

Material/ Material:	ULOTKA INFORMACYJNA/ LEAFLET:		
Wzór/ Artwork:	ULT-007148_2		
Preparat/ Product:	Help4Skin Brodawki i Kurzajki 50 ml		
Adnotacje/ Annotations:	Rozmiar ulotki/ Leaflet size: 248 x 307 mm		
Czcionki/ Fonts:	Nazwa/Name: Arial Bold 12 pt Tekst/ Text: Arial Regular: 7,5; 8; 8,5; 9; 10 pt		
Kolorystyka/ Colours:	 BLACK	Opracował/ Prepared by:	28.07.2022 M.Małodzińska

WYRÓB MEDYCZNY HELP4SKIN BRODAWKI I KURZAJKI

Preparat do usuwania brodawek i kurzajek metodą krioterapii (całkowitego wymrożenia zmiany aż do korzenia) z użyciem systemu Verrukill®.
Efekt już po 1 użyciu.

System wymrażania brodawek i kurzajek wykorzystujący metodę krioterapii, stosowaną również przez lekarzy.
Wyrób wystarcza na 12 aplikacji.

PRZED UŻYCIEM NALEŻY DOKŁADNIE ZAPOZNAĆ SIĘ ZE WSKAZANIAMI OPISANYMI W ULOTCE INFORMACYJNEJ. ULOTKĘ NALEŻY ZACHOWAĆ DO WYKORZYSTANIA W PRZYSZŁOŚCI.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO HELP4SKIN BRODAWKI I KURZAJKI

- Gotowy do użytku pojemnik zawierający mieszaninę dimetyloeteru oraz płynnego propanu, które są łatwopalne, ale nie mają szkodliwego wpływu na środowisko.
- Bezpieczna zatyczka zabezpieczająca i aktywująca system dozujący.
- 12 jednorazowych aplikatorów piankowych przeznaczonych do użycia podczas 12 zabiegów.

Należy dokładnie przeczytać ulotkę informacyjną oraz postępować zgodnie ze wszystkimi instrukcjami i wskazaniami dotyczącymi prawidłowego i skutecznego stosowania systemu krioterapii (wymrażania) metodą VERRUKILL®.

CZYM SĄ BRODAWKI I KURZAJKI?

Brodawki to łagodne narośla na skórze, które charakteryzują się szorstką powierzchnią i są wywołane przez wirus brodawczaka ludzkiego (HPV), który występuje powszechnie w środowisku. Wyjaśnia to częste rozprzestrzenianie się brodawek. Brodawki są przekazywane przez bezpośredni kontakt z zakażonym obszarem skóry, pomiędzy dwiema osobami lub u tej samej osoby, z jednej części ciała na drugą. Brodawki są bardzo zakaźne i odporne na leczenie. Mają tendencję do odnawiania i dlatego wymagają całkowitego usunięcia. Najczęściej występującymi rodzajami brodawek są:

Brodawki zwykłe — charakteryzują się szorstką, podobną do kalafiora powierzchnią oraz różnymi kształtami i rozmiarami. Występują często na dłoniach i palcach rąk, jednak mogą pojawić się w każdym miejscu na ciele.

Kurzajki — najczęściej są widocznie wystające i podobne do brodawek zwykłych, chociaż ich powierzchnia jest bardziej gładka i pokryta często warstwą zrogowaciałej skóry o zmiennej średnicy. Pojawiają się na podeszwie stopy, palcach lub pięcie. W związku z naciskiem związanym z ciężarem ciała brodawka jest spłaszczona i wciska się w skórę stopy, powodując ból i dyskomfort.

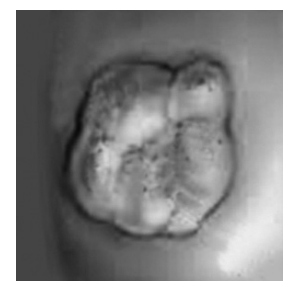
W RAZIE WĄTPLIWOŚCI, CZY NAROŚL NA SKÓRZE JEST BRODAWKĄ CZY KURZAJKĄ, NALEŻY ZASIĘGNAĆ PORADY LEKARZA PRZED UŻYCIEM WYROBU MEDYCZNEGO Help4Skin BRODAWKI I KURZAJKI.

JAK DZIAŁA OPATENTOWANA METODA VERRUKILL®?

VERRUKILL® to zabieg polegający na wymrażaniu, który działa natychmiast, powodując zamrożenie obszaru od brodawki do korzenia na kilka sekund. Obszar skóry, który zetknie się z zamrożoną pianką, staje się biały. Może wówczas wystąpić niewielkie uczucie pieczenia i ból. Jest to całkowicie normalne. Po zabiegu przy korzeniu brodawki pojawi się mały, niewidoczny pęcherzyk, który ułatwi jej odpadnięcie. W większości przypadków 10–14 dni po zabiegu brodawka odrywa się i znika, umożliwiając wzrost zdrowej skóry.



Brodawka zwykła



Skupisko brodawek

ZABIEG DOPASOWANY DO RÓŻNYCH TYPÓW BRODAWEK I KURZAJEK

Brodawki zwykłe i kurzajki: zazwyczaj wystarcza jeden zabieg. W razie konieczności zabieg należy powtórzyć po upływie 2 tygodni. Jeśli po 4 zabiegach nie dojdzie do poprawy, należy zgłosić się do lekarza. Kurzajki są zwykle bardziej odporne na leczenie. Konieczne może być powtórzenie zabiegu 3–4 razy w odstępach dwutygodniowych. Jeśli po 4 zabiegach nie dojdzie do poprawy, należy zgłosić się do lekarza.

Skupisko brodawek: zaleca się przeprowadzenie zabiegów osobno w obrębie każdej brodawki w odstępach dwutygodniowych.

PO ZABIEGU

Po zabiegu skóra w leczonym obszarze staje się biała, a następnie zaczerwieniona. Wymrażanie może spowodować przemijające pieczenie i ból, które będą stopniowo ustępować. Leczony obszar może pozostać wrażliwy. Może też występować niewielki świąd. Są to normalne efekty obserwowane po zabiegu. W ciągu kilku dni po zabiegu wymrażania może pojawić się niewielki pęcherzyk. W razie konieczności należy zabezpieczyć go wodoodpornym opatrunkiem. W większości przypadków 10–14 dni po zabiegu brodawka odpada, umożliwiając wzrost zdrowej skóry.

SUGESTIE

Obszar, w którym zastosowano wyrób medyczny Help4Skin BRODAWKI I KURZAJKI należy utrzymywać w czystości. Po zabiegu można się normalnie myć oraz kąpać w wannie i pod prysznicem. Brodawki (i kurzajki) nie należy drapać, przekłuwać ani nacinać. Należy poczekać, aż odpadnie samoistnie. W razie wystąpienia zakażenia lub innego rodzaju powikłań należy skonsultować się z lekarzem.

ZALECANY CZAS STOSOWANIA PREPARATU

Czas zabiegu różni się w zależności od wielkości i umiejscowienia brodawki (kurzajki). Bezpośrednio po nasączeniu aplikatora płynem zamrażającym należy nałożyć go na środek brodawki na nie krócej niż 10 sekund oraz nie dłużej niż 20 sekund. W przypadku opornych na leczenie brodawek podeszwy pokrytych grubą warstwą zrogowaciałej skóry zabieg należy wykonywać przez 20 sekund w przypadku palców i sklepienia stopy oraz przez 40 sekund w przypadku pozostałych części stopy. Patrz zalecane czasy aplikacji poniżej.

TABELA DO OBLICZANIA CZASU APLIKACJI

BRODAWKI ZWYKŁE I KURZAJKI		BRODAWKI PODESZWOWE	
Średnica brodawki	Czas zabiegu	Średnica brodawki	Czas zabiegu
Małe: poniżej 2,5 mm	10 sekund	Wszystkie wielkości	Od 20 do 40 sekund Maksymalny czas zabiegu w przypadku brodawek podeszwy w różnych częściach stopy.
Średnie: od 2,5 mm do 5 mm	15 sekund		
Duże: powyżej 5 mm	20 sekund		

W przypadku brodawek podeszwy należy moczyć stopę w gorącej wodzie przez co najmniej 6 minut, a następnie usunąć zrogowaciałą warstwę brodawki za pomocą pumeksu, aby zoptymalizować efekty zabiegu z wykorzystaniem wyrobu Help4Skin BRODAWKI I KURZAJKI.

