

## Gebrauchsinformationen

### Instructions for use

#### FungiMed Forte

## DE: Medizinprodukt

**Wichtige Hinweise zur Anwendung:** Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung gründlich durch, bevor Sie Fungimed® forte Nagellack zur Behandlung von Nagelpilz verwenden. Selbst wenn Sie das Produkt bereits angewendet haben, könnten neue wissenschaftliche Erkenntnisse oder Anweisungen enthalten sein. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung auf, da sie während der Behandlung hilfreich sein kann.

**Wirkprinzip:** Der Fungimed® forte Nagellack enthält den bewährten Wirkstoff Ciclopirox, der speziell zur Bekämpfung von Pilzinfektionen der Nägel entwickelt wurde. Ciclopirox wirkt gegen verschiedene Pilzarten, darunter Fadenpilze (Dermatophyten) und andere Pilze, die durch diesen Wirkstoff erfolgreich behandelt werden können. Der Lack bildet eine atmungsaktive Schutzschicht auf der Nageloberfläche, die die Ausbreitung von Pilzsporen hemmt und das Wachstum verhindert. Fungimed® forte unterstützt das gesunde Nagelwachstum und schützt die Nagelplatte vor weiteren Pilzinfektionen.

**Anwendungsgebiete:** Fungimed® forte wird zur Behandlung von Pilzerkrankungen der Nägel verwendet, die durch Fadenpilze (Dermatophyten) oder andere Pilzarten verursacht wurden, die mit Ciclopirox behanldt werden können.

**Mögliche Nebenwirkungen:** Es liegen keine Informationen zur Anwendung von Fungimed® forte Nagellack während der Schwangerschaft und/oder Stillzeit vor. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenden Sie sich vor der Anwendung an Ihren Arzt oder Apotheker.

**Wichtige Vorsichtsmaßnahmen:** Nur zur äußerlichen Anwendung. Fungimed® forte darf nicht in Kontakt mit offenen Wunden, Schleimhäuten oder den Augen kommen. Der Wirkstoff Ciclopirox ist feuergefährlich, daher sollte der Lack fern von Hitzequellen und offenem Feuer aufbewahrt werden. Warnung: Enthält Cetylstearyl Alkohol, der bei einigen Anwendern Hautreizungen verursachen kann.

Schwangere oder stillende Frauen sollten vor der Anwendung ärztlichen Rat einholen.

Bewahren Sie das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

Wenn sich der Zustand nicht verbessert oder verschlimmert, suchen Sie bitte einen Arzt auf.

**Anwendung und Dosierung (nur für Erwachsene):** Fungimed® forte wird zur äußeren Behandlung von Nagelpilzinfektionen angewendet. Tragen Sie den Lack einmal täglich, am Abend mit dem Pinsel auf die betroffenen Nägel auf. Die Anwendung sollte bis zum vollständigen Nachwachsen des gesunden Nagels fortgesetzt werden. Für eine effektivere Behandlung kann der betroffene Nagel einmal pro Woche vorsichtig gefeilt werden, um die Aufnahme des Wirkstoffs zu verbessern.

#### Anwendungsschritte:

- Vorbereitung: Vor der ersten Anwendung sollten die betroffenen Nägel möglichst kurz geschnitten und vorsichtig mit einer Nagelfeile geglättet werden, um lose oder beschädigte Nagelteile zu entfernen. Es ist nicht notwendig, die Nägel vor jeder neuen Anwendung zu feilen, außer sie sind wieder zu lang geworden. Stellen Sie sicher, dass

die Nägel sauber und trocken sind, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.

- Auftragen: Einmal täglich, abends, wird eine dünne Schicht Fungimed® forte Nagellack auf die gesamte Nageloberfläche des betroffenen Nagels aufgetragen. Tragen Sie den Lack gleichmäßig mit dem Pinsel auf und achten Sie darauf, dass auch die Ränder und die Haut am Nagelrand mit einer dünnen Schicht bedeckt sind. Der Lack trocknet innerhalb von etwa 30 Sekunden und muss nicht abgewaschen werden.

- Fortführung der Behandlung: Setzen Sie die Behandlung täglich fort, bis der betroffene Nagel vollständig herausgewachsen ist und kein Anzeichen einer Infektion mehr vorhanden ist. Es wird empfohlen, die Nägel einmal pro Woche leicht zu feilen, um die Aufnahme des Wirkstoffs zu verbessern.

- Ergänzende Maßnahmen: Um die Wirksamkeit der Behandlung zu unterstützen, halten Sie Ihre Nägel trocken und tragen Sie atmungsaktive Socken aus Baumwolle oder Wolle. Vermeiden Sie feuchte Umgebungen und reinigen Sie Ihre Schuhe regelmäßig, um eine erneute Infektion zu verhindern.

**Inhaltsstoffe:** Aqua, Glycerin, Propylenglykol, Ethanol 96%, Ciclopirox, Ethylacetat, Cetylstearylalkohol, Hydroxypropylchitosan, Hydroxyethylcellulose.

**Lagerung:** Lagern Sie das Produkt trocken, dunkel und bei Raumtemperatur (5–25 °C). Da der Wirkstoff brennbar ist, halten Sie Fungimed® forte von Hitzequellen und offenem Feuer fern. Außerdem der Reichweite von Kindern aufzubewahren.

**Weitere Hinweise:** Das Verfallsdatum entnehmen Sie bitte der Verpackung. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Letzte Überarbeitung dieser Gebrauchsanweisung: Juni 2024.

Nicht nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Ablaufdatum verwenden.

**LOT:**

Vitabay C.V.  
Avenue Ceramique 223  
NL- 6221 KX Maastricht

Aufbewahrung: Bei Raumtemperatur (5–25 °C) an einem trockenen Ort im Originalbehälter und außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern aufzubewahren.

Gebrauchsanweisung beachten.

**Inhalt: 30 ml**

## EN: Medical device

**Important instructions for use:** Read these instructions for use carefully before using Fungimed® forte nail polish to treat nail fungus. Even if you have already used the product, new scientific findings or instructions may be included. Keep these instructions for use as they may be helpful during treatment.

**Operating principle:** Fungimed® forte nail polish contains the proven active ingredient ciclopirox, which was specially developed to combat fungal infections of the nails. Ciclopirox is effective against various types of fungi, including filamentous fungi (dermatophytes) and other fungi, which can be successfully treated with this active ingredient. The coating forms a breathable protective layer on the nail surface, which inhibits the spread of fungal spores and prevents growth. Fungimed® forte supports healthy nail growth and protects the nail plate from further fungal infections.

**Areas of application:** Fungimed® forte is used to treat fungal diseases of the nails caused by filamentous fungi (dermatophytes) or other types of fungi that can be treated with ciclopirox.

**Possible side effects:** There is no information available on the use of Fungimed® forte Nail Polish during pregnancy and/or breastfeeding. If you are pregnant or breastfeeding, consult your doctor or pharmacist before use.

**Important precautions:** For external use only. Fungimed® forte must not come into contact with open wounds, mucous membranes or the eyes. the active ingredient ciclopirox is flammable, so the coating should be kept away from sources of heat and naked flames. Warning: Contains cetylstearyl alcohol, which may cause skin irritation in some users. Pregnant or breastfeeding women should seek medical advice before use. Keep the product out of the reach of children. If the condition does not improve or worsens, please consult a doctor.

**Application and dosage (for adults only):** Fungimed® forte is used for the external treatment of fungal nail infections. Apply the polish to the affected nails once a day in the evening using a brush. The application should be continued until the healthy nail has completely regrown. For a more effective treatment, the affected nail can be carefully filed once a week to improve the absorption of the active ingredient.

**Application steps:**  
1. Preparation: Before the first application, the affected nails should be cut as short as possible and carefully smoothed with a nail file to remove loose or damaged nail parts. It is not necessary to file the nails before each new application, unless they have become too long again. Make sure that the nails are clean and dry before starting treatment.

2 application: Apply a thin layer of Fungimed® forte nail polish to the entire nail surface of the affected nail once a day in the evening, apply the polish evenly with a brush, making sure that the edges and the skin at the edge of the nail are also covered with a thin layer. The polish dries within about 30 seconds and does not need to be washed off.

3. Continuing the treatment: Continue the treatment daily until the affected nail has completely grown out and there are no more signs of infection. It is recommended to lightly file the nails once a week to improve the absorption of the active ingredient.

4. Supplementary measures: To support the effectiveness of the treatment, keep your nails dry and wear breathable cotton or wool socks. Avoid humid environments and clean your shoes regularly to prevent re-infection.

**Ingredients:** Aqua, Glycerin, Propylenglykol, Ethanol 96%, Ciclopirox, Ethylacetat, Cetylstearylalkohol, Hydroxypropylchitosan, Hydroxyethylcellulose

**Storage:** Store the product in a dry, dark place at room temperature (5–25 °C). As the active ingredient is flammable, keep Fungimed® forte away from sources of heat and naked flames. Keep out of the reach of children.

**Further information:** Please refer to the

packaging for the expiry date. Do not use the product after the expiry date. Last revision of these instructions for use: June 2024.

Do not use after the expiration date printed on the packaging.

**LOT:**

Vitabay C.V.  
Avenue Ceramique 223  
NL- 6221 KX Maastricht

25°C  
5°C Storage: Store at room temperature (5–25 °C) in a dry place in the original container and out of the reach of small children.

Follow the instructions for use.

**Contents: 30 ml**

## FR: Dispositif médical

**Remarques importantes sur l'utilisation:** Lisez attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser le vernis à ongles Fungimed® forte pour le traitement de la mycose des ongles. Même si vous avez déjà utilisé le produit, de nouvelles connaissances scientifiques ou instructions pourraient y figurer. Conservez ces mode d'emploi car elles peuvent être utiles pendant le traitement.

**Principe d'action:** Le vernis à ongles Fungimed® forte contient le principe actif éprouvé Ciclopirox, qui a été spécialement développé pour lutter contre les infections fongiques des ongles. Le Ciclopirox agit contre différents types de champignons, dont les champignons filamentés (dermatophytes) et d'autres champignons qui peuvent être traités avec succès par cette substance active. Le vernis forme une couche protectrice respirante à la surface de l'ongle, qui inhibe la propagation des spores fongiques et empêche leur croissance. Fungimed® forte favorise la croissance saine de l'ongle et protège la plaque de l'ongle contre d'autres infections fongiques.

**Domaines d'application:** Fungimed® forte est utilisé pour le traitement des mycoses des ongles causées par des champignons filamentés (dermatophytes) ou d'autres types de champignons qui peuvent être traités avec le Ciclopirox..

**Effets secondaires possibles:** Aucune information n'est disponible sur l'utilisation du vernis à ongles Fungimed® forte pendant la grossesse et/ou la période de stérilité. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant l'application.

**Précautions importantes:** Pour usage externe uniquement. Fungimed® forte ne doit pas entrer en contact avec des plaies ouvertes, des muqueuses ou les yeux. La substance active Ciclopirox est inflammable, le vernis doit donc être conservé loin des sources de chaleur et des flammes nues. Avertissement : contient de l'alcool cétylestéarylique, qui peut provoquer une irritation de la peau chez certains utilisateurs. Les femmes enceintes ou qui allaient doivent demander un avis médical avant d'utiliser le produit. Conservez le produit hors de portée des enfants. Si l'état ne s'améliore pas ou s'aggrave, consultez un médecin.

**Utilisation et dosage (pour les adultes uniquement):** Fungimed® forte est utilisé pour le traitement externe des infections fongiques des ongles. Appliquez le vernis une fois par jour, le soir, sur les ongles concernés à l'aide d'un pinceau. L'application doit être poursuivie jusqu'à la repousse complète de l'ongle sain. Pour un

**PZN: 19437165**

Vitabay C.V. · Avenue Ceramique 223

NL- 6221 KX Maastricht

**Produkt Nr.: VM2373 · REV.001**

info@vitabay.net

traitement plus efficace, l'ongle concerné peut être limé délicatement une fois par semaine afin d'améliorer l'absorption de la substance active.

