

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Wartec **1,5 mg/g, krem** *Podophyllotoxinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Wartec i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Wartec
3. Jak stosować lek Wartec
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Wartec
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Wartec i w jakim celu się go stosuje

Lek Wartec zawiera substancję czynną podofilotoksynę, należącą do leków przeciwwirusowych. Działanie podofilotoksyny polega na zahamowaniu rozwoju wirusa powodującego powstawanie brodawek płciowych i powodowanie martwicy komórek zakażonych wirusem.

Lek Wartec jest wskazany w leczeniu kłykcin kończystych (brodawek) umiejscowionych na penisie u mężczyzn i zewnętrznych narządach płciowych u kobiet.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Wartec

Kiedy nie stosować leku Wartec

- u pacjentów z nadwrażliwością na podofilotoksynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- na otwarte rany, np. po zabiegu chirurgicznym,
- jednocześnie z innymi środkami zawierającymi podofilotoksynę,
- u dzieci poniżej 12. roku życia,
- u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Wartec należy się omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy unikać kontaktu leku z oczami. Jeśli lek przypadkowo dostanie się do oka, należy je szybko przemyć dużą ilością chłodnej wody oraz skontaktować się z lekarzem.

Bezpośrednio po każdym zastosowaniu leku należy dokładnie umyć ręce. Należy unikać dłuższego kontaktu leku ze zdrową skórą, ponieważ substancja czynna leku może być szkodliwa dla zdrowej skóry.

Jeśli brodawki zajmują powierzchnię większą niż 4 cm², leczenie powinno przebiegać pod bezpośrednim nadzorem lekarza.

Należy unikać stosowania kremu Wartec na błony śluzowe w okolicy genitaliów (włącznie z cewką moczową, odbytem oraz pochwą).

W trakcie stosowania kremu Wartec nie należy używać opatrunku okluzyjnego.

Jeśli pojawią się jakiegokolwiek wzmożone reakcje skórne (krwawienie, puchnięcie, silny ból, palenie, swędzenie), należy natychmiast zmyć krem z leczonego obszaru skóry łagodnym mydłem i wodą, przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Ze względu na to, że kłykcinami kończystymi można się zarazić, jest wskazane, aby pacjent powstrzymał się od współżycia w trakcie stosowania kremu Wartec do czasu wyleczenia skóry. Jeśli pacjent kontynuuje współżycie, powinien stosować przerwatywy.

Lek Wartec i inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie są znane interakcje leku Wartec z innymi lekami.

W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci poniżej 12. roku życia

Leku Wartec nie należy stosować u dzieci poniżej 12. roku życia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Wartec nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Nie należy stosować kremu Wartec w okresie rozrodczym, jeżeli nie stosuje się odpowiedniej antykoncepcji.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku Wartec nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Wartec zawiera:

- metylu parahydroksybenzoesan,
- propylu parahydroksybenzoesan,
- alkohol cetylowy
- butylohydroksyanizol.

Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesanu i propylu parahydroksybenzoesanu lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Ze względu na zawartość alkoholu cetylowego lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Ze względu na zawartość butylohydroksyanizolu lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie błon śluzowych.

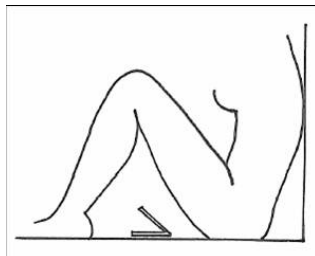
3. Jak stosować lek Wartec

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Wartec jest przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego na kłykcinę kończyste.

Sposób użycia

1. Przed zastosowaniem leku chorobowo zmienione miejsca należy umyć wodą i mydłem, a następnie osuszyć.
2. W celu uwidocznienia chorobowo zmienionych miejsc należy usiąść i postawić lusterko tak, jak pokazano na rysunku.



