

LIQUIDE DE TRAITEMENT DE LA MYCOSE DES ONGLES

- **Efficacité prouvée contre les infections fongiques responsables de la mycose des ongles.**
- **Un formule unique contenant de l'ISK1320®, également connu sous le nom de « INSTANT KILLER ». Cet actif pénètre toute la surface de l'ongle, tuant les champignons en seulement 20 secondes.**
- **Empêche la contamination des autres ongles, protège contre la réapparition des champignons. Contient des huiles essentielles.**

Conseils généraux : Veuillez lire attentivement la notice avant d'utiliser le vernis de traitement de la mycose des ongles MYCOFLASH®, même si vous avez déjà utilisé ce dispositif médical. Les informations contenues dans un nouvel emballage peuvent avoir été révisées afin de refléter les dernières connaissances et données scientifiques. Cependant, vous devez utiliser correctement le vernis de traitement de la mycose MYCOFLASH® pour obtenir de bons résultats. Veuillez conserver la présente notice, au besoin de la consulter ultérieurement.

Application : Le vernis de traitement de la mycose des ongles MYCOFLASH® est un dispositif médical qui aide au traitement des mycoses des ongles (onychomycose). MYCOFLASH® VERNIS DE TRAITEMENT est efficace dans le traitement des infections fongiques qui causent les mycoses des ongles. La formule unique contient l'ISK1320®, également connue sous le nom de « INSTANT KILLER », qui tue les champignons en moins de 20 secondes. Le liquide forme une couche sur l'ongle, créant un environnement défavorable au développement des champignons dans la plaque de l'ongle et agit comme une barrière physique empêchant la propagation des champignons. Le produit MYCOFLASH® est facile à utiliser, il suffit d'appliquer le vernis 2 à 3 fois par jour sur l'ongle à l'aide du pinceau applicateur.

Pour de meilleurs résultats, il est recommandé de limer soigneusement l'ongle infecté une fois par semaine. Une fois le traitement arrêté, la mycose peut revenir très vite, c'est pourquoi il est important de continuer à utiliser MYCOFLASH® Vernis de traitement jusqu'à ce que l'infection ait entièrement disparu.

Les environnements humides étant l'une des causes des infections fongiques des ongles, il est fortement recommandé de porter des chaussettes constituées uniquement de matériaux absorbants, tels que le coton ou la laine. Si vous avez un ongle fongique, il est important de garder vos pieds au sec.

Posologie et utilisation (pour adultes uniquement) :

Appliquez le produit sur la zone affectée deux à trois fois par jour (matin et soir par exemple) jusqu'à ce que l'ongle mycosé ait complètement poussé. Grâce à la formule ISK1320®, qui tue instantanément les champignons en 20 secondes, le pinceau applicateur ne s'infecte pas ce qui évite l'infection/ré-infection des autres ongles et protège contre toute réapparition des champignons. Le vernis de traitement de la mycose des ongles MYCOFLASH® peut se combiner à des antifongiques oraux.

Mode d'action : Grâce à une combinaison unique d'ingrédients, MYCOFLASH® Vernis de traitement forme une couche qui crée un environnement hostile au développement des champignons dans la plaque unguéale. Il forme également une barrière physique qui inhibe la propagation des champignons. MYCOFLASH® Vernis de traitement réduit l'acidité de l'ongle, créant

un environnement défavorable qui arrête la croissance et la propagation des champignons.

Utilisation pendant la grossesse et/ou l'allaitement : Aucune information n'est disponible concernant l'utilisation de MYCOFLASH® Vernis de traitement pendant la grossesse ou la phase d'allaitement. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce produit.

Effets secondaires : Les effets secondaires possibles incluent : érythème, irritation, œdème, douleur, décoloration des ongles et onycholyse. Ne pas utiliser le vernis de traitement de la mycose des ongles en cas d'allergie à un ou plusieurs ingrédients.



