

Instrukcja stosowania

Temmler Pharma GmbH & Co. KG
Temmlerstraße 2 · 35039 Marburg/Niemcy
Telefon: (+49-6421) 494-0



INSTRUKCJA STOSOWANIA

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta. Vericaust dostępny jest bez recepty. Aby uzyskać dobry wynik leczenia, Vericaust należy stosować ostro zgodnie z przedstawionymi informacjami. Należy zachować ulotkę, aby w razie potrzeby móc na jej podstawie przeczytać ponownie. Należy zwrócić się do farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja. Je li objawy nasiliły się lub nie ustąpiły po 5 tygodniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Instrukcja stosowania zawiera następujące informacje:

1. Co to jest Vericaust i w jakim celu się go stosuje?
2. Zanim zastosuje się Vericaust.
3. Jak stosować Vericaust?
4. Możliwe skutki uboczne.
5. Jak przechowywać Vericaust?

Vericaust

Roztwór do stosowania na skórę

Substancja czynna: kwas monochlorooctowy.

Substancja czynna jest kwas monochlorooctowy.

100 mg roztworu do stosowania na skórę zawiera 50 mg kwasu monochlorooctowego.

Inne składniki to woda oczyszczona.

Vericaust dostępny jest w opakowaniach zawierających 1,0 ml roztworu do stosowania na skórę.

Temmler Pharma GmbH & Co. KG
Temmlerstraße 2
D-35039 Marburg
Telefon: 0049-6421-494-0
Fax: 0049-6421-494-201

1. Co to jest Vericaust i w jakim celu się go stosuje?

Vericaust jest stosowany w leczeniu brodawek.

Stosowanie produktu Vericaust powoduje zniszczenie brodawek zwykłych (verrucae vulgares).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem produktu Vericaust

Nie należy stosować produktu Vericaust:

- jeżeli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na kwas monochlorooctowy
- na twarz (w każdym przypadku nie może dojść do kontaktu roztworu z oczami lub błonami śluzowymi nosa i jamy ustnej)
- na okolicach narządów płciowych
- na podrażnione lub uszkodzone brodawki
- bezpośrednio po operacyjnym usunięciu brodawki skalpelem, metodą elektrokoagulacji, przez zamrożenie (krioterapia), przez podskórne wstrzyknięcie bleomycyny lub zastosowanie terapii laserowej. (Dotyczy to zwłaszcza sytuacji, gdy skóra jest zaczerwieniona lub podrażniona po takim leczeniu. W takim przypadku należy poczekać co najmniej 4 tygodnie do czasu całkowitego ustąpienia zaczerwienienia lub stanu zapalnego skóry. Dopiero wtedy można rozpocząć stosowanie produktu Vericaust).
- w leczeniu znamion wrodzonych i brodawek starczych
- w przypadku stwierdzonej skłonności do bliznowacenia (powstawania bliznowców).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Vericaust:

- jeżeli nie ma pewności co do rozpoznania (np. w przypadku zmian skórnych, których nie można w sposób oczywisty określić jako brodawki)
- w przypadku upośledzenia odporności (np. u pacjentów przyjmujących leki cytotatyczne). Nie należy w tym czasie stosować produktu Vericaust bez nadzoru lekarza.
- u pacjentów z cukrzycą, polineuropatią, okluzyjnymi chorobami naczyń lub innymi chorobami, którym towarzyszy zmniejszenie ukrwienia i (lub) ograniczenie czucia. W takich przypadkach nie należy stosować produktu Vericaust bez nadzoru lekarza. Vericaust powinien wtedy nakładać lekarz lub odpowiednio przeszkolony personel.

Produktu Vericaust nie należy stosować:

- w okresie ciąży (choć nie ma danych wskazujących na toksyczne działanie na zarodek)
- u kobiet, u których nie ma na pewno ciąży wykluczyć ciążę
- w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i farmaceutykami

Dotychczas nie stwierdzono żadnych interakcji.

3. Jak stosować Vericaust?

O ile lekarz nie zaleci inaczej, niewielką ilość produktu Vericaust nakładać na brodawki raz w tygodniu przy pomocy szpatułki.

W przypadku wrzodzenia, a działanie produktu Vericaust jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób stosowania

Przed nałożeniem produktu Vericaust na skórę wokół brodawki należy posmarować dobrze przylegającą, lepką maseczką (np. wazeliną lub pastą cynkową) w celu jej zabezpieczenia przed dalszym działaniem produktu. Taka ochrona zapobiega również wnikaniu preparatu przez pęknięcia w skórę, co może nastąpić nawet podczas bardzo dokładnej aplikacji, gdy pęknięcia pozostają odsłonięte. Ponieważ nie ma na wykluczyć obrzęku po zastosowaniu produktu Vericaust (patrz punkt 4. Możliwe skutki uboczne), przed nałożeniem produktu Vericaust należy zdjąć z okolic wokół brodawki wszelkie ozdoby i biżuterię.

