

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 ostrożnie i zgodnie z przedstawioną informacją. Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby można ją było przeczytać ponownie. Należy zwrócić się do farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja. Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią 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 aktywna: kwas monochlorooctowy.

Substancją aktywną 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-350399 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:
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na kwas monochlorooctowy
 - na twarz (w żadnym przypadku nie może dojść do kontaktu roztworu z oczami lub błoną śluzową nosa i jamy ustnej)
 - na okolicę 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:

- jeśli 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 cytostatyczne). Nie należy wtedy stosować produktu Vericaust bez nadzoru lekarza.
- u pacjentów z cukrzycą, polineuropatią, okluzyjną chorobą naczyń lub innymi chorobami, którym towarzyszy zmniejszenie ukrwienia i (lub) ograniczenie uczucia. 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 można z pewnością wykluczyć ciąży
- 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 brodawkę raz w tygodniu przy pomocy szpatułki.
W przypadku wrażenia, że działanie produktu Vericaust jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób stosowania

Przed nałożeniem produktu Vericaust zdrową skórę wokół brodawki należy posmarować dobrze przylegającą, lepką maścią (np. wazeliną lub pastą cynkową) w celu jej zabezpieczenia przed żrącym 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 można wykluczyć obrzęku po zastosowaniu produktu Vericaust (patrz punkt 4. Możliwe skutki uboczne), przed nałożeniem produktu Vericaust należy zdjąć z okolic w pobliżu zmienionego chorobowo miejsca biżuterię taką jak pierścionek. Niewielką ilość produktu Vericaust należy następnie nanieść na brodawkę przy pomocy szpatułki. Ponieważ Vericaust ma właściwości silnie żrące dlatego należy go nakładać wyłącznie na samą brodawkę. 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. Jeśli 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 żrące działanie produktu Vericaust nabiorą białawej barwy i zostaną odrzucone przez organizm. Jeśli, zależnie od wielkości i rodzaju brodawki, konieczne jest wielokrotne nakładanie preparatu, przed kolejną aplikacją zmienioną chorobowo powierzchnię skóry należy przemyć ciepłą 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 otwierać w następujący sposób.



Ryciny 1-2

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



Ważne ostrzeżenia dotyczące substancji aktywnej będącej składnikiem produktu Vericaust
Stosować z zachowaniem jak największej ostrożności – roztwór do stosowania na skórę jest silnie żrący.

Jeśli 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. drżenie 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 maścią (np. wazeliną lub pastą cynkową) w celu zabezpieczenia przed żrącym 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 błędy w stosowaniu
Uwaga:
W razie przypadkowego kontaktu zdrowej skóry z produktem Vericaust, skórę należy natychmiast obficie spłukać wodą. Jeśli mimo to wystąpi podrażnienie, należy postępować jak w przypadku oparzenia. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli dolegliwości nie ustępują.

4. Możliwe skutki uboczne.

Podczas stosowania produktu Vericaust mogą wystąpić skutki uboczne.
Ocena skutków ubocznych zazwyczaj opiera się na następujących informacjach o częstotści ich występowania:

<i>Bardzo często:</i> u więcej niż 1 z 10 pacjentów	<i>Często:</i> u 1 do 10 pacjentów ze 100
<i>Niezbyt często:</i> u 1 do 10 pacjentów z 1 000	<i>Rzadko:</i> u 1 do 10 pacjentów z 10 000
<i>Bardzo rzadko:</i> u mniej niż 1 z 10 000 pacjentów	<i>Nie znana:</i> częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Skutki uboczne:

- Często:**
- podrażnienie skóry, np. pieczenie, zaczerwienie 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 zaczerwienie skóry wokół brodawki (obserwowano szczególnie wtedy, gdy nie przestrzegano środków ostrożności opisanych w punkcie „Ważne ostrzeżenia”).

Bardzo rzadko:

- nadmierne bliznowacenie
- reakcje nadwrażliwości

W pojedynczych przypadkach wystąpić mogą 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.
Środki zaradcze
W razie wystąpienia któregoś z wymienionych skutków ubocznych lub jakichkolwiek skutków ubocznych nie wymienionych w ulotce, należy poinformować lekarza, który oceni stopień ich 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. Gwiazdzysta 69F
01-651 Warszawa