SPOSÓB UŻYCIA

Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się ze wskazaniem opisanymi w ulotce informacyjnej i zachować ją na przyszłość.

- 1) Załóż końcówkę piankową na specjalnie zaprojektowany aplikator w górnej części pojemnika. Piankę należy wprowadzić w taki sposób, aby połowa znajdowała się wewnątrz dyszy aplikatora, a połowa znajdowała się na zewnątrz, aby ułatwić aplikację w leczonym obszarze.
- 2) Przytrzymaj puszkę pionowo i załóż bezpieczną zatyczkę na dozownik.

UWAGA: zatyczka jest wyposażona w zabezpieczenie ON/OFF, które umożliwia aktywację wyłącznie w pozycji ON.

Aby aktywować dozownik, wyrównaj strzałkę na plastikowej podstawie dozownika z pionową linią wskazującą pozycję ON na bezpiecznej zatyczce.

- 3) **ABY AKTYWOWAĆ URZĄDZENIE, PUSZKĘ NALEŻY ODWRÓCIĆ DO GÓRY DNEM**

Odwróć urządzenie (tj. pojemnik z założoną zatyczką i pianką) do góry dnem, opierając zatyczkę uruchamiającą na stole. Jedną ręką mocno przytrzymaj zatyczkę uruchamiającą, a drugą naciskaj ją przez 1 sekundę. Po naciśnięciu dyszy słyszalne będzie syczenie: pianka zostaje nasączona zimnym płynem i urządzenie jest gotowe do usunięcia brodawki lub kurczajki.

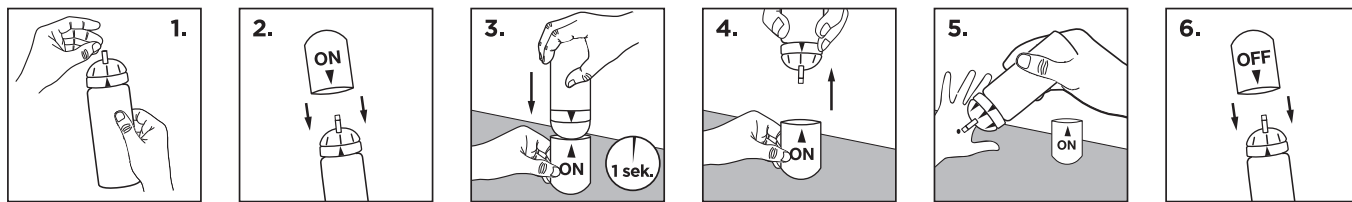
Jeśli nacisk będzie stosowany zbyt długo, może dojść do nagromadzenia płynu na dnie zatyczki. Jest to zjawisko normalne, a płyn szybko wyparuje. Pozostaw zatyczkę na miejscu do momentu, kiedy płyn wyparuje, lub usuń go.

- 4) Jedną ręką przytrzymaj zatyczkę uruchamiającą na stole, a drugą usuń pojemnik. Zwróć uwagę, aby nie odwrócić zatyczki.

- 5) Trzymając pojemnik w dłoni, delikatnie dotknij końcówką pianki do środkowej części brodawki lub kurczajki.

WAŻNE: należy wywierać delikatny, ale stały nacisk, upewniając się, że pianka styka się brodawką lub kurczajką przez cały czas trwania zabiegu, jak opisano w ulotce informacyjnej.

- 6) Aby przechowywać produkt w bezpieczny i higieniczny sposób, bez ryzyka zamrożenia w razie przypadkowego uruchomienia, należy potwierdzić, że nie ma więcej płynu w zatyczce i nałożyć ją na pojemnik. Należy upewnić się, że pionowa strzałka na zatyczce z oznaczeniem OFF jest wyrównana z trójkątnym wskaźnikiem na plastikowej podstawie dozownika pojemnika, a następnie delikatnie wcisnąć zatyczkę w celu zamknięcia.