#### Etapes d'application:

1. Préparation : Avant la première application, les ongles concernés doivent être coupés aussi courts que possible et soigneusement lissés à l'aide d'une lime à ongles afin d'éliminer les parties d'ongles décollées ou endommagées. Il n'est pas nécessaire de limer les ongles avant chaque nouvelle application, sauf s'ils sont redevenus trop longs. Assurez-vous que les ongles sont propres et secs avant de commencer le traitement.

2 Application : Une fois par jour, le soir, appliquer une fine couche de vernis à ongles Fungimed® forte sur toute la surface de l'ongle concerné. Appliquer le vernis uniformément à l'aide d'un pinceau en veillant à ce que les bords et la peau au bord de l'ongle soient également recouverts d'une fine couche. Le vernis sèche en 30 secondes environ et ne doit pas être rincé.

3. Poursuite du traitement : Poursuivre le traitement quotidiennement jusqu'à ce que l'ongle affecté ait complètement poussé et qu'il n'y ait plus de signes d'infection. Il est recommandé de limer légèrement les ongles une fois par semaine pour améliorer l'absorption du principe actif.

4. Mesures complémentaires : Pour favoriser l'efficacité du traitement, gardez vos ongles au sec et portez des chaussettes en coton ou en laine qui respirent. Évitez les environnements humides et nettoyez régulièrement vos chaussures pour éviter une réinfection.

**Ingrediente:** Aqua, Glycerin, Propylenglykol, Ethanol 96%, Ciclopirox, Ethylacetat, Cetylstearylalkohol, Hydroxypropylchitosan, Hydroxyethylcellulose

**Stockage:** Conservez le produit au sec, à l'abri de la lumière et à température ambiante (5-25 °C). Comme le principe actif est inflammable, tenez Fungimed® forte à l'écart des sources de chaleur et des flammes nues. Conserver hors de la portée des enfants.

**Plus d'informations:** Veuillez consulter l'emballage pour connaître la date de péremption. N'utilisez pas le produit après la date de péremption. Dernière révision de ce mode d'emploi : juin 2024.

Ne pas utiliser après la date d'expiration imprimee sur l'emballage.



Vitabay C.V.  
Avenue Ceramique 223  
NL- 6221 KX Maastricht

25°C 5°C Conservation : Conserver à température ambiante (5-25 °C), dans un endroit sec, dans le récipient d'origine et hors de portée des jeunes enfants.

Respecter le mode d'emploi.

Contenu: 30 ml

#### IT: Dispositivo medico

**Istruzioni importanti per l'uso:** Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare lo smalto Fungimed® forte per il trattamento dei funghi delle unghie. Anche se avete già utilizzato il prodotto, potrebbero essere incluse nuove scoperte scientifiche o istruzioni. Conservare queste istruzioni per l'uso perché possono essere utili durante il trattamento.

**Principio di funzionamento:** Lo smalto Fungimed® forte contiene il comprovato

principio attivo ciclopirox, sviluppato appositamente per combattere le infezioni fungine delle unghie. Il ciclopirox è efficace contro vari tipi di funghi, compresi i funghi filamentosi (dermatofiti) e altri funghi, che possono essere trattati con successo con questo principio attivo. Il rivestimento forma uno strato protettivo traspirante sulla superficie dell'unghia, che inibisce la diffusione delle spore fungine e ne impedisce la crescita. Fungimed® forte favorisce una crescita sana delle unghie e protegge la lamina ungueale da ulteriori infezioni fungine.

**Area di applicazione:** Fungimed® forte è utilizzato per trattare le infezioni fungine delle unghie causate da funghi filamentosi (dermatofiti) o da altri tipi di funghi che possono essere trattati con ciclopirox.

**Possibili effetti collaterali:** Non sono disponibili informazioni sull'uso dello smalto Fungimed® forte durante la gravidanza e/o l'allattamento. In caso di gravidanza o allattamento, consultare il medico o il farmacista prima dell'uso.

**Precauzioni importanti:** Solo per uso esterno. Fungimed® forte non deve entrare in contatto con ferite aperte, mucose o occhi. Il principio attivo ciclopirox è infiammabile, pertanto la vernice deve essere tenuta lontana da fonti di calore e fiamme libere. Avvertenza: contiene alcool cetilico, che può causare irritazione cutanea in alcuni utenti. Le donne in gravidanza o in allattamento devono consultare il medico prima dell'uso. Tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini. Se la condizione non migliora o peggiora, consultare il medico.

**Applicazione e dosaggio (solo per adulti):** Fungimed® forte si usa per il trattamento esterno delle infezioni fungine delle unghie. Applicare lo smalto sulle unghie colpite una volta al giorno, la sera, utilizzando un pennello. L'applicazione deve essere continua fino alla completa ricrescita dell'unghia sana. Per un trattamento più efficace, l'unghia colpita può essere accuratamente limata una volta alla settimana per migliorare l'assorbimento del principio attivo.

#### Fasi di applicazione:

1. Preparazione: Prima della prima applicazione, le unghie interessate devono essere tagliate il più corto possibile e levigate con cura con una lima per unghie per rimuovere le parti di unghia allentate o danneggiate. Non è necessario limare le unghie prima di ogni nuova applicazione, a meno che non siano diventate nuovamente troppo lunghe. Assicurarsi che le unghie siano pulite e asciutte prima di iniziare il trattamento.

2 applicazione: applicare uno strato sottile di smalto Fungimed® forte su tutta la superficie dell'unghia interessata una volta al giorno, la sera, applicare lo smalto in modo uniforme con un pennello, assicurandosi che anche i bordi e la pelle ai margini dell'unghia siano coperti da uno strato sottile. Lo smalto si asciuga in circa 30 secondi e non deve essere lavato.

3. Proseguimento del trattamento: Continuare il trattamento quotidianamente fino a quando l'unghia colpita non sarà completamente cresciuta e non ci saranno più segni di infezione. Si consiglia di limare leggermente le unghie una volta alla settimana per migliorare l'assorbimento del principio attivo.

4. Misure complementari: Per favorire l'efficacia del trattamento, mantenere le unghie asciutte e indossare calze di cotone o di lana traspiranti. Evitare gli ambienti umidi e pulire regolarmente le scarpe per evitare una nuova infezione.

**Ingredienti:** Aqua, Glycerin, Propylenglykol, Ethanol 96%, Ciclopirox, Ethylacetat, Cetylstearylalkohol, Hydroxypropylchitosan, Hydroxyethylcellulose

**Immagazzinamento:** Conservare il prodotto in un luogo asciutto e buio a temperatura ambiente (5-25 °C). Poiché il principio attivo è infiammabile, tenere Fungimed® forte lontano da fonti di calore e fiamme libere. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**Ulteriori informazioni:** La data di scadenza è riportata sulla confezione. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. Ultima revisione di queste istruzioni per l'uso: giugno 2024.

Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.



Vitabay C.V.  
Avenue Ceramique 223  
NL- 6221 KX Maastricht

25°C 5°C Conservazione: conservare a temperatura ambiente (5-25 °C) in un luogo asciutto, nel contenitore originale e fuori dalla portata dei bambini.

Seguire le istruzioni per l'uso.

Contenuti: 30 ml

#### ES: Productos sanitarios

**Instrucciones importantes de uso:** Leer atentamente estas instrucciones de uso antes de utilizar Fungimed® forte esmalte de uñas para tratar los hongos de las uñas. Aunque ya haya utilizado el producto, pueden incluirse nuevos hallazgos científicos o instrucciones. Conservar estas instrucciones de uso ya que pueden ser útiles durante el tratamiento.

**Principio de funcionamiento:** El esmalte de uñas Fungimed® forte contiene ciclopirox, un principio activo de eficacia probada, desarrollado especialmente para combatir las infecciones fungicas de las uñas. El ciclopirox es eficaz contra varios tipos de hongos, incluidos los hongos filamentosos (dermatofitos) y otros hongos, que pueden tratarse con éxito con este principio activo. El recubrimiento forma una capa protectora transpirable sobre la superficie de la uña, que inhibe la propagación de las esporas fungicas y impide su crecimiento. Fungimed® forte favorece el crecimiento sano de las uñas y las protege de nuevas infecciones fungicas.