Avertissements :

- Convient uniquement à un usage externe ;
- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité ou d'allergie à un des composants ;
- Tenir hors de portée des jeunes enfants ;
- Eviter le contact avec les yeux et les muqueuses ;
- Ne pas utiliser sur des plaies ouvertes ou une peau abîmée ;
- Ne pas bander étroitement ;
- Eviter d'appliquer de la chaleur sur la zone d'application ;
- Consulter votre médecin si aucune amélioration ne survient après deux semaines d'utilisation.

Ingédients :

Aqua, Ethoxydiglycol, ISK1320®, Pentyène Glycol, Alcohol Denat., tridiceth-9, PEG-40, Hydrogenated Castor Oil, Benzyl Alcohol, Limonène, Glycerin, Natilact, 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 : 5 ml

Dispositif médical : MYCOFLASH® Vernis de traitement est un dispositif médical de classe IIA, suivant la directive européenne 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux.



Mode de conservation : à conserver à température ambiante (5 -25 °C), au sec et à l'abri de la lumière. Garder hors de portée des jeunes enfants.



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

Pour toute question spécifique concernant ce dispositif médical, veuillez appeler la ligne d'info : 0800-73183. Ce numéro d'information peut être joint pendant les horaires de bureau.

Date de la dernière révision de la présente notice : novembre 2024 - V12



PK BENELUX BV Vluchttoord 17, 5406 XP Uden, NL

DISTRIBUTOR : ADDAX Laboratoire - 24 rue Erlanger - 75016 Paris - FRANCE
www.laboratoire-addax.com



VLOEIBARE BEHANDELING VOOR SCHIMMELNAGELS

- **Bewezen effectief tegen schimmelinfecties die verantwoordelijk zijn voor schimmelnagels.**
- **Een unieke formule die ISK1320® bevat, ook bekend als "INSTANT KILLER". Dit actieve ingrediënt dringt het hele nagelopervlak binnen en doodt schimmels in slechts 20 seconden.**
- **Voorkomt besmetting van andere nagels en beschermt tegen het opnieuw verschijnen van schimmels. Bevat essentiële oliën.**

Algemeen advies : Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u MYCOFLASH® Nail Fungus Treatment Liquid gebruikt, ook als u dit medische hulpmiddel al eerder hebt gebruikt. De informatie in een nieuwe verpakking kan zijn aangepast aan de nieuwste wetenschappelijke kennis en gegevens. U moet MYCOFLASH® Nail Fungus Treatment Liquid echter op de juiste manier gebruiken om goede resultaten te bereiken. Bewaar deze bijsluiter voor toekomstig gebruik.

Toepassing: MYCOFLASH® Nail Fungus Treatment Liquid is een medisch hulpmiddel bij de behandeling van schimmelnagels (onychomycose). MYCOFLASH® TREATMENT LIQUID is effectief bij de behandeling van schimmelinfecties die schimmelnagels veroorzaken. De unieke formule bevat ISK1320®, ook bekend als "INSTANT KILLER", dat schimmels in minder dan 20 seconden doodt. De

vloeistof vormt een laagje op de nagel, creëert een ongunstige omgeving voor schimmels om te groeien in de nagelplaat en werkt als een fysieke barrière om de verspreiding van schimmels te voorkomen. MYCOFLASH® is gemakkelijk te gebruiken, breng de lak gewoon 2 of 3 keer per dag aan op de nagel met het applicatorborsteltje.

Voor het beste resultaat raden we aan om de geïnfecteerde nagel één keer per week zorgvuldig te vijlen. Zodra de behandeling is gestopt, kan de schimmelinfectie zeer snel terugkeren. Daarom is het belangrijk om MYCOFLASH® Treatment Vernish te blijven gebruiken totdat de infectie volledig is verdwenen. Omdat vochtige omgevingen een van de oorzaken van schimmelnagelinfecties zijn, wordt het sterk aangeraden om sokken te dragen die alleen gemaakt zijn van absorberende materialen, zoals katoen of wol. Als je een schimmelnagelinfectie hebt, is het belangrijk om je voeten droog te houden.