Niewielką ilość produktu Vericaust należy nałożyć na brodawki przy pomocy szpatułki. Ponieważ Vericaust ma właściwość silnie drażniącą i może powodować ból, należy uważać na sam brodawki. Pozostawić do wyschnięcia. Produkt można stosować na powierzchnię nie większą niż 2 cm², co odpowiada powierzchni o wymiarach około 1,4 cm x 1,4 cm. Je li na tej powierzchni znajduje się więcej niż jedna brodawka, należy najpierw zastosować Vericaust na jedną brodawkę i obserwować, czy nastąpi reakcja. W krótkim czasie komórki zniszczone przez działanie produktu Vericaust nabiorą białawej barwy i zostaną odrzucone przez organizm. Je li, zaleca się nie odwracać brodawki, ponieważ jest wielokrotnie nakładanie preparatu, przed kolejną aplikacją zmienioną chorobowo powierzchnię skóry należy przemyć wodą. Przed kolejnym nałożeniem produktu nie wolno mechanicznie usuwać martwej tkanki, ponieważ nawet niewielkie uszkodzenia skóry mogą prowadzić do wystąpienia stanu zapalnego.

Otwieranie buteleczki z produktem

Buteleczka z produktem Vericaust zamknięta jest nakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci. Należy ją otworzyć następującym sposobem.



Ryciny 1-2

Otworzyć buteleczkę jednocześnie naciskając i przekręcając nakrętkę. Umieścić buteleczkę na twardej powierzchni odpornej na działanie produktu. Nie dopuścić do kontaktu z ubraniami, tekstyliami lub obrusem. Zdjąć nakrętkę ze szpatułki do nakładania roztworu. Wykonać próbę, nakładając Vericaust przy pomocy szpatułki na kartkę białego papieru. Je li brodawki znajdują się na powierzchni pokrytej cienką warstwą skóry, Vericaust należy nakładać rzadziej, a przebieg leczenia dokładnie kontrolować, ponieważ działanie produktu Vericaust może spowodować powstawanie blizn. Leczenie trwa zwykle 5 tygodni.



Ważne ostrzeżenie dotyczące substancji czynnej i jej składnikiem produktu Vericaust
Stosować z zachowaniem jak najwyższej ostrożności – roztwór do stosowania na skórę jest silnie drażniący.

Je li roztwór ma być nałożony na trudno dostępne części ciała (np. podeszwy stóp), zwłaszcza u pacjentów z ograniczoną sprawnością ruchową, powinna to zrobić inna osoba. To samo dotyczy przypadków takich zaburzeń czynności ruchowej jak np. drętwienie rąk i sztywność stawów dłoni.

Po użyciu dokładnie zamknąć buteleczkę. Unikać kontaktu gwintu nakrętki ze skórą. Przechowywać buteleczkę w pozycji pionowej.

Przed nałożeniem produktu Vericaust zdrową skórę wokół brodawki należy posmarować dobrze przylegającą, lepką maseczką (np. wazeliną lub pastą cynkową) w celu zabezpieczenia przed dalszym działaniem produktu Vericaust (patrz „Sposób stosowania”).

Buteleczka służy wyłącznie do zapewnienia stabilności opakowania podczas stosowania produktu.

Roztwór znajduje się w wewnętrznym pojemniku z tworzywa sztucznego wtopionym w buteleczkę.

Przedawkowanie i inne błędne stosowanie

Uwaga:

W razie przypadkowego kontaktu zdrowej skóry z produktem Vericaust, skórę należy natychmiast obficie spłukać wodą. Je li mimo to wystąpi podrażnienie, należy postąpić jak w przypadku oparzenia. Należy skontaktować się z lekarzem, je li dolegliwość nie ustąpi.

4. Możliwe skutki uboczne.

Podczas stosowania produktu Vericaust mogą wystąpić skutki uboczne.

Ocena skutków ubocznych zazwyczaj opiera się na następujących informacjach o częstotliwości występowania:

Bardzo często: u więcej niż 1 z 10 pacjentów	Często: u 1 do 10 pacjentów ze 100
Nieczęsto: u 1 do 10 pacjentów z 1 000	Rzadko: u 1 do 10 pacjentów z 10 000
Bardzo rzadko: u mniej niż 1 z 10 000 pacjentów	Nieznane: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Skutki uboczne:

Często:

- podrażnienie skóry, np. pieczenie, zaczerwienienie skóry (obserwowane szczególnie wtedy, gdy Vericaust stosowano bezpośrednio po usunięciu brodawki skalpelem lub metodą elektrokoagulacji, po krioterapii, podskórnym wstrzyknięciu bleomycyny lub w przypadku uszkodzonych brodawek po terapii laserowej).
- pieczenie i zaczerwienienie skóry wokół brodawki (obserwowano szczególnie wtedy, gdy nie przestrzegano środków ostrożności opisanych w punkcie „Ważne ostrzeżenie”).

Bardzo rzadko:

- nadmierne bliznowacenie
- reakcje nadwrażliwości

W pojedynczych przypadkach wystąpiły mogące reakcje nadwrażliwości, takie jak zaczerwienienie, silny obrzęk, pęcherze skórne i ból w znacznej odległości od leczonej powierzchni. W przypadku wystąpienia pęcherzy skórnych lub silnej reakcji zapalnej należy przerwać stosowanie produktu. Notowano odosobnione przypadki zapalenia naczyń chłonnych.

Indywidualne zalecenia

W razie wystąpienia któregoś z wymienionych skutków ubocznych lub jakichkolwiek skutków ubocznych nie wymienionych w ulotce, należy poinformować lekarza, który oceni stopień nasilenia i zastosuje w razie potrzeby odpowiednie leczenie.

5. Jak przechowywać Vericaust?

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować produktu Vericaust po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku/buteleczce.



REF 11005060

Data opracowania instrukcji stosowania:

Listopad 2008

Temmler Pharma życzy szybkiego powrotu do zdrowia!

Dystrybucja w Polsce:

Nepentes S.A.

ul. Gwiaździsta 69F

01-651 Warszawa