UWAGA: po zabiegu należy poczekać trzy minuty, a następnie zdjąć aplikator za pomocą papierowej chusteczki. **Aby uniknąć zarażenia skóry wirusem, nigdy nie wolno dotykać końcówki pianki gołymi dłońmi. Piankę należy wyrzucić po każdym zabiegu.**

Pojemnik zawiera płyn w ilości wystarczającej na 12 zabiegów, niemniej jednak po ich wykonaniu może pozostać w nim niewielka ilość płynu. Przed wyrzuceniem pojemnik należy opróżnić, uruchamiając dyszę i usuwając płyn.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku zabiegów wymrażania może dojść do przemijającego odbarwienia skóry. Skóra stopniowo wróci do normy. Nieprawidłowe użytkowanie produktu niezgodnie z instrukcjami podanymi w tej ulotce informacyjnej może doprowadzić do zbyt głębokiego zamrożenia, prowadzącego do powstania blizn i uszkodzenia znajdujących się poniżej nerwów. Nadmierne zamrożenie może doprowadzić do uszkodzenia tkanki wokół brodawki. Nie przytrzymywać aplikatora na brodawce zwykłej dłużej niż przez 20 sekund. W przypadku kurczajek (z wyjątkiem występujących na palcach i sklepieniu stopy) nie przytrzymywać aplikatora na skórze dłużej niż przez 40 sekund. Prawidłowe czasy aplikacji wyrobu medycznego Help4Skin BRODAWKI I KURZAJKI, w zależności od rodzaju brodawki, podano w tabeli w niniejszej ulotce informacyjnej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Należy prawidłowo przestrzegać wszystkich wskazań.

Wyłącznie do użytku zewnętrznego. W przypadku zabiegów w obrębie brodawek i dłoni znajdujących się na wewnętrznych powierzchniach dłoni lub stóp należy delikatnie odsunąć palce. W przypadku wielu brodawek umiejscowionych blisko siebie w danym momencie zabieg należy wykonywać w obrębie jednej brodawki. Zabiegi w obrębie pozostałych brodawek należy wykonywać osobno w odstępach dwutygodniowych. Dla każdej brodawki należy użyć osobnego jednorazowego aplikatora.

Aplikatorów nigdy nie wolno używać ponownie. W przypadku jednej brodawki nigdy nie nakładać wyrobu Help4Skin BRODAWKI I KURZAJKI więcej niż 4 razy.

KIEDY NIE STOSOWAĆ WYROBU MEDYCZNEGO Help4Skin BRODAWKI I KURZAJKI

- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 4 lat.
- Produkt nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniami krążenia. W razie zaburzeń krążenia przed wykonaniem zabiegu należy poradzić się lekarza.
- Nie stosować w okresie ciąży lub karmienia piersią.
- Nie stosować na podrażnionej lub zakażonej skórze. W razie wątpliwości dotyczących leczonej części ciała przed wykonaniem zabiegu należy poradzić się lekarza.
- Nigdy nie stosować produktu na skórze z ciemnymi przebarwieniami, znamionami barwnikowymi, znamionami wrodzonymi lub nietypowymi, owłosionymi naroślami podobnymi do brodawek lub kurczajek.
- Nie stosować wyrobu w szczególnie wrażliwych obszarach skóry (twarz, podbródek, pacha, sutek, odbył, narządy rozrodcze, usta, nos, wargi, uszy i okolice oczu).
- Nie stosować w skojarzeniu z innymi preparatami przeznaczonymi do usuwania brodawek.

OSTRZEŻENIA

- Pojemnik pod ciśnieniem: ogrzanie może spowodować wybuch.
- Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, iskieł, otwartego ognia lub innych źródeł zapłonu.
- Nie palić.
- Chronić przed światłem słonecznym.
- Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C/122°F.
- Nie przekłuwać i nie spalać, nawet po zużyciu.
- Przechowywać poza zasięgiem dzieci.
- Przed wyrzuceniem sprawdzić, czy pojemnik jest pusty.
- Wyłącznie do użytku zewnętrznego.
- Termin ważności produktu podano na spodzie pojemnika.

Każdy poważny incydent (Art. 2 pkt 65 Rozporządzenia 2017/745) związany z wyrobem należy zgłosić do Producenta i do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa


Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

www.urpl.gov.pl

cod.VER0805/PL/rev.01 del 28/06/2022

Dystrybutor:
Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA
83-200 Starogard Gdański, ul. Pelplińska 19

 Sixtem Life S.r.l.
Via E. Boni, 19
59100 Prato (PO) Włochy

 0546

 MD

 i