

Navodilo za uporabo

Dr. Gorkič d.o.o.
Obrtniška ulica 11 • 1370 Logatec, Slovenija • Phone: +386/1 759 02 51



Navodilo za uporabo

Spoštovana pacientka in spoštovani pacient!
Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
Medicinski pripomoček je na voljo brez recepta. Zaradi varnosti in da boste dosegli želene rezultate, morate Acetocaustin uporabljati po navodilih. Navodilo shranite.
Če želite dodatne informacije ali nasvet, se posvetujte s farmacevtom. Če se po uporabi pojavita bolečina ali razjeda na zdravi koži okoli bradavice in se znaki ne izboljšajo ali se celo poslabšajo, morate obiskati zdravnika.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je medicinski pripomoček Acetocaustin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili medicinski pripomoček Acetocaustin
3. Kako uporabljati medicinski pripomoček Acetocaustin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje medicinskega pripomočka Acetocaustin

OPOZORILO!
Tekočina je močno jedka!
Shranjujte nedosegljivo otrokom!

ACETOCAUSTIN®

Delujoča snov: klorocetna kislina

Acetocaustin je tekočina za nanos na bradavice.

100 mg tekočine za odstranjevanje bradavic vsebuje 50 mg klorocetne kisline.
Ena steklenička z 0,5 ml tekočine vsebuje 297,5 mg klorocetne kisline.
Pomožna snov je prečiščena voda.

Acetocaustin se izdaja v pakiranju po 0,5 ml tekočine za odstranjevanje bradavic.



Temmler Pharma GmbH & Co. KG
Temmlerstrasse 2
35039 Marburg / Nemčija
Uvoznik: DR. GORKIČ d.o.o.,
Obrtniška 11,
1370 Logatec / Slovenija

Phone: 0049-6421-494-0
Fax: 0049-6421-494-201
Phone: +386/1 759 02 51
Fax: +386/1 759 02 56



1. Kaj je medicinski pripomoček Acetocaustin in za kaj ga uporabljamo

Acetocaustin je tekočina za nanos na bradavice.
Acetocaustin je tekočina za odstranjevanje navadnih bradavic (Verrucae vulgares).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili medicinski pripomoček Acetocaustin

Pred pričetkom uporabe zaščitite zdravo kožo okoli bradavice z mazilom, ki se dobro oprime kože (npr. z vazelinom ali s cinkovo pasto).

Ne uporabljajte medicinskega pripomočka Acetocaustin

- če ste preobčutljivi (alergični) za klorocetno kislino;
- na obrazu (medicinski pripomoček Acetocaustin nikakor ne sme priti v stik z očmi ali sluznicami nosu in ust);
- na spolovilu;
- na ranah ali poškodovanih bradavicah;
- neposredno po operativni odstranitvi bradavice s skalpelom ali elektrokavterjem, po zamrznitvi bradavic (krioterapiji), po vbizgavanju bleomicina pod bradavico ali po laserskem zdravljenju. (To velja vedno, kadar je koža po posegu vneta ali pordela. V takem primeru je treba počakati vsaj 4 tedne, da se vnetje ali pordelost kože povsem pozdravi. Šele potem lahko pričnete terapijo z medicinskim pripomočkom Acetocaustin);
- za zdravljenje kožnih znamenj in starostnih bradavic;
- če ste nagnjeni k tvorbi dvignjenih pordelih brazgotin (keloidov).

Bodite posebno pozorni pri uporabi medicinskega pripomočka Acetocaustin

- če dvomite o pravilni diagnozi (npr. pri spremembah na koži, ki niso nedvomno bradavice);
- če imate motnje v imunskem odzivu (npr. če uporabljate citostatike);
V teh primerih se medicinski pripomoček Acetocaustin ne sme uporabljati brez zdravniškega nadzora.
- če imate sladkorno bolezen (diabetes mellitus), polinevropatijo, okluzivno arterijsko bolezen ali druga obolenja, ki so povezana z zmanjšano prekrvavitvijo in/ali zmanjšano občutljivostjo kože.

V teh primerih se medicinski pripomoček Acetocaustin ne sme uporabljati brez zdravniškega nadzora in nanos raztopine medicinskega pripomočka Acetocaustin mora takrat opraviti zdravnik ali ustrezno usposobljeno strokovno osebje.

Medicinski pripomoček Acetocaustin se ne sme uporabljati

- med nosečnostjo (čeprav doslej ni podatkov o škodljivosti za plod);
- pri uporabnicah, pri katerih ni možno izključiti morebitne nosečnosti;
- med dojenjem.

Uporaba pri otrocih

Acetocaustin vsebuje delujočo snov klorocetno kislino, ki je močno jedka. Ob morebitnem zaužitju je zaradi njenih toksičnih (tj. strupenih) sestavin, posebno pri otrocih, lažjih od 15 kg lahko usodna. Bodite pozorni prihranjenju, medicinski pripomoček naj bo nedosegljiv otrokom, še posebno majhnim. Izključite vsako možnost, da pridejo otroci v stik z medicinskim pripomočkom Acetocaustin, razen z namenom, kot je predviden. Uporabo medicinskega pripomočka Acetocaustin pri otrocih, mlajših od 6 let, mora izvesti zdravnik. Pri starejših otrocih lahko uporabo izvede odrasla oseba.



Pomembna varnostna opozorila za delujočo snov medicinskega pripomočka Acetocaustin

Pri uporabi bodite pozorni, ker je tekočina pri nanosu na kožo močno jedka!

Pred pričetkom uporabe zaščitite zdravo kožo okoli bradavice z mazilom, ki se dobro oprime kože (npr. z vazelinom ali s cinkovo pasto), da jo obvarujete pred razžirajočim učinkom medicinskega pripomočka Acetocaustin (glejte poglavje 3: Kako uporabljati medicinski pripomoček Acetocaustin).

Preprečite stik kože z navojem. Stekleničko vedno shranjujte v pokončnem položaju. Opozorilo velja posebno tedaj, če se vsebina stekleničke po nesreči razlije, pri tem je treba vse predmete takoj odstraniti (npr. obleko takoj oprati, krpo za brisanje po možnosti zavreči).

Prva pomoč:

Zdravo kožo, ki je po naključju prišla v stik z medicinskim pripