

Ważne informacje na temat bezpiecznego stosowania

Zachować ostrożność podczas stosowania: SOLPHADERMOL zawiera roztwór wodorotlenku potasu (potas kaustyczny) i w przypadku nieodpowiedniego stosowania może wywierać efekt żrący.

- **Nie spożywać!**
- Podczas stosowania należy przechowywać buteleczkę w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie stosować wyrobu medycznego SOLPHADERMOL u niemowląt i małych dzieci poniżej 2 lat.
- Należy unikać kontaktu preparatu z oczami! Umyć ręce po każdym użyciu. **Jeśli SOLPHADERMOL**

dostanie się do oka, należy natychmiast, przez 15 minut, przemywać je pod bieżącą wodą i zwrócić się po pomoc lekarską. Należy zgłosić się do lekarza i pokazać niniejszą ulotkę.

- Aby uniknąć podrażnień, należy upewnić się, że roztwór nie ma kontaktu ze zdrową skórą lub błonami śluzowymi. Aby uniknąć rozprzestrzeniania się na obszary zdrowej skóry, pozostawić roztwór do całkowitego wyschnięcia. **Natychmiast splukać roztwór rozlany na skórze i błonach śluzowych dużą ilością bieżącej wody przez 15 minut.**
- **W razie połknięcia:** Wyplukać jamę ustną, wypić dużą ilość wody. **NIE** wywoływać wymiotów. Natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- W przypadku przedawkowania lub zbyt częstego stosowania może wystąpić bolesne zapalenie skóry. Z tego względu należy przestrzegać instrukcji dotyczącej „Sposób stosowania”.
- Nie należy dopuścić do kontaktu preparatu z ubraniami, tekstyliami lub obrusami.
- Jeśli SOLPHADERMOL zostanie rozlany, należy go zebrać papierowym ręcznikiem i natychmiast przemyć powierzchnię dużą ilością wody.
- Jeśli szpatułka utknie w otworze butelki, należy wymienić produkt w aptece/u sprzedawcy. Nie podejmować próby wyjmowania szpatułki z otworu butelki (niebezpieczeństwo oparzenia chemicznego!).

Dla pacjentów, rodziców lub opiekunów

Proszę zapoznać się z treścią niniejszej ulotki informacyjnej, gdyż zawiera ona ważne informacje na temat stosowania wyrobu medycznego. W przypadku pytań należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ulotka

SOLPHADERMOL®

Roztwór do usuwania zmian skórnych mięczaka zakaźnego (molluscum contagiosum), do miejscowego stosowania na skórę

Skład:

1 ml preparatu Solphadermol zawiera 50 mg wodorotlenku potasu.

Inne składniki: woda oczyszczona.

1 opakowanie zawiera 2 ml roztworu do

aplikacji na skórę. Nasadka zamykająca jest wyposażona w plastikową szpatułkę do nanoszenia roztworu.

DO CZEGO SŁUŻY SOLPHADERMOL

SOLPHADERMOL jest przeznaczony do stosowania zewnętrznego w przypadkach mięczaka zakaźnego – do usuwania wykwitów skórnych powodowanych przez wirusa.

SOLPHADERMOL powoduje uszkodzenie zainfekowanych komórek oraz wywołuje miejscową reakcję obronną skóry w obszarze wykwitów. Celem kuracji jest wywołanie bezbolesnego zapalenia ograniczającego się do obszaru wykwitu. W momencie ustąpienia stanu zapalnego wykwity skórne mięczaka również ulegają wygojeniu. Uwaga: SOLPHADERMOL nie jest przeznaczony do leczenia brodawek zwykłych (verrucae). Jeśli nie jesteś

pewien, czy u Ciebie lub Twojego dziecka występuje mięczak zakaźny, czy brodawki zwykłe, przed użyciem preparatu skonsultuj się z lekarzem.

ZANIM ZASTOSUJESZ SOLPHADERMOL

SOLPHADERMOL nie może być stosowany:

- w pobliżu oczu
- na guzkach, na których występują już zmiany zapalne, na błony śluzowe (w ustach oraz na genitaliach), na otwarte rany lub zadrapaną albo uszkodzoną skórę
- do leczenia brodawek zwykłych, brodawek starczych, znamion, odcisków lub innych zrogowaceń skórnych
- **u niemowląt i małych dzieci poniżej 2 lat**
- w przypadku tendencji do tworzenia się nadmiaru tkanki bliznowatej (blizn

hipertroficznych lub keloidów)

- u osób z wrodzonym lub nabytym upośledzeniem działania układu immunologicznego (z zakażeniem HIV lub leczonych z użyciem leków tłumiących działanie układu immunologicznego) ze względu na niewystarczające dane w tym zakresie.

Specjalne środki ostrożności podczas stosowania preparatu SOLPHADERMOL

- u kobiet karmiących piersią w okresie laktacji należy unikać kontaktu dziecka z miejscami stosowania preparatu
- u pacjentów z atopowym zapaleniem skóry (z wypryskiem atopowym). SOLPHADERMOL nie powinien być stosowany w ostrych stanach atopowego zapalenia skóry, a jedynie po uprzednim i właściwym leczeniu prowadzonym przez lekarza

Interakcje z lekami

Interakcje z produktami leczniczymi nie są znane. Jednak dla zachowania bezpieczeństwa nie należy stosować preparatu SOLPHADERMOL na obszary skóry, gdzie zastosowano inne leczenie miejscowe.

SPOSÓB STOSOWANIA

Zawsze należy stosować preparat SOLPHADERMOL zgodnie z instrukcją podaną w niniejszej ulotce. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NEPOŻĄDANE

SOLPHADERMOL jest dobrze tolerowany, gdy używany jest zgodnie z zaleceniami. Jednak podobnie jak inne preparaty SOLPHADERMOL może wywoływać efekty uboczne.

Bardzo często:

Krótkotrwałe podrażnienie skóry, a

Dawkowanie

2 razy dziennie za pomocą szpatułki nakładać niewielką ilość preparatu SOLPHADERMOL dokładnie na guzki mięczaka zakaźnego, a następnie pozostawić do wyschnięcia. Specjalnie skonstruowana szpatułka zapewnia, że nakładana jest tylko bardzo mała, lecz wystarczająca ilość roztworu. Pomaga to chronić zdrową skórę wokół guzka.

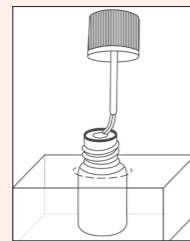
JAK PRAWIDŁOWO STOSOWAĆ SOLPHADERMOL

1. Przed pierwszym użyciem

- Wpisać datę pierwszego otwarcia na opakowaniu.
- Okres przydatności preparatu do stosowania wynosi 4 tygodnie od momentu pierwszego otwarcia.
- Zawsze zapewnić dobre oświetlenie podczas aplikacji preparatu.

2. Zamoczenie szpatułki w preparacie SOLPHADERMOL

- Zawsze należy stawiać buteleczkę na twardej i stabilnej powierzchni w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

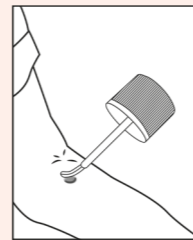


- Pudełko może służyć jako stojak: nacisnąć perforowane miejsce i umieścić butelkę w powstałym otworze.
- Otworzyć zamknięcie zabezpieczone przed dziećmi (nacisnąć i jednocześnie przekręcić w lewo).
- W butelce znajduje się wkład ochronny z małą rurką z tworzywa sztucznego, usuwający nadmiar płynu ze szpatułki.

3. Aplikacja preparatu na guzki molluscum contagiosum

- Dotknąć guzków mięczaka płaską częścią szpatułki, a następnie

zostawić roztwór do wyschnięcia. Po nałożeniu preparatu na 1–3 guzków, szpatułkę, należy ponownie zanurzyć w preparacie. Jeśli na guzku mięczaka nie jest widoczna kropelka (wielkości ziarnka piasku), należy ponownie zwilżyć szpatułkę i dotknąć nią guzka.



