



## DRDI pour le code:350036 version A

### IFU URGO ONGLES ABIMES 3,3 ML - CEE

Marine THIBAUDIN VERCRUYSSSE le 03/09/2020 à 14:36

dernière modification par Marine THIBAUDIN VERCRUYSSSE le 03/09/2020 à 14:42

P\_DRDI

Dossier n° **R00006M** suivi par **Patrick BATAILLE** pour le **08/01/2020**

Cat. Méthodes :Patrick BATAILLEPatrick BATAILLE

Statut:  En vérification  finie  archivable

en cours  à confirmer  archivée

Motif :  Innovation  Modification  Refonte  Roll Out

Code Projet : - - Version

Chef produit:	<b>Marine THIBAUDIN VERCRUYSSSE</b>	Assistante:	
Téléphone:	<b>2854</b>	Téléphone:	
Centre de coût:	<b>UH56880</b>	Nature comptable:	<b>601010</b>
<b>Code to report on invoice</b>			
Unité:	<b>09 LU - Gd Public Pharmacie Export</b>	Secteur:	<b>Global</b>
Secteur d'activité:	08 UH Export	Regroupement SA:	URGO HEALTHCARE
Nature:	<b>Notice Prospectus</b>	Pays:	<b>Global</b>
Site de production :	<b>Chevigny</b>	Code PF :	<b>753064</b>
Gamme Produit	<b>URGO Ongles Abimés</b>	Si vous ne trouvez pas la gamme qui convient, merci de demander sa création au service Packaging	
Panachage autorisé avec ancienne présentation			<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non
Date fin BAT souhaitée : ( proposée par coordinateur = )			<b>15/10/2020</b>
Produit avec AMM			<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non
<b>Éléments nécessaires à la réalisation du B .A.T.</b>			
Annule et remplace un code article	<input checked="" type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	Si oui lequel :	<b>425611A</b>
Check-list			
Code à barres :	<input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> Non		
Motif de la modification :		<b>RECAST</b>	

Textes (fichier Word attaché):



FM : Recast FM Ongles abimés FR 082020.doc Recast FM Ongles abimés AN 082020 .doc



Brief : Brief 350036A.pdf

Valideur : ARE

Ordre des langues : EN TR CZ SK SL PL RO BG EL LT LV EE

Les champs en rouge sont obligatoires . Marquez votre document en <Privé> si vous n'avez pas tous les éléments.

Calcul du retro-planning.

Calcul à partir la date souhaité

Dans

*Délai Circuit*  
*Délai Maquette*  
*Délai :DRDI*

6 *Date fin maquette*  
6 *Date créa DRDI/FT*  
6 *Date créa DT*

*07/10/2020*  
*29/09/2020*  
*21/09/2020*

**Date BAT révisée :**

**Date validée :**

Pas de da

**Destinataires** => envoi à/aux destinataire(s) à l'enregistrement du document :

c.vigneron-lodeiro@fr.urgo.com  
d.da-rold@fr.urgo.com  
m.thibaudin-vercruysse@fr.urgo.com  
o.bolotte@fr.urgo.com  
c.vigneron-lodeiro@fr.urgo.com  
d.da-rold@fr.urgo.com  
m.thibaudin-vercruysse@fr.urgo.com  
o.bolotte@fr.urgo.com

XX

FICHE TECHNIQUE de définition des IFU

<b>CODE DECOUPE URGO:</b>	<b>140-300-01</b>	<b>Nbre de Faces</b>	<b>11</b>
---------------------------	-------------------	----------------------	-----------

Désignation : **IFU**

**CARACTERISTIQUES GENERALES**

	A Plat		Plié	
	L	x	H	
<b>DIMENSIONS Format à plat</b>	<b>140</b>	<b>x</b>	<b>300</b>	
<b>DIMENSIONS Format plié</b>	<b>140</b>	<b>x</b>	<b>29</b>	
<b>Grammage du papier</b>	<b>50 grammes</b>			

**SPECIFICATION 1 : LOGISTIQUE**

Conditionnement de livraison : **Barquettes dans carton**

**SPECIFICATION 2 : TECHNIQUE**

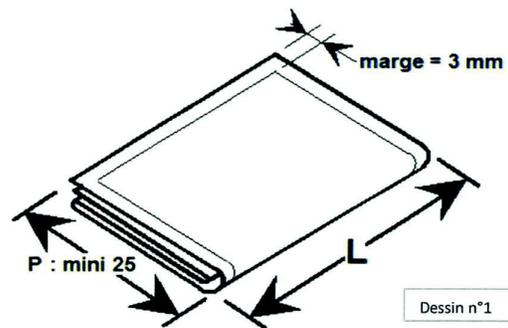
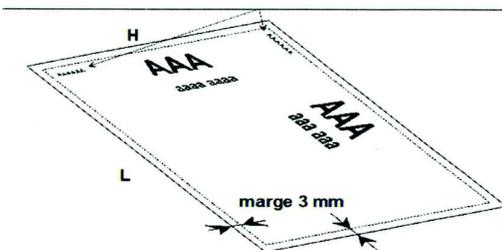
Retrait fonctionnel de 2+/-1 mm à respecter impérativement, voir schéma ci-contre.