Dosering en gebruik (alleen voor volwassenen):

MYCOFLASH® vloeibare behandeling is alleen voor uitwendig gebruik. Breng het product twee of drie keer per dag aan op het aangetaste gebied (bijvoorbeeld 's ochtends en 's avonds) totdat de schimmelnagel volledig is uitgegroeid. Dankzij de ISK1320® formule, die de schimmel onmiddellijk doodt in 20 seconden, raakt het applicatorborsteltje niet geïnfecteerd, waardoor infectie/herinfectie van andere nagels wordt voorkomen en de schimmel niet opnieuw kan verschijnen. MYCOFLASH® vloeibare nagelschimmelbehandeling kan worden gecombineerd met orale antischimmelmiddelen.

Werkingsmechanisme: Dankzij een unieke combinatie van ingrediënten vormt MYCOFLASH® Treatment Varnish een laag die een omgeving creëert die vijandig is voor de ontwikkeling van schimmels in de nagelplaat. Het vormt ook een fysieke barrière die de verspreiding van schimmels tegengaat. MYCOFLASH® Treatment Varnish vermindert de zuurgraad van de nagel en creëert zo een ongunstige omgeving die de groei en verspreiding van schimmels tegengaat.

Gebruik tijdens zwangerschap en/of borstvoeding: Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van MYCOFLASH® Behandelingsvernish tijdens zwangerschap of borstvoeding. Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit product gebruikt.

Bijwerkingen: Mogelijke bijwerkingen zijn erytheem, irritatie, oedeem, pijn, nagelverkleuring en onycholyse.
Gebruik Nail Fungus Treatment Liquid niet als je allergisch bent voor één of meer van de ingrediënten.

⚠ Waarschuwing:

- Alleen voor uiterlijk gebruik;
- Niet gebruiken bij overgevoeligheid of allergie voor één van de ingrediënten;
- Buiten bereik van jonge kinderen houden;
- Vermijd contact met ogen en slijmvliezen;
- Niet gebruiken op open wonden of beschadigde huid;
- Niet strak verbinden;
- Vermijd het aanbrengen van warmte;
- Raadpleeg uw arts als er na twee weken gebruik geen verbetering optreedt.

Ingrediënten:

Aqua, Ethoxydiglycol, ISK1320®, Pentylene Glycol, Alcohol Denat., tridiceth-9, PEG-40, Hydrogenated Castor Oil, Benzyl Alcohol, Limonene, Glycerin, Natilact,

Propylene Glycol, PVP, Xanthan Gum, Eucalyptus Globulus Leaf Oil, Lavandula Hybrida Oil, Linalool, Dimethyl Isosorbide, Citrus Aurantium Dulcis Oil, Pogostemon Cabin Oil, Disodium Phosphate, Geraniol, Citral, Biotin, Coumarin, Citric Acid, Farnesol.

Inhoud: 5 ml

Medisch hulpmiddel: MYCOFLASH® behandelingsvernish is een medisch hulpmiddel van klasse IIA, in overeenstemming met de Europese richtlijn 93/42/EG betreffende medische hulpmiddelen.

Bewaarinstructies: bij kamertemperatuur (5-25°C) bewaren, op een droge plaats beschermd tegen licht. Buiten bereik van jonge kinderen bewaren.

⏰ Zie de vervaldatum op de onderkant van de verpakking.

Als u specifieke vragen hebt over dit medische hulpmiddel, bel dan de informatielijn: 0800-73183. Dit informatienummer is tijdens kantooruren bereikbaar.

Datum van laatste herziening van deze bijsluiter: november 2024 - V1.2

PK BENELUX BV Vluchttoord 17, 5406 XP Uden, NL

DISTRIBUTOR: Laboratoire ADDAX - 24 rue Erlanger - 75016 Paris - FRANCE
www.laboratoire-addax.com



MYCOFLASH®
TREATMENT LIQUID
Medical device - Class IIA

LIQUID TREATMENT FOR NAIL FUNGUS

• **Proven effective against fungal infections responsible for nail fungus.**

• **A unique formula containing ISK1320®, also known as 'INSTANT KILLER'. This active ingredient penetrates the entire nail surface, killing fungi in just 20 seconds.**

• **Prevents contamination of other nails and protects against the reappearance of fungi. Contains essential oils.**

General advice: Please read this leaflet carefully before using MYCOFLASH® Nail Fungus Treatment Liquid, even if you have previously used this medical device. The information contained in a new pack may have been revised to reflect the latest scientific knowledge and data. However, you must use MYCOFLASH® Nail Fungus Treatment Liquid correctly to achieve good results. Please keep this leaflet for future reference.