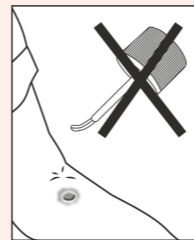
- Po użyciu zakręcić zakrętkę ze szpatułką.
- Zawsze przechowywać SOLPHADERMOL szczelnie zamknięty i w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

4. Powtórzenie aplikacji

- Stosować SOLPHADERMOL zgodnie z opisem (podanym w punktach 2 i 3) **2 razy dziennie**, najlepiej rano i wieczorem.

5. Zakończenie stosowania preparatu

- Należy zaprzestać stosowania preparatu w momencie pojawienia się stanu zapalnego wskazującego na proces gojenia. Zapalenie objawia się zaczerwienieniem, które utrzymuje się przynajmniej 12 godzin.



Należy zaprzestać stosowania preparatu nie później niż po 14 dniach, nawet jeśli zapalenie nie pojawi się. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, który zdecyduje o dalszym leczeniu.

6. Zaczekaj, aż zmiany skórne mięczaka wygoją się

- Zapalenie wskazuje na to, że organizm zwalcza guzki mięczaka.

W tym momencie należy cierpliwie poczekać na wygojenie. SOLPHADERMOL nie może być stosowany na guzki ze stanem zapalnym.



zwłaszcza zaczerwienienie i uczucie lekkiego pieczenia w miejscu aplikacji. Podrażnienie pojawia się natychmiast po zastosowaniu preparatu i zanika z reguły po kilku minutach. Intensywność podrażnień skóry zależy od wrażliwości skóry oraz od ilości zastosowanego preparatu. Z tego powodu należy przestrzegać instrukcji stosowania oraz aplikować preparat w małych ilościach. Przemijające reakcje zapalne z zaczerwienieniem, swędzem oraz obrzęk w miejscach występowania guzków mięczaka są wywoływane w celu wygojenia guzków. W przebiegu gojenia

mogą powstawać strupy.

Sporadyczne:

Przemijające odbarwienie lub przebarwienie skóry (hipo- lub hiperpigmentacja).

Rzadkie:

Tworzenie się blizn. Ryzyko pojawiania się blizn zwiększa się, gdy guzki mięczaka są drapane lub wyciskane.

Częstotliwość nieznana:

Ból, nadżerka i łuszczenie się w miejscu aplikacji. Wokół guzków mięczaka lub w innym miejscu na ciele może wystąpić egzema lub wysypka. Takie reakcje skórne wskazują na walkę organizmu z wirusem wywołującym mięczaka. Uznaje się, że reakcje te nie są specyficzne dla leczenia produktem Solphadermol, bardziej prawdopodobne jest, że są wynikiem mechanizmu obronnego organizmu. Skontaktuj się z lekarzem, jeśli nie jesteś pewny co do charakteru

jakiegokolwiek reakcji skórnej, która może wystąpić podczas lub po zakończeniu leczenia.

Jeżeli wystąpią inne działania niepożądane niż te opisane w niniejszej ulotce, należy zaprzestać stosowania preparatu SOLPHADERMOL i poinformować lekarza lub farmaceutę, który zdecyduje o dalszym leczeniu.

JAK PRZECHOWYWAĆ SOLPHADERMOL

SOLPHADERMOL należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać buteleczkę szczelnie zamkniętą.

Okres przydatności do stosowania wynosi 4 tygodnie od pierwszego otwarcia. Należy oznaczyć datę otwarcia na kartoniku.

Termin ważności znajduje się na kartoniku i na buteleczce. Nie należy

stosować preparatu po upływie terminu ważności.

Wytwórca:

HÄLSA Pharma GmbH
Maria-Goeppert-Str. 5
D-23562 Lübeck, Niemcy

Licencjodawca:

INFECTOPHARM
Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
D-64646 Heppenheim
www.infectopharm.com

Dystrybutor:

SOLPHARM Sp. z o.o.
ul. Zakątek 1
05-270 Marki
Tel.: +48 22 616 28 08
info@solpharm.pl
www.solpharm.pl

Data opracowania ulotki:
maj 2021.



0482