SPECIF n° 001

**Représentation SCHEMATIQUE DE L'IFU**

Le code article doit être visible après pliage ( dans la mesure du possible )



Dessin n°1

EDITION	DATE	AUTEUR	DESCRIPTIF DE LA MODIFICATION
Ind A	06/12/2017	PAB	Création de la fiche générique tracé 140-300-01 en remplacement de la FT 50-49, 11 Faces.

### **URGO Filmogel® Damaged Nails By Mycosis and mild Traumatism**

**• What are nails made of and how do they grow?** The nails are keratin formation, of a thin layer (0.5-1.3 mm) of dead skin cells. These cells are continuously being produced by the nail matrix at the base of the nail. These cells constitute unguis tableti. Nail's growth differs from one individual to another, but healthy nails grow at an average of 0.5 to 1.2 mm per week.

**• The damaged nails:** Damaged nails are a very common problem and can have different causes. There may be physical causes (over washing hands or wearing tight shoes), or chemical causes (use of detergents and solvents) which can allow fungal infection (mycosis). Damaged nails can be white or yellow and have sharp edges.If you want to know the specific reason, it is advisable to consult your dermatologist or doctor.

**• URGO Damaged nails Filmogel® was created to keep your nail nice and healthy.** URGO Damaged Nails Filmogel®, is indicated for the protection and treatment of nails damaged by mycosis and mild traumas, which are defined as damages which do not lead to the removal of the nail and without interruption of integrity of nail's tableti. URGO Damaged Nails Filmogel® contains hydroxypropylchitosan. The hydroxypropylchitosan is a polymer of natural origin (from shells of crabs) that will interact with the structure of the nail, with a reinforcing action. Once applied, URGO Damaged Nails Filmogel® will form a protective and stabilizing film on the surface of the nail, which will protect it from microbiological, chemical and physical attacks. The product will promote the regrowth of your healthy, regenerated and protected nails.

**• Instruction for use:** - Apply the product with the brush on clean and dry nails on the surface of the nail. - Apply the product once a day, preferably before bedtime. The film is water soluble, so we advise you to apply it at bedtime, allowing the product to remain on the nail for an optimal period of time. - The product does not require filing or use of solvent to be removed.

**• Follow up of the treatment:** The results of treatment by URGO Damaged Nails will be noticed with the regrowth of the nail; do not expect an immediate visible result. The sooner the damage is treated, the faster it will disappear! The nail grows at an average 1 cm per quarter for the hands and 1/3 cm for the feet. With age, the regrowth is slower.

**• Warnings and precautions:** We recommend to consult a doctor if: - The lower part of your nail looks affected (risk of aggravation of the trauma on the nail) (dotted area on the drawing). - Your nail is black without having suffered from any trauma. - You have diabetes or immunodeficiency (risk of infection).

Do not swallow, to be apply exclusively on nail. Keep away from flame or sparks (risk of burns). Do not smoke during application, before complete drying of the product or near the open bottle (risk of burns). Keep out of reach and sight of children. The product is not a nail varnish. You can, if desired, apply over the protective film coating a cosmetic varnish. Do not forget to remove the nail varnish before re-applying the product.

**• To reduce any risks of infection or cutaneous reactions:** For local application, on the nail. Strictly observe the instructions for use. Do not exceed the expiration date indicated on the packaging. Do not use a damaged product (deteriorated brush, solution made solid). Close tightly after use.

**• Contra-indications:** Do not use on wounds (risk of pain or infection). - Do not use on psoriasis or eczema - Do not use on brittle or cracked nails. - Do not use in case of per-ungual skin damage - Do not use on nails with black or brown pigmentations, located on or near the nails. - Do not use if you are allergic to any of the ingredients of Urgo Damaged Nails. - Do not use in children under 3 years old.

**• Side effects:** In very rare cases, skin irritation can occur around the area of application.

Any serious adverse event related to this product must be declared to Laboratoires URGO HEALTHCARE, distributor and national health authority in your country.

**• Components:** hydroxypropylchitosan (animal origin), purified water, ethanol, preservative agent: propylene glycol, Octopinox®.

Medical device.

