

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Verrucutan

(5 mg + 100 mg)/g, roztwór na skórę

Fluorouracilum + Acidum salicylicum

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, farmaceuty lub pielęgniarki 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Verrucutan jest lekiem na brodawki.

Verrucutan jest stosowany na brodawki zwykłe, brodawki na podeszwie stóp (brodawki podeszwowe) oraz brodawki płaskie (brodawki płaskie młodocianych) na rękach i nogach.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Verrucutan

Kiedy nie stosować leku Verrucutan

- jeśli pacjent jest uczulony na fluorouracyl, kwas salicylowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- podczas karmienia piersią,
- podczas ciąży lub u kobiet, u których z całą pewnością nie można wykluczyć, że są w ciąży,
- u niemowląt,
- u pacjentów z niewydolnością nerek,
- w trakcie leczenia ospy wietrznej lub półpaśca (leczenie *Herpes zoster*).

Nie wolno stosować leku Verrucutan jednocześnie z leczeniem brywudyną, sorywudyną i(lub) podobnymi grupami leków stosowanymi w leczeniu półpaśca. Leczenie można rozpocząć po 4 tygodniach od zaprzestania przyjmowania ww. leków. Jednoczesne stosowanie jednej z substancji czynnych leku, fluorouracylu, z brywudyną, sorywudyną i ich pochodnymi może doprowadzić do znacznego zwiększenia działań niepożądanych leku Verrucutan. Nie można rozpoczynać leczenia fluorouracylem przez co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu leczenia półpaśca brywudyną lub sorywudyną.

Jeżeli pacjent w ostatnim czasie był leczony z powodu zakażenia półpaścem, należy poinformować o tym lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Verrucutan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować ostrożność jeśli u pacjenta występuje niedobór, zmniejszenie czy zahamowanie

aktywności enzymu zwanego dehydrogenazą dihydropyrimidyny (DPD), gdyż odgrywa on ważną rolę w rozkładaniu substancji czynnej leku, fluorouracylu. Zahamowanie lub zmniejszenie aktywności tego enzymu (np. poprzez przyjmowanie inhibitorów DPD takich jak brywudyna lub sorywudyna) może spowodować odkładanie się fluorouracylu w organizmie. Lekarz może zlecić oznaczenie aktywności DPD przed rozpoczęciem terapii lekiem Verrucutan.

Należy zachować ostrożność przy jednoczesnym przyjmowaniu fenytoiny stosowanej w leczeniu ataków padaczkowych. Verrucutan może spowodować zwiększenie stężenia fenytoiny we krwi. Z tego powodu, podczas leczenia lekiem Verrucutan, należy regularnie monitorować stężenie fenytoiny we krwi.

Jeśli brodawki znajdują się w obszarze skóry z cienką warstwą naskórka, lek powinien być nakładany rzadziej i lekarz powinien częściej kontrolować leczenie, ponieważ kwas salicylowy znajdujący się w leku Verrucutan może powodować tworzenie się blizn.

Jeśli pacjent ma zaburzenia czucia (np. z powodu cukrzycy) konieczne jest ścisłe monitorowanie leczenia przez lekarza.

Verrucutan nie jest przeznaczony do stosowania na duże powierzchnie skóry. Maksymalna całkowita powierzchnia objęta leczeniem nie powinna być większa niż 25 cm² powierzchni skóry.

Nie wolno dopuścić do kontaktu leku Verrucutan z oczami i błonami śluzowymi.

Podczas nakładania leku należy uważać, aby nie poplamzić materiałów lub wyrobów z akrylu (np. wanny z akrylu), ponieważ lek tworzy plamy, których nie można usunąć.

UWAGA: Lek jest łatwopalny; należy trzymać go z dala od ognia lub płomienia.

Dzieci

Leku Verrucutan nie należy stosować u niemowląt. U dzieci ryzyko przedawkowania jest większe niż u dorosłych, dlatego - zwłaszcza u małych dzieci - nie należy przekraczać zalecanej powierzchni i częstości leczenia.

Verrucutan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych/stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować/stosować. Jest to szczególnie ważne, ponieważ jeżeli kilka leków jest przyjmowanych w tym samym czasie działanie poszczególnych leków może ulec wzmocnieniu lub osłabieniu.

Należy zachować szczególną ostrożność jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki przeciwwirusowe (brywudyna, sorywudyna lub ich pochodne) lub leki przeciwdrgawkowe (fenytoina).

Ze względu na to, że kwas salicylowy może się wchłaniać, możliwe są interakcje kwasu salicylowego z metotreksatem (cytostatyk) i pochodnymi sulfonilomocznika (leki przeciwcukrzycowe).

Ciąża i karmienie piersią

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.

Stosowanie leku podczas ciąży i karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Nie stosować u kobiet, u których z całą pewnością nie można wykluczyć, że są w ciąży.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak specjalnych środków ostrożności.

