerà più rapidamente. È quindi importante continuare a utilizzare MedoNail fino a quando l'unghia fungina non sarà scomparsa.

Poiché gli ambienti umidi sono una delle cause delle infezioni fungine delle unghie, si consiglia vivamente di indossare calze realizzate solo con materiali traspiranti, come cotone o lana. Ciò è importante, poiché le muffe proliferano comunemente in ambienti umidi, dove possono moltiplicarsi. In caso di unghia fungina, è importante mantenere i piedi asciutti.

Modalità d'azione: Grazie a una combinazione unica di ingredienti, MedoNail forma uno strato sulla lamina ungueale, che crea un ambiente leggermente acido sfavorevole alla crescita e alla diffusione dei funghi..

Uso durante la gravidanza e/o l'allattamento al seno: Non sono disponibili informazioni sull'uso di MedoNail durante la gravidanza o l'allattamento al seno. In caso di gravidanza o allattamento al seno, consultare il medico o il farmacista prima dell'uso.

Effetti collaterali: Possibili effetti collaterali includono: eritema, irritazione, edema, dolore, scolorimento delle unghie e onicolisi. Reazioni allergiche.

- Avvertenze:**
- Solo per uso esterno.
 - Controlla l'elenco degli ingredienti per sapere se sei allergico a uno qualsiasi degli ingredienti contenuti nel gel.
 - Evitare il contatto con gli occhi e le mucose.
 - Non applicare su ferite aperte e pelle danneggiata.
 - Non applicare un bendaggio stretto.
 - Non applicare calore nell'area di applicazione.
 - Le pazienti in gravidanza o che allattano devono chiedere consiglio a un medico prima di usare MedoNail.
 - In caso di reazioni allergiche, interrompere l'uso del prodotto.
 - Tenere fuori dalla portata dei bambini.
 - In caso di nessun effetto, consultare un medico.

Ingredienti: Aqua, Ethoxydiglycol, ISK1320, Pentylene Glycol, Alcohol Denat., Tridiceth-9, PEG-40, Hydrogenated Castor Oil, Benzyl Alcohol, Limonene, Glycerin, Natiolact, Propylene Glycol, PVP, Xanthan Gum, Eucalyptus Globulus Leaf Oil, Lavandula Hybrida Oil, Linalool, Dimethyl Isosorbide, Citrus Aurantium Dulcis Oil, Pogostemon Cablin Oil, Disodium Phosphate, Geraniol, Citral, Biotin, Coumarin, Citric Acid, Farnesol.

Contiene: 10 ml
Istruzioni per la conservazione: Conservare in luogo asciutto, al riparo dalla luce e a temperatura ambiente (5-25 °C).

Vedere la data di scadenza sul fondo della confezione.

Dispositivo medico: MedoNail è un dispositivo medico di classe IIa secondo la direttiva europea sui dispositivi medici n. 93/42/CEE.

Data dell'ultima revisione di queste istruzioni:
Settembre 2022 • Art.-No. EU-1915/M - 073460V1.3

Swiss Beauty AG, Walke 43, CH-9100 Herisau

Distribuzione per l'UE:
MedoVital Handels GmbH
Bayreutherstrasse 13
DE-67059 Ludwigshafen

Distribuzione per UK:
WFBM Healthcare Ltd.
Genesis centre
GB-Stoke-on-Trent ST6 4BF

PK Benelux BV
Vluchtoord 17, NL-5406 XP Uden

Peters Krizman AG
Schweizergasse 20, CH-8001 Zürich