Date of issue CE marking : 2020 - Latest revision of the leaflet V3: 08-2020

### **URGO Filmogel® Mantar hastalıgı ve hafif travma sonucu zarar görmüş tırnakların tedavisi**

**• Tırnağın yapısı nedir?** Tırnaklar, iki deri hücrelinin ince bir tabaka halinde (0,5 - 0,7 mm) ya da bir keratin oluşumudur. Bu hücreler, tırnağın sürekli olarak üretilmesi için sürekli olarak üretilmektedir. Bu hücrelerin tümü tırnak plajını oluşturur. Tırnağın uzama hızı, kişiden kişiye farklılık gösterir; ancak sağlıklı tırnak haftada ortalamla 0.5 ila 1.2 mm uzar.

**• Zarar görmüş tırnaklar:** Zarar görmüş tırnaklar oldukça sık görülen bir sorundur ve bir çok nedenden dolayı oluşabilir. Fiziksel faktörler (derim çok sık yıkanması veya çok dar ayakkabılar giymek) veya mantar hastalığına (mikozis) yol açan kimyasal faktörler (deterjan veya çamaşır kullanımı) rol oynamabilir. Zarar görmüş tırnaklar beyaz veya sarı, kırılabilir ve keskin kenarları sahip olabilir. Keskin nedenden ötürünem silinir ancak, ezilmeye veya dokunmaya dayanmaz tavıze edilir.

**• URGO Filmogel® Zarar Görmüş Tırnaklar, sağlıklı ve güzel tırnaklara sahip olmanıza yardımcı olur.** URGO Zarar Görmüş Tırnaklar Filmogel®, tırnağın çekilmesi neden olmayan ve tırnağın bütünlüğünü kesintisizle uğratmayan hassaslar olarak tanımlanan mantar hastalığı veya hafif travmatik olan bölgeyi zararı görmüş tırnakların korunmasını ve tedavisi etkilisiz için etkilidir. URGO Filmogel® Zarar Görmüş Tırnaklar, hidroksipropilchitosan içerir. Hidroksipropilchitosan, gıda endüstrisinde etkilisiz tırnağın yapısına etki eden doğal kaynağı (yeşil kabuklu) bir polimerdir. URGO Filmogel® Zarar Görmüş Tırnaklar, uygulandığı zaman, tırnağı yeniden koyunucu ve dayanıklı bir film tabaka oluşturarak tırnağı mikrobiyolojik, kimyasal ve fiziksel etkilerden korur. Ürün tırnakların sağlıklı bir şekilde gelişmesine yardımcı olur.

**• Kullanım talimatları:** - Ürünü ırgırla temiz ve kurum tırnaklarını uygulayın. - Ürünü günde bir kez, temizken uygulamanız önerilir. Film suya çözünür ve, nemden ürünü yitirdikten önce uygulamanız tavsiye olunur. Sadece temiz tırnaklara uygulayın. - Ürünün şifariş masını diğer ilaçları da içerenlerdir.

**• Tedavi süreci:** URGO Filmogel® Zarar Görmüş Tırnaklar ile yapılan tedavinin sonunda tırnağın yeniden uzamasına başlanır; ancak doğu görünür sonuçlar beklemek gerekir. Tedaviye ne kadar çabuk başlanırsa, sonuçları kaybolması o kadar çabuk olur. El tırnakları 3 ayda ortalama 1 cm, ayak tırnakları ortalama 1/3 cm uzarlar. İş arka tırnakların uzama hızı yavaşlar.

**• Uyarılar ve önlemler:** Ağrılı durumlarda doktorunuza danışın. - Tırnağın alt bölgesi etkilisiz ise, (çirkevi travma kötesizle riski) (çirkevi noktaları alan). - Herhangi bir travma geçirmiş olmanıza rağmen tırnağın sıyah ise. - Dıyabet hastası iseniz ya da bağışıklık yetmezliğiniz var ise. (enfeksiyon riski).

(İçmeyiniz, sadece tırnak üzerine uygulayın). Alev ve kıvılcıklardan uzak tutun. (yama riski). Uygulama sırasında, ilaç tam kurumadıkya da çocuk yaşında sigara içmeyiniz. (yama riski). Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayınız. Bu ürünü öyleğir. İstenildiği taktikde, koyunucu İmin üzerine kozmetik bir tırnak cilası uygulayabilir. Ürünü uygulandıktan önce ojeyi kırmayı unutmayın.

**• Herhangi bir enfeksiyon veya cilt reaksiyonu riskini en aza indirmek için:** Yalnızca tırnaklarla kullanın. Kullanım talimatlarına kesinlikle uyun. Ambalajı yavaş ve kontrollü olarak tahriş etmeyiniz. Hassas bir ürünü kullanılmayn (tıypramsı fırça, katılaşmış solüsyon). Kullandıktan sonra sıyıcı sıyıcı kapatınız.