Application:

MYCOFLASH® Nail Fungus Treatment Liquid is a medical device that assists in the treatment of nail fungus (onychomycosis). MYCOFLASH® TREATMENT LIQUID is effective in the treatment of fungal infections that cause nail fungus. The unique formula contains ISK1320®, also known as 'INSTANT KILLER', which kills fungi in less than 20 seconds. The liquid forms a layer on the nail, creating an unfavourable environment for fungi to grow in the nail plate and acts as a physical barrier to prevent the spread of fungi. MYCOFLASH® is easy to use, simply apply the varnish 2 or 3 times a day to the nail using the applicator brush. For best results, we recommend that you carefully file the infected nail once a week. Once the treatment has been stopped, the fungal infection can return very quickly, which is why it is important to continue using MYCOFLASH® Treatment Varnish until the infection has completely disappeared.

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. If you have a fungal nail infection, it's important to keep your feet dry.

Dosage and use (for adults only):

MYCOFLASH® liquid treatment is for external use only. Apply the product to the affected area two or three times a day (e.g. morning and evening) until the mycotic nail has completely grown out.

Thanks to the ISK1320® formula, which kills fungus instantly in 20 seconds, the applicator brush does not become infected, preventing infection/re-infection of other nails and protecting against any reappearance of fungus. MYCOFLASH® nail fungus treatment liquid can be combined with oral antifungals.

Mode of action: Thanks to a unique combination of ingredients, MYCOFLASH® Treatment Varnish forms a layer which creates an environment hostile to the development of fungi in the nail plate. It also forms a physical barrier that inhibits the spread of fungi. MYCOFLASH® Treatment Varnish reduces the acidity of the nail, creating an unfavourable environment that stops the growth and spread of fungi.

Use during pregnancy and/or lactation : No information is available on the use of MYCOFLASH® Treatment Varnish during pregnancy or while breastfeeding. If you are pregnant or breastfeeding, consult your doctor or pharmacist before using this product.

Side effects: Possible side effects include erythema, irritation, oedema, pain, nail discolouration and onycholysis.

Do not use Nail Fungus Treatment Liquid if you are allergic to one or more of the ingredients.

⚠ Warning:

- For external use only;
- Do not use if you are hypersensitive or allergic to any of the ingredients;
- Keep out of reach of young children;
- Avoid contact with eyes and mucous membranes;
- Do not use on open wounds or damaged skin;
- Do not bandage tightly;
- Avoid applying heat to the application area;
- Consult your doctor if there is no improvement after two weeks' use.

Ingredients :

Water, Ethoxydiglycol, ISK1320®, Pentylene Glycol, Alcohol Denat., tridiceth-9, PEG-40, Hydrogenated Castor Oil, Benzyl Alcohol, Limonene, Glycerin, Natilact, Propylene Glycol, PVP, Xanthan Gum, Eucalyptus Globulus Leaf Oil, Lavandula Hybrida Oil, Linalool, Dimethyl Isosorbide, Citrus Aurantium Dulcis Oil, Pogostemon Cabin Oil, Disodium Phosphate, Geraniol, Citral, Biotin, Coumarin, Citric Acid, Farnesol.

Content : 5 ml

Medical device: MYCOFLASH® Treatment Varnish is a class IIA medical device, in accordance with European Directive 93/42/EC relating to medical devices.

Storage instructions: store at room temperature (5-25°C), in a dry place protected from light. Keep out of reach of young children.

⏰ See the expiry date on the bottom of the pack.

If you have any specific questions about this medical device, please call the information line: 0800-73183. This information number can be reached during office hours.
Date of last revision of this leaflet: November 2024 - V1.2

PK BENELUX BV Vluchttoord 17, 5406 XP Uden, NL

DISTRIBUTOR: Laboratoire ADDAX - 24 rue Erlanger - 75016 Paris - FRANCE
www.laboratoire-addax.com