Lek Verrucutan zawiera dimetylosulfotlenek

Lek może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować lek Verrucutan

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

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, Verrucutan stosuje się od 2 do 3 razy na dobę na każdą brodawkę.

Sposób użycia

Do stosowania na skórę.

Lek należy nanosić tylko na brodawkę. Nie należy nanosić leku na zdrową skórę. Skórę otaczającą brodawkę można ochronić przed lekiem poprzez nałożenie pasty lub maści. Jeżeli będzie to konieczne, lekarz lub farmaceuta może polecić odpowiedni produkt. Zaleca się, aby przed zastosowaniem leku oczyścić łopatkę o szyjkę butelki. W przypadku bardzo małych brodawek w celu dokładnego naniesienia leku można zamiast łopatki używać np. wykałaczki. Przed każdym zastosowaniem leku Verrucutan należy najpierw usunąć powłokę pozostałą po uprzedniej aplikacji poprzez jej starcie.

W przypadku brodawek okołopaznokciowych, lub podpaznokciowych, należy zwrócić uwagę, aby nie uległa zniszczeniu macierz paznokcia i lek Verrucutan nie przedostał się do łożyska paznokcia. Maksymalna powierzchnia objęta leczeniem nie powinna być większa niż 25 cm² powierzchni skóry.

Zaleca się regularne kontrole lekarskie w trakcie trwania terapii. Z doświadczeń wynika, że w wielu przypadkach np. przy silnie wystających brodawkach zwykłych lub brodawkach na powierzchni stóp, po leczeniu produktem leczniczym Verrucutan wskazane jest usunięcie przez lekarza pozostałej obumarłej tkanki.

Czas trwania leczenia

Zwykle okres stosowania leku wynosi 6 tygodni.

Po ustąpieniu zmian chorobowych lek należy stosować jeszcze przez 1 tydzień.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Verrucutan

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawka leku należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Verrucutan

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować stosowanie leku zgodnie z zaleceniami lekarza lub informacjami zawartymi w tej ulotce.

Przerwanie stosowania leku Verrucutan

W przypadku przerwania stosowania leku Verrucutan należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Poniższe działania niepożądane zostały wymienione z uwzględnieniem częstości występowania.

Bardzo często	mogą wystąpić częściej niż u 1 osoby na 10
Często	mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób
Niezbyt często	mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

Rzadko	mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób
Bardzo rzadko	mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10000 osób
Częstość nieznana	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Bardzo często:

w miejscu podania leku: rumień, stan zapalny, podrażnienie, pieczenie, ból, świąd.

Często:

w miejscu podania leku: krwawienie, strup, wysięk, nadżerka (powierzchowne uszkodzenie skóry).
Może wystąpić ból głowy.

Niezbyt często:

w miejscu podania leku: zapalenie skóry, obrzęk, owrzodzenie. Może wystąpić suchość oka, świąd oka, nasilone łzawienie.

Rzadko:

Może wystąpić silne uczucie pieczenia, w takim przypadku należy przerwać leczenie.

- Ze względu na zawartość kwasu salicylowego w produkcie, mogą wystąpić łagodne objawy podrażnienia, jak zapalenie skóry i reakcje nadwrażliwości (kontaktowe reakcje alergiczne). Objawami podrażnienia mogą być także: swędzenie, zaczerwienienie i pęcherze poza miejscem kontaktu produktu ze skórą.
- W okolicy brodawek, mogą wystąpić białawe przebarwienia i złuszczenie się skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

Po każdym użyciu butelka z produktem powinna być dokładnie zamknięta, gdyż w razie otwarcia butelki produkt szybko wysycha, co uniemożliwia jego dalsze prawidłowe stosowanie. Jeżeli lek wysechł nie może być stosowany.

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 Verrucutan

Substancjami czynnymi leku są: fluorouracyl oraz kwas salicylowy.
1 g roztworu zawiera 5 mg fluorouracylu oraz 100 mg kwasu salicylowego.

Pozostałe składniki to: dimetylosulfotlenek, etanol bezwodny, etylu octan, butylu metakrylanu i metylu metakrylanu kopolimer (80:20), piroksylina.

Jak wygląda lek Verrucutan i co zawiera opakowanie

Verrucutan to przezroczysty, bezbarwny do lekko pomarańczowego roztwór na skórę.
Rodzaj opakowania: butelka z brunatnego szkła z polietylenową zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci, z polietylenową łopatką, w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowania: 13 ml (12,3 g) i 14 ml (13,2 g).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Wytwórca:

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Chorwacja	Verrucutan 5 mg/g + 100 mg/g otopina za kožu
Niemcy	Verrucutan 5 mg/g + 100 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut
Polska	Verrucutan

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.2017