**• Kontraindikasyonlar:** Yaraların üzerine uygulamayınız. (acı veya enfeksiyon riski). Sedef hastalığı veya egzemada kullanılmayn. Kirli veya da çamkir tırnaklarla kullanılmayn. Perianajal cilt hastalıklarında kullanılmayn. Tırnak üzerinde veya çevresinde sıyah veya kalberrisiz pigmentler varsa kullanılmayn. URGO Filmogel® Zarar Görmüş Tırnaklar in herhangi herhangi bir meddare karşı bir alerjisi var ise kullanılmayn; 3 yaşından küçük çocuklarda kullanılmayn.

**• Yan etkiler:** Çok nadir durumlarda uygulama yapılan bölgenin etrafında cilt tahriş meydana gelebilir.

Bu ürünü ilgili herhangi bir öddi yan etki, Laboratoires URGO HEALTHCARE distribütör ve ilikenize köleli ulusal sağlık otoritesine bildirin/melirin.

**• İlerisi:** Hidroksipropilchitosan (hayvan menşeli), saf su, etanol, koyunucu madde: pirinolon oksim (Octopinox®).

Medical device.

Date of issue CE marking : 2020 - Latest revision of the leaflet V3: 08-2020

Tibbi Cihaz.

CE işaretli düzenleme tarihi: 2020 - Son revizyon V3: 08-2020

**• İthalatçı:** MEDİ SAĞLIK ÜRÜNLERİ Ltd. St. Gayrettepe Mah. Yıldız Posta Cad. No: 16/10 Beşiktaş/İstanbul

### **URGO Filmogel® Leüba nehtü poskozených mykózou nebo lehkým poraněním**

**• Jak vzniká nehet?** Nehty tvoří tvrdý keratin, zrohovatělých a odumřelých buněk ve tenké vrstvě (0,5 - 0,7 mm). Tyto buněky jsou nepřetržitě tvořeny zárodečnou hmotou nebo v nehtovní lžičce. Vzhledy tyto buněky tvoří nehtovou plotěnku. Růst nehtu se liší u každého člověka, zdraví nehet roste v průměru 0,5 až 1,2 mm za týden.

**• Poškozené nehty:** Poškozené nehty jsou velmi častým problémem a mohou mít různé příčiny. Může se jednat o fyzická poškození (příliš časté mytí rukou nebo nošení příliš těsných bot) nebo chemická poškození (používání sapónů a ředidel), které mohou způsobit plísňovou onemocnění (mykózy). Poškozené nehty mohou být bílé nebo žluté zbarvené, mohou se drodit anebo mít drsný povrch. Pokud chcete znát přesný důvod, doporučujeme poradit se s lékařem nebo lékařem.

**• Zdravotnický prostředek URGO Filmogel® Poškozené nehty pomáhá udržovat nehty zdravé a krásné.** Přípravek URGO Poškozené nehty, Filmogel® je určen k ochraně a ošetření nehtů poškozených mykózami a lehkými poraněními, za které je považováno poškození, které nevysívá v odstranění nehtu a nenaruší celistvost nehtové plotěnky. Přípravek URGO Filmogel® Poškozené nehty obsahuje hydroxypropylchitosan. Je to polymer přírodního původu (z křehkých křehkých), který se váže na strukturu nehtu a má posilující účinek. Po nanesení přípravku URGO Filmogel® na poškozené nehty se vytvoří ochranný a izomerní film na povrchu nehtu, který ho chrání před mikrobiálními, chemickými a fyzikálními vlivy. Produkt podporí obnovu zdraví, posílí a chrání nehty.

**• Návod k použití:** - Přípravek naneste pomocí štětce na povrch čisté a suchého nehtu. - Přípravek nanášete jednou denně, nejlépe večer před spaním. Povlak je rozpustný ve vodě, proto doporučujeme nanést přípravek večer před spaním, aby přípravek zůstal na nehtu po optimální dlouhou dobu. - Přípravek nevyžaduje odstranění laků nebo odělků.

**• Sledování působení přípravku:** Těsně při používání přípravku URGO Filmogel® Poškozené nehty bude viditelné, až nehty odrostou, nečekaně okamžitě viditelné výsledky. Čím dříve začnete ošetřovat poškozenou oblast, tím dříve zmizí Nehty na nouzovou příbřežní o 1 cm a nehty na nohou o 1/3 cm za tři měsíce. U starších osob se růst nehtů zpomaluje.

**• Upozornění a opatření:** Rovněž byste se měli poradit s lékařem, pokud: - Spodní část vláhého nehtu vypadá poškozené (riziko zhoršení traumatu na nehtu) (Tečkováno oblast na obrázku). - Máte černý neht bez předchozího poranění. - Máte cukrovku nebo sníženou imunitu (riziko infekce).

Nepolykejte, nanášet pouze na neht. Chraňte před otevřeným ohněm a jiskrami. (bezpečí popálení). Nekurte během aplikace, dokud produkt zcela nezasechne, nebo v blízkosti otevřených láhví (bezpečí popálení). Uchovávejte mimo dosah dětí. Přípravek není lak na nehty. Na ochranný film můžete nanést kosmetický barevný lak na nehty. Před nanesením přípravku nezapomenete odstranit lak na nehty.

**• Pro minimalizaci rizika infekce nebo kožních reakcí:** UčtENO pouze k aplikaci na nehty. Dodržujte přesně návod k použití. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce. Nepoužívejte poškozený přípravek (pouští se štětec, zruhy roztok). Uchovávejte mimo dosah dětí.

**• Kontraindikace:** Nepoužívejte na rány, (bezpečí bolesti nebo infekce). Nepoužívat na lupénku nebo ekzém. Nepoužívat na popraskané a křehké nehty. Nepoužívat v případě poškození kůže okolo nehtového lžička. Nepoužívat na nehty s černou nebo hnědou pigmentací, lokalizovanou na nehtech nebo v jejich okolí. Nepoužívejte v případě alergie na křehkou složku přípravku URGO Filmogel® Poškozené nehty. Není vhodné pro děti mladší 3 let.

**• Nežádoucí účinky:** Ve výjimečných případech se může objevit podráždění kůže v okolí ošetřené oblasti.

Jakékoliv závažné nežádoucí účinky související s tímto výrobkem nahlaste výrobci Laboratoires URGO HEALTHCARE, distributorem a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv ve vaší zemi.

**• Složení:** Hydroxypropylchitosan (pocházející z křehkých), purifikovaná voda, etanol, konzervační látka: pirinolon chlorin (Octopinox®).

Zdravotnický prostředek.

Datum vydání označení CE: 2020 - Poslední revize: V3- 08-2020

**• Vyhrazení zastoupení pro ČR:** URGO Healthcare CZ s.r.o., Bolevského 493, 109 00 Praha 10

### **URGO Filmogel® Ošetření poškozených nechtů v důsledku mykózy a ľahkého poranění**

**• Ako vzniká nehet?** Nehty tvoria tvrdý keratin odumretých a odumretých buniek kže (0,5-0,7 mm). Tieto buněky sa neustále tvoria za zárodečnou hmotou nehtu v nehtovú lžičku. Vzhľadom tieto buněky tvoria nehtovú plotničku. Rast nehtu sa individuálne líši, ale zdravé nehty rastú v priemere o 0,5 až 1,2 mm za týdeň.

**• Poškozené nehty:** Poškozené nehty sú veľmi častým problémom a môžu vzniknúť z rôznych príčin. Poškodenie môže byť fyzikálne (veľmi časté umývanie rúk alebo nosenie tesnej obuvi) alebo chemické (použitie čistiacich prostriedkov a rediel) a napomáhajú vzniku plísňovej infekcie (mykózy). Poškodené nehty môžu byť biele alebo žlté zbarvené, môžu sa drodiť alebo mať drsný povrch. Ak chcete znáť presnú príčinu poškodenia, poraďte sa s lekárom alebo lekárom.

**• Přípravek URGO Filmogel® na poškozené nehty vám pomůže udržet krásné a zdravé nehty.** Přípravek URGO Poškozené nehty, Filmogel® je určený na ochranu a ošetření nechtů poškozených mykózami a ľahkými zraněními, které nemají za následek odstránění nehtu a nepoškozuji celú nehtovou plotničku. Přípravek URGO Filmogel® na poškozené nehty obsahuje hydroxypropylchitosan. Hydroxypropylchitosan je polymer přírodního původu (z křehkých křehkých), který se váže na strukturu nehtu a má zesilující účinek. Po nanesení přípravku URGO Filmogel® na poškozené nehty se vytvoří ochranný a izomerní film na povrchu nehtu, který ho chrání před mikrobiálními, chemickými a fyzikálními vplymi. Produkt podporí obnovu zdraví, posílí a chrání nehty.

**• Pokyny na použitie:** - Přípravok naneste pomocou šteta na čistú a suchú necht, po celý jeho plochu. - Nanášajte ho raz denne, najlepšie večer pred spaním. Film je rozpustný vo vode, preto vám odporúčame naniesť ho večer pred spaním, aby prípravek zostal na nehtu po optimálnej dlhú dobu. - Přípravek nevyžaduje odstránenie laků alebo odělků.

**• Kontrola po ošetření:** Výsledky ošetrovania pripravkom URGO Filmogel® na poškozené nehty budú badateľné, až nehty odrastú, nečakajte okamžitý výsledok. Čím skôr začnete ošetrovať poškodenú oblasť, tým dříve zmizí Nehty na nouzovou príbřežní o 1 cm a nehty na nohách o 1/3 cm za tri mesiace. U starších osob sa rúst nehtů zpomaluje.

**• Upozornenia a opatrenia pri používaní:** Porajte sa s lekárom, ak: - nechtové ľahko vyzera poškodené (riziko zhoršenia traumatu nechtů) (Bodovaná oblasť na obrázku). - máte čierny necht bez toho, aby ste sa poranili. - máte cukrovku alebo zníženú imunitu (riziko infekcie).

Neprelkejte, nanášajte iba na necht. Uchovávejte mimo dosahu otvoreného ohňa a zdrojů vzletného (riziko popálení). Nečakajte počas aplikace, pred úplným zaschnutím filmu, ani v blízkosti otevřených láhví (riziko popálení). Uchovávejte mimo dosahu a dohledu dětí. Tento přípravek nie je lak na nehty. V prípade potreby môžete naniesť ochrannú vrstvu kozmetického laku na nehty. Pred použitím pripravku nezapomenete odstrániť lak na nehty.

**• Pre zniženie nebezpečenstva rizika infekcie alebo kožných reakcií:** Používať iba na nehty. Dôsledne sa riaďte návodom na používanie. Nepoužívať po uplynutí dátumu použiteľnosti uvedeného na obale. Nepoužívať poškodený výrobok (poškodený štetec, stuhnutý roztok). Po uporabi tenso zaprie.

**• Kontraindikácie:** Nepoužívať na rany, (riziko bolesti alebo infekcie). Nepoužívať v prípade psořný alebo ekzému. Nepoužívať na lámavé, popraskané a křehké nehty. Nepoužívať v prípade kožných zmien v okolí nehtu. Nepoužívať na nehty s čiernou alebo hnědou pigmentáciou nachádzajúcou sa na nechtách alebo v ich okolí. Nepoužívať, ak máte alergiu na křehkú zložku prípravku URGO Filmogel® na poškozené nehty. Nepoužívať u detí vo veku do 3 rokov.

**• Nežiaduce účinky:** U veľmi ojedinelých prípadoch môže dôjsť k podráždeniu pokožky v mieste aplikácie.

Akýkoľvek závažný nežiaduci účinky súvisiaci s týmto výrobkom je potrebné oznámiť spoločnosti Laboratoires URGO HEALTHCARE a Státnemu ústavu pre kontrolu léčiv.

**• Zloženie:** Hydroxypropylchitosan (ľivová pôvody), čistENÁ voda, etanol, konzervačná látka: pirinolon chlorin (Octopinox®).

Zdravotnícká pomôcka.

Datum vydania označenia CE: 2020 - Posledná revízia V3: 08-2020

**• Vyhraďzení zastoupení pro ČR:** WagnerPharm SK s.r.o., Digital Park II, D, Einstejnova 23, 851 01 Bratislava, SR

### **URGO Filmogel® Za oskrbu poškoďovaných nohtov kot posledica mykózy ali manjše poškodbe**

**• Leüba so zraščanjeni nehtu in ľahko zraščati:** Nehtu so tanke keratinske tvorbe (0,5-0,7 mm) odumřeli kožni ötki. Te ötki se neustálno tvoria na matrici za matrici lžički. Vzhledy tyto buněky tvoria nehtovú plotničku. Rast nehtu sa individuálne líši, ale zdravé nehty rastú v priemere o 0,5 do 1,2 mm na tydeň.

**• Poškodené nohty:** Poškodené nohty sú zelo pogosta težava, vzniká zaradi pa so različni. Vzroki so lahko fizične (pogosto umivanje rok ali pretisna obutev) ali kemične narave (uporaba detergentov in topil), povečajo pa tveganje za nastanek glivičnih okužb (mikoz). Poškodení nohti so lahko belí ali rumenkasti, křihli in imajo ostre robne. Če vas zanima tačen razlog, je priporočljivo, da se o tem posvetujete s svojim farmaceutom ali zdravnikom.

**• URGO Filmogel® za poškodené nohte je namenjen ohranjanju lepých in zdravných nohtov.** URGO Filmogel® za poškodené nohte se uporablja za zaščito in oskrbu nohtov z glivičnim obolenjem in ľahkými poškodbami, pri katerih ni treba odstrániti nohtu in ki ne škodijo nohtni plošči. URGO Filmogel® za poškodené nohte vsebuje hidroksipropilchitosan. Hidroksipropilchitosan je naraven polimer (iz lupin rakov), ki okrepi strukturo nohtu. URGO Filmogel® za poškodené nohte po nanosu na površino nehtu ustvari zaščito in stabilno filmsko plast, ki nehti varuje pred mikrobiólskimi, kemickimi, težak tak popošji ponovno rast zdravných, obnovljených in zaščitených nohtov, in zikalnimi dejavniki.

**• Navodila za uporabo:** - Težek se opozicem nanosite na öste in suhe nohte. - Nanosite enkrat na dan, po možnosti večer pred spanjem. Filmska plast je topna v vodi, zato je težek priporočljivo nanesti pred spanjem, da na nohtih ostane čim dlje časa. - Za odstranjevanje težeka ni potrebno nič piljenje nič topila.

