



Duocité B - Allée de la Mandallaz
74370 Metz-Tessy
France
Office: +33 (0)4 50 05 39 43
contact@b-ad.fr

Date: 17/06/2025

Operator: VA

ID Client: Cooper

B-ad Number: VE13038

B-ad Version: v4

Product Name: Naloc Solution IFU
CE symbol following the manufacturer guidelines

Software: IND

Size: 115 x 400 mm

ID Number: 1591/620279/21H/07020894/0

Number of Colors: 1

Countries:
NO
DK

Languages:
NO
DK

Process Colors:



Black

PMS:

Tech. description:

Louise Kjellerup

Signature:

Date:

Last Name, First Name:

Bruksanvisning

NO



Behandling av neglesopp

Beriket med glyserol, pleiende lipider og biotin

Nalox® inneholder:
Oppløsning: 3.3 ml
Ikke alle pakkestørrelser er nødvendigvis på markedet.

Sammensetning:
Ethyl lactate, water, decylene glycol, dimethyl isosorbide, PPG-15 stearyl ether, acetic acid, Ethox. and acet. lanolin alc., Glycerol, Ammonium Methacrylate Copol., biotin (contains no parabens).

Hva er neglesopp?

Neglesopp (også kalt onykomykose) er en infeksjon i tå- eller fingernegler av sopp (dermatofytter). Infeksjonen starter vanligvis på kanten av neglen, som endrer farge til hvit-gul, brun eller grønn. Soppen vokser under eller inn i neglen og fører til at negleplaten blir tykkere og smuldrer opp. Noen ganger løsner neglen delvis eller helt, noe som kan være smertefullt. I noen tilfeller løsner neglen fra tåen eller fingeren.

Hvordan får du neglesopp?

Negler – vanligvis tånegler – infiseres av sopp på grunn av overdreven fuktighet, varme, svette eller muligens dårlig hygiene. Vanligvis er negleplaten for tykk til at sopp kan penetrere den. Men skadde negler kan enkelt bli infisert. Sko som er for stramme, og/eller føtter som svetter, gir forhold der sopp kan oppstå og spres. Soppinfeksjoner er smittsomme og kan overføres til andre (f.eks. ved å bruke fellesdusjer). Selvsmitting er også mulig: Infeksjonen kan spre seg fra én negl til en annen. Noen personer (diabetikere, eldre, pasienter på kortikosteroider, pasienter med nedsatt immunforsvar) er mer utsatt for soppinfeksjoner. Det er viktig å behandle neglesopp så fort som mulig: Jo mindre det infiserte området er, jo kortere er behandlingsperioden. Rask behandling kan også forhindre at infeksjonen sprer seg til andre negler.

Hvordan forebygger du neglesopp?

- Vask føttene regelmessig. Hvis såpe brukes, skyller du føttene godt etterpå for å fjerne alle sporene av såpen
- Tørk føttene nøye – spesielt mellom tærne.
- Bruk rene bomulls- eller ullsokker.
- Bruk sko som lar føttene «puste» og ikke er for stramme.
- Bytt sko regelmessig.
- Bruk soppdrepende produkter i skoene.
- Bruk sandaler i områder der mange folk går barbeint, for eksempel i felledusjer, garderobes og svømmebasseng.

Nalox® brukes som neglesoppbehandling.

Hvordan behandler Nalox® neglesopp?

Den viktigste bestanddelen av tå- og fingernegler er keratin, som de fleste soppdrepende midler ikke kan penetrere. I de fleste tilfeller vokser sopp under neglen, noe som gjør behandling vanskelig. **Nalox®** kontrollerer mikromiljøet til neglen ved å gjøre pH-verdien i neglesengen sur. **Nalox®** kan penetrere neglen, slik at neglen behandles fra insiden. Det tar vanligvis noen måneder før en berørt negl ser helt frisk ut igjen. Tånegler gror i gjennomsnitt 1,5 mm på en måned. **Nalox®** senker pH-verdien til neglen umiddelbart, noe som skaper et miljø som er ugunstig for soppevekst. Men den skadde neglen trenger tid til å vokse ut.

Virkeevnen til **Nalox®** er dokumentert i kliniske studier.

Nalox® er beriket med glyserol, pleiende lipider og biotin

Negleplaten har en struktur som kan sammenlignes med en murvegg, der neglecellene fungerer som «murstein» og lipidene mellom cellene fungerer som «sement». Aldring har betydelig innvirkning på denne negleplatestrukturen, og over tid blir negler tørrere og inneholder færre lipider.

Dette øker risikoen for infeksjon. Nalox er beriket med glyserol, et vanntiltrekkende molekyl. I tillegg inneholder det spesielle lipider for neglepleie og biotin. Kombinasjonen mykner, hydrerer og gir næring til negleplaten.

Bruksanvisning

Rengjør neglen og fjern eventuell neglelakk helt før du bruker **Nalox®**.

Bruk applikatoren for å dekke hele neglen og undersiden av neglekanten med produktet. Sørg for at du påfører rikelige mengder **Nalox®**. Bare påfør på neglen. Unngå kontakt med omkringliggende hud. La neglen tørke (1 til 2 minutter) før du tar på sokker og/eller sko. Dette lar produktet penetrere neglen. Etter påføringen er det normalt å få en kriblende følelse under neglen. Dette indikerer at produktet har penetrert neglen helt. Påfør på det infiserte området to ganger daglig (én gang om morgenen og én gang om kvelden). For å få best resultat, behandle det infiserte området i minst tre måneder. Vi anbefaler å fortsette behandlingen til neglen er helt frisk.

Ikke trykk hardt ned på applikatoren når du påfører produktet.

Sørg for at applikatoren er helt lukket etter hver behandling for å forhindre fordampning.

Bivirkninger

Brennende følelse, kløe eller mild, lokal smerte.

Isolerte tilfeller med negløløsning og blommer mot neglen er blitt rapportert.

Fare for sensibilisering for pasienter med historikk med overfølsomhet moten eller flere av ingrediensene i formuleringen.

Hvis symptomer vedvarer eller forverres, stoppbehandlingen og oppsøk apoteket eller en lege.

Rapporter mistenkte hendelser og klager om dette produktet til produsenten via www.cooperconsumerhealth.eu da dette er viktig for kontinuerlig overvåkning av fordelene/risiko-balansen til produktet. I tillegg ber vi deg rapportere mistenkte alvorlige hendelser med dette produktet til produsenten via www.cooperconsumerhealth.eu og til de nasjonale kompetente myndighetene.

Forholdsregler

Kun til utvortes bruk.

Ikke bruk hvis du er overfølsom eller allergisk mot noen av ingrediensene.

Unngå all kontakt med øyne og slimhinner. Hvis produktet kommer i kontakt med øyne eller slimhinner, skyll grundig med vann.

Det finnes ingen kliniske data om bruk av produktet av barn eller gravide eller ammende kvinner.

Diabetikere med fotproblemer bør konsultere lege når de begynner å bruke Nalox.

Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

Lagingsforhold

Oppbevar ved romtemperatur og hold unna varme og direkte sollys.

Oppbevar utilgjengelig for barn og dyr.

Ikke brenn brukte applikatorer.

Siste revisjon av dette pakningsvedlegget: August 2021

 Oystershell NV, Nijverheidsweg 10, 9820 Merelbeke-Melle, BELGIA

CE 1639

Forklaring av symbolene

	Temperaturgrense		Oppbevar utilgjengelig for barn
	Obs		Produsent
	Medisinsk enhet		Distributør
	Partikode		Bruksanvisning
	Utløpsdato		Hold unna varme eller direkte sollys
CE 1639 Vurderingsprosedyre for europeisk samsvar for medisinske enheter.			

1591/620279/21H/07020894/0



Til behandling af neglesvampinfektion

Tilsat glycerol, neglepleje-lipider og biotin

Nalox®

indeholder:

Opløsning: 3.3 ml e

Evt. markedsføres ikke alle
forpackningsstørrelser.

Indhold:

Ethyl lactate, water, decylene glycol, dimethyl isosorbide, PPG-15 stearyl ether, acetic acid, Ethox. and acet. lanolin alc., Glycerol, Ammonium Methacrylate Copol., biotin (contains no parabens).

Hvad er neglesvamp?

Neglesvamp (også kendt som onykomykose) er en svampeinfektion der forekommer på tå- eller fingernegle (dermatofytter). Infektionen starter ofte i kanten af neglen, og gør neglen hvidligt gul, brun eller grøn. Svampen vokser under og ind i neglen og bevirker, at neglepladen fortykkes og smuldrer. Sommetider falder neglen delvist eller helt af, hvilket kan være smertefuldt. Sommetider løsnes neglen fra tåen eller fingeren.

Hvordan får du neglesvamp?

Negle – især tånegle – bliver inficeret med svamp på grund af kraftig fugtighed, varme, sved eller måske dårlig hygiejne. Normalt er neglepladen for tyk til at svamp kan trænge igennem. Men skadede negle kan let blive inficeret. For små sko og/eller svedende fødder giver svampe betingelserne til at udvikles og spredes. Svampeinfektioner er smitsomme og kan overføres til andre (f.eks. ved at bruge fælles brusere). Der er også risiko for at man smitter sig selv: infektionen kan spredes fra en negl til en anden. Nogle mennesker (diabetikere, ældre, patienter på kortikosteroider, patienter med svækket immunforsvar) er mere udsatte for svampeinfektioner. Det er vigtigt at behandle neglesvamp så hurtigt som muligt: jo mindre, det smittede område er, desto kortere behandlingsperiode. Hurtig behandling kan også forhindre infektionen i at spredes til andre negle.

Hvordan forhindrer du neglesvamp?