**Ámbitos de aplicación:** Fungimed® forte se utiliza para tratar las infecciones fungicas de las uñas causadas por hongos filamentosos (dermatofitos) u otros tipos de hongos que pueden tratarse con ciclopirox.

**Posibles efectos secundarios:** No se dispone de información sobre el uso de Fungimed® forte Esmalte de uñas durante el embarazo y/o la lactancia. Si está embarazada o en período de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de usarlo.

**Precauciones importantes:** Solo para uso externo. Fungimed® forte no debe entrar en contacto con heridas abiertas, mucosas u ojos. El principio activo ciclopirox es inflamable, por lo que el barniz debe mantenerse alejado de fuentes de calor y llamas desnudas. Advertencia: Contiene alcohol cetílico-estearílico, que puede provocar irritaciones cutáneas en algunos usuarios. Las mujeres embarazadas o en período de lactancia deben consultar a un médico antes de usar. Mantenga el producto fuera del alcance de los niños. Si la condición no mejora o empeora, por favor consulte a un médico.

**Aplicación y posología (sólo para adultos):** Fungimed® forte se utiliza para el tratamiento externo de las infecciones fungicas de las uñas. Aplicar el esmalte sobre las uñas afectadas una vez al día por la noche utilizando un pincel. La aplicación debe continuarse hasta que la uña sana haya vuelto a crecer completamente. Para un tratamiento más eficaz, la uña afectada puede limarse cuidadosamente una vez a la semana para mejorar la absorción del

principio activo.

#### Pasos de la solicitud:

1. Preparación: Antes de la primera aplicación, las uñas afectadas deben cortarse lo más corto posible y aliñarse cuidadosamente con una lima de uñas para eliminar las partes sueltas o dañadas de las uñas. No es necesario limar las uñas antes de cada nueva aplicación, a menos que vuelvan a estar demasiado largas. Asegúrese de que las uñas estén limpias y secas antes de iniciar el tratamiento.

2 Aplicación: Una vez al día, por la noche, aplique una fina capa de esmalte de uñas Fungimed® forte sobre toda la superficie de la uña afectada. Aplique el esmalte uniformemente, asegurándose de que los bordes y la piel del borde de la uña también quedan cubiertos con una fina capa. El esmalte se seca en unos 30 segundos y no es necesario lavarlo.

3. Continuación del tratamiento: Continúe el tratamiento diariamente hasta que la uña afectada haya crecido completamente y no haya más signos de infección. Se recomienda limar ligeramente las uñas una vez a la semana para mejorar la absorción del principio activo.

4. Medidas complementarias: Para favorecer la eficacia del tratamiento, mantenga las uñas secas y utilice calcetines transpirables de algodón o lana. Evite los ambientes húmedos y limpie el calzado con regularidad para prevenir la reinfección.

**Ingredientes:** Agua, Glicerina, Propilenglicol, Etanol 96%, Ciclopirox, Ethylacetate, Cetylstearylalkohol, Hydroxypropylchitosan, Hydroxyethylcellulose

**Almacenamiento:** Conservar el producto en un lugar seco y oscuro a temperatura ambiente (5-25 °C). Dado que el principio activo es inflamable, mantener Fungimed® forte alejado de fuentes de calor y de las llamas. Mantener fuera del alcance de los niños.

**Para más información:** Consulte la fecha de caducidad en el envase. No utilice el producto después de la fecha de caducidad. Última revisión de estas instrucciones de uso: Junio 2024.

25°C 5°C No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el envase.



Vitabay C.V.  
Avenue Ceramique 223  
NL- 6221 KX Maastricht

Conservación: Conservar a temperatura ambiente (5-25 °C) en lugar seco, en su envase original y fuera del alcance de los niños.

Sigas las instrucciones de uso.

Contenido: 30 ml