**• Nadziranje uporabe:** Izboljšanje bo vidno z rasto nohtu, vendar ne pričakujte takojšnjih vidnih rezultatov. Priprate kot začnete oskrbovati poškodbo, hitreje bo vidna. V treh mesecih nohti na nohah zrastejo v povprečju 1 cm, na nogah pa 1/3 cm. S stranjem se rast upočasni.

**• Opozorila in previdnostni ukrepi:** Prav tako se posvetujte z zdravnikom, če: - je spodnja öst vláhého nehtu videti poškodená (nevarnost poslabšanja traumatu nehtu) (pikčasto območje na risbi). - je vaš neht öm, ne da bi utrpeli kakšne poškodbe; - imate sladkorno bolezen ali pomanjlivú imunitno ödno (nevarnost okužbe).

Težeka ne zaužijte, nanášajte jo izključno na nohte. Hraniti ločeno od plamenov ali isker. (nevarnost opeklin). Med nanášanjem težeka in ödkler se težek posuem ne posuš, je prepovedno kaditi. (nevarnost opeklin). Shranjajte nedoeljno otokom. Težek ni lak za nohte. Pred ponovnim nanosom težeka URGO Filmogel® za poškodené nohte odstranite lak za nohte. Pred ponovnim nanosom težeka obvezno odstranite lak za nohte.

**• Zmanjšajte nevarnost okužbe ali reakcij na koži:** Za lokalno uporabo, samo na nohtih. Strogo upoštevajte navodila za uporabo. Težeka ne uporabljate po izteku roka uporabnosti, ki je naveden na embalaži. Ne uporabljajte poškodovanega težeka (umazani öpici, stjena raztopina). Po uporabi tenso zaprite.

**• Kontraindikacije:** Ne nanášajte na rane. (tveganje za bolečino in okužbo). Ne uporabljate na predel in lukavico ali ekcemih. Ne uporabljate na křihli ali razpokanih nohtih. Ne uporabljate v primeru poškodené kože okoli nohtu. Ne uporabljate na nohtih s črno ali rjavó pigmentacijo, na ali v bližini nohtu. Težeka URGO Filmogel® za poškodené nohte ne uporabljate, če ste alergični na katero koli od njegových sestavin. Ne uporabljate pri otrocih, mladših od 3-eh let.

**• Neželeni ödinci:** V zelo redkih primerih se okrog področja nanosa lahko pojavi draženje kože.

Vse resne neželene dogodke je treba sporočiti proizvajalku Laboratoires URGO HEALTHCARE, distributerjem in nacionalnemu pristojnemu organu.

**• Sestavine:** hidroksipropilchitosan (živlenskega izvora), prečiščena voda, etanol, konzervans: pirinolon chlorin (Octopinox®).

Medicinski pripomoček.

Datum izdaje označje CE: 2020 - Datum zadnje revízie V3: 08-2020

**• Distributor:** Medis, d.o.o., Bimčeva 1, Ljubljana

### **URGO Filmogel® Leczenie paznokci uszkodzonych przez grzybicę i lekkie urazy**

**• Jak powstaje paznokieć?** Paznokcie powstają z keratiny, z cienkiej warstwy (0,5 - 0,7 mm) martwych komórek skóry. Komórki są wytworowane ciągłe przez macierz paznokcia. Wzrost tekomat tworzą razem płytkę paznokcia. Wzrost paznokci różni się, jest indywidualny dla każdego, ale zdrowe paznokcie rosną zazwyczaj średnio od 0,5 mm do 1,2 mm na tydzień.

**• Zniszczone paznokcie:** Zniszczone paznokcie są powszechnym problemem i mogą być spowodowane różnymi czynnikami. Mogą być spowodowane zniszczeniem fizycznymi (zbyt częste mycie rąk, noszenie zbyt ciasnych butów) lub chemicznymi (używanie detergentów i rozpuszczalników), które mogą sprzyjać zakażeniu grzybiczym (grzybica). Zniszczone paznokcie mogą być białe lub żółte, kruche i mogą mieć ostre krawędzie. Jeśli chcesz znać dokładne przyczyny zniszczonych paznokci, powinieneś skonsultować się z farmaceutą lub lekarzem.

**• URGO Filmogel® Zniszczone Paznokcie stworzony jest by pomóc zachować piękne i zdrowe paznokcie.** Produkt URGO Zniszczone Paznokcie Filmogel® jest przeznaczony do ochrony i leczenia paznokci uszkodzonych przez grzybicę i lekkie urazy, które są definiowane jako uszkodzenie niepowodzące do usunięcia paznokcia i niepowodujące naruszenia integralności płytki paznokcia. URGO Filmogel® Zniszczone Paznokcie zawiera hydroksipropylchitosan, polimer pochodzenia naturalnego (z pancerzy kłobudów), który wnika w strukturę paznokcia, wzmacniając go. Po zastosowaniu URGO Filmogel® Zniszczone Paznokcie tworzy na powierzchni paznokcia ochronny i stabilizujący film, który chroni paznokieć przed czynnikami chemicznymi, mikrobiologicznymi i fizycznymi. Produkt wspomaga wzrost zdrowego, zregenerowanego i chronionego paznokcia.

**• Sposób użycia:** - Nakładaj produkt za pomocą pędzela na czyste, suche paznokcie. Nałeży polny, cały powierzoną płytkę paznokcia. - Nakładaj produkt raz dziennie, najlepiej wieczorem, po kąpiel. Produkt jest rozpuszczalny w wodzie, dlatego zachować stosowanie wieczorne, po kąpiel, aby preparat mógł pozostać na paznokciu przez optymalny czas. - Do usunięcia produktu nie jest potrzebny pilnik czy zmywacz.

**• Stosuj do wskazań dotyczących leczenia:** Efekty leczenia URGO Filmogel® Zniszczone Paznokcie zauważysz wraz z odrostaniem paznokcia, nie oczekuj natychmiastowych rezultatów. Im szybciej zaczniesz stosować preparat, tym szybciej zmniejszy się objętość. Paznokieć u ręki rośnie przeciętnie 1 cm na kwartał a u stóp 1/3 cm. Z wiekiem odrostanie paznokci staje się wolniejsze.

**• Ostrzeżenia i środki ostrożności:** Zaleca się konsultację lekarską także jeśli: - jest spodnia öst vláhého nehtu wideti poškodená (nebezpečie poslabšanja traumatu nehtu) (pikčasto območje na risbi). - je vaš neht öm, ne da bi utrpeli kakšne poškodbe; - imate sladkorno bolezen ali pomanjlivú imunitno ödno (nevarnost okužbe).

Nie polykaj, stosować wyłącznie na paznokcie. Przechowywać: dala od ognia i isker. (ryzyko oparzeń). Palenie tytoniu w trakcie aplikacji, w czasie schnięcia preparatu lub w pobliżu otwartej butelki jest wzbronione. (ryzyko oparzeń). Preparat przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Produkt nie jest lakierem do paznokci. Na ochronną warstwę filmu możesz nałożyć kolorowy lakier do paznokci! Należy jednak zmýć lakier przed nanieżeniem preparatu. Należy pamiętać o usunięciu lakieru przed nanieżeniem produktu.

**• Aby obniżyć ryzyko infekcji lub reakcji skórnych:** Stosować wyłącznie na paznokcie. Należy ściśle przestrzegać instrukcji stosowania. Nie stosować po upływie terminu ważności podanym na opakowaniu. Nie używać produktu, jeśli jest uszkodzony (uszkodzenie pędzela, zaschnięty produkt). Zaminąć szczelnie po użyciu.

**• Przeciwwskazania:** Nie stosować na rany, (ryzyko bólu lub infekcji). Nie stosować na łuszczycę lub ekzem. Nie stosować na łamliwe lub popękane paznokcie. Nie stosować w przypadku uszkodzenia skóry w okolicy paznokcia. Nie stosować w przypadku zakażeń z szorstkimi lub brzożowymi plamami pigmentacyjnymi, znajdującymi się zarówno na paznokciach, jak i w ich otoczeniu. Nie stosować w przypadku alergii na którykolwiek ze składników preparatu. Nie stosować u dzieci poniżej 3. roku życia.

**• Medyczne działania niepożądane:** W bardzo rzadkich przypadkach w obszarze zastosowania produktu może wystąpić podrażnienie skóry.

Każde ciężkie działanie niepożądane związane z produktem należy zgłaszać do Laboratoires URGO HEALTHCARE, dystrybutora i Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

**• Składniki:** Hydroksipropylchitosan (pochodzenie zwierzęce), woda oczyszczona, etanol, środek konserwujący: pirinolon chlorin (Octopinox®).

Wyrob medyczny.

Data wydania oznakowania CE: 2020 - Data ostatniej rewizji V3: 08-2020

**• Dystrybutor:** Laboratoria Profils Lódzi Sp. z o.o., Al. Jerolimskie 142 B, 02-305 Warszawa

 Laboratoires URGO HEALTHCARE		Laboratoires URGO HEALTHCARE	
		SERVICE PAO - Bâtiment 20 Belam	
		42 rue de Longvic - 21300 Chenôve - France	
		Tél. 03 80 44 71 77 - E-mail : g.colas@fr.urgo.com	
<b>DÉSIGNATION DE L'ARTICLE :</b>			
<b>IFU URGO</b>			