- Vask fødderne regelmæssigt. Hvis der bruges sæbe, så skyl fødderne grundigt bagefter for at fjerne alle spor af sæbe.
- Tør fødderne grundigt, særligt mellem tæerne.
- Gå med rene sokker af bomuld eller uld.
- Brug sko, der tillader fødderne at «ånde», og som ikke er for små. Skift sko regelmæssigt.
- Brug et antisvampeprodukt i skoene.
- Brug sandaler hvor mange mennesker går barfodet, for eksempel i fælles brusere, omklædningsrum og svømmehaller.

Nalox® indikeret for behandling af neglesvamp.



Hvordan behandler Nalox® neglesvamp?

Den vigtigste bestanddel af tå- og fingernegle er keratin, som de fleste anti-svampemidler ikke kan trænge igennem. I de fleste tilfælde vokser svampe under neglen, hvilket gør behandling vanskelig.

Nalox® kontrollerer neglens mikromiljø ved at fursure neglebåndet. Nalox® kan trænge igennem neglen, så neglen behandles indefra. Det tager sædvanligvis nogle få måneder, inden en påvirket negl igen ser fuldstændig sund ud. I gennemsnit vokser en tånegl 1,5 mm om måneden. Nalox® sænker umiddelbart neglens pH-værdi, hvilket skaber et miljø, der hæmmer svampevækst. Den skadede negl har dog brug for at vokse ud.

Virkningen af Nalox® er dokumenteret i kliniske forsøg.

Nalox® er tilføjet med glycerol, neglepleje-lipider og biotin

Neglepladen har en struktur, der kan sammenlignes med en murstensvæg, med cellevæggen som "mursten" og lipiderne mellem cellerne som «cement». Aldring har en betydelig indflydelse på denne neglepladestruktur, og efterhånden bliver neglene mere tørre og

indeholder færre lipider. Dette øger risikoen for infektion. Nalox® er tilsat glycerol, et vandtiltrækkende molekyle. Desuden indeholder det specielle neglepleje-lipider og biotin. Kombinationen blødgør, befugter og nærer neglepladen.

Brugsanvisning

Inden påføring af Nalox® rengøres neglen, og gamle lag af neglelak fjernes.

Brug applikatoren til at dække hele neglen og undersiden af neglebåndet. Sørg for at påføre Nalox® i rigelige mængder. Påfør kun på neglen, undgå kontakt med den omgivende hud. Lad neglen tørre. (1 til 2 minutter) før du tager strømper og/eller sko på. Dette gør det muligt for produktet at trænge igennem neglen. Efter påføring er det normalt med en prikkende fornemmelse under neglen. Dette indikerer, at produktet har gennemtrængt neglen. Påfør på det inficerede område to gange om dagen (en gang om morgenen, og en gang om aftenen). Det bedste resultat opnås ved at behandle det inficerede område i mindst tre måneder. Det er bedst at fortsætte behandlingen indtil neglen er kommet sig helt.

Tryk ikke applikatoren hårdt ned, når du påfører produktet.

Sørg for, at applikatoren er helt lukket efter hver behandling, for at undgå fordampning.

Mulige bivirkninger

Brændende følelse, kløe eller mild, lokal smerte.

Der er rapporteret isolerede tilfælde af løsrivelse af negl samt blærer mod neglen.

Risiko for sensibilisering for patienter, der har vist overfølsomhed overfor en eller flere ingredienser i formuleringen.

Hvis symptomerne fortsætter eller forværrer, stop da behandlingen og konsulter egen læge eller apoteket.

Indrapporter mistænkte hændelser og klager i forbindelse med dette produkt til producenten gennem www.cooperconsumerhealth.eu da dette er vigtigt for den fortsatte overvågning af fordel/risiko-balancen for produktet. Desuden skal mistænkte alvorlige hændelser med dette produkt indrapporteres til producenten gennem www.cooperconsumerhealth.eu og til den ansvarlige nationale myndighed.

Forsigtighedsregler

Kun til udvortes brug.

Brug ikke hvis du er overfølsom eller allergisk overfor nogen af ingredienserne.

Undgå al kontakt med øjne og slimhinder. Hvis produktet kommer i kontakt med øjne eller slimhinder, skyl grundigt med vand.

Der er ingen tilgængelige kliniske data for brug af produktet af børn eller gravide eller ammende kvinder.

Diabetikere med fodproblemer skal konsultere deres læge, når de begynder at bruge Nalox.

Brug ikke produktet efter dets udløbsdato.

Opbevaring

Opbevar i æsken ved stuetemperatur og undgå varme og direkte sollys.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brænd ikke kasserede applikatorer.

Seneste revision af denne vejledningsfolder: August 2021

Oystershell NV, Nijverheidsweg 10, 9820 Merelbeke-Melle, BELGIEN

1639

Symbolforklaring

	Temperaturgrænse		Opbevares utilgængeligt for børn
	Forsigtig		Producent
	Medicinsk udstyr		Distributør
	Partikode		Brugsanvisning
	Udløbsdato		Undgå varme og direkte sollys
1639 Den europæiske overensstemmelses-vurderingsprocedure for medicinsk udstyr.			

1591/620279/21H/07020894/0