3. Nanieść na koniuszek palca tylko tyle leku, żeby wystarczyło do dokładnego pokrycia każdej brodawki i wetrzeć w brodawki.

Lek Wartec należy stosować tylko na brodawki, ponieważ substancja czynna leku może być szkodliwa dla zdrowej skóry. Aby uniknąć miejscowego podrażnienia lub uszkodzenia zdrowej błony śluzowej lub skóry u podstawy kłykciny, przed zastosowaniem leku miejsca te należy ochronić, smarując je obojętnym kremem lub maścią. Jeśli lek dostanie się na zdrową skórę, powinien być zmyty wodą z mydłem. Po każdym użyciu leku Wartec należy umyć ręce.

Krem Wartec należy stosować dwa razy na dobę, rano i wieczorem, przez 3 kolejne dni w tygodniu, a przez następne 4 dni nie należy stosować leku (1 cykl leczenia).

Jeśli w ciągu 7 dni od rozpoczęcia leczenia nadal nie zostaną usunięte wszystkie brodawki, należy powtórzyć cykl leczenia (stosowanie leku: dwa razy na dobę przez 3 kolejne dni, następnie 4 dni przerwy).

Dzień	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Rano	lek	lek	lek					lek	lek	lek					lek	lek	lek				
Wieczór	lek	lek	lek					lek	lek	lek					lek	lek	lek				

Jeśli lekarz uzna to za konieczne, leczenie można kontynuować maksymalnie do 4 tygodni (4 cykle leczenia). Jeśli po 4 cyklach leczenia nie znikną wszystkie brodawki, należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

W razie wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Wartec

W razie wystąpienia ciężkiej miejscowej reakcji po zastosowaniu większej niż zalecana dawki leku Wartec, leczenie należy przerwać, posmarowaną lekiem powierzchnię umyć i skontaktować się z lekarzem, który zastosuje odpowiednie leczenie.

Po przypadkowym, omyłkowym spożyciu leku należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Wartec

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Wartec

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Dane z badań klinicznych

Działania niepożądane występujące bardzo często (częściej niż u 1 na 10 pacjentów stosujących lek):

- nadżerka skóry, podrażnienie w miejscu zastosowania (w tym rumień, świąd, pieczenie skóry).

Dane po wprowadzeniu produktu do obrotu

Działania niepożądane występujące rzadko (nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów stosujących lek):

- nadwrażliwość w miejscu podania, owrzodzenie skóry, strup, przebarwienie skóry, pęcherz, przesuszenie skóry, ból w miejscu stosowania, puchnięcie, krwawienie w miejscu zastosowania, uszkodzenie chemiczne, zdercie naskórka, pojawienie się wydzieliny w ranie.

Drugiego lub trzeciego dnia od rozpoczęcia stosowania leku może wystąpić miejscowe podrażnienie wiążące się z obumieraniem brodawek. W większości przypadków nasilenie objawów jest umiarkowane. Obserwowano podrażnienie, swędzenie, pieczenie, zaczerwienienie, owrzodzenie powierzchni nabłonka oraz zapalenie żołądki i napletka. Miejscowe podrażnienie mija po zakończeniu terapii.

U niektórych osób podczas stosowania leku Wartec mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Wartec

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Wartec

Substancją czynną leku jest podofilotoksyna w dawce 1,5 mg.

Pozostałe składniki to: metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, kwas sorbowy, kwas fosforowy, alkohol stearylowy, alkohol cetylowy, izopropylu myrystynian, parafina ciekła, olej kokosowy frakcjonowany, butylohydroksyanizol (BHA), emulgator E 2155, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Wartec i co zawiera opakowanie

Tuba zawierająca 5 g lub 10 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

Stiefel Laboratories Legacy (Ireland) Ltd
Finisklin Business Park, Sligo
Irlandia

Wytwórca:

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd
Finisklin Business Park, Sligo
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy się zwrócić do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
tel. (22) 576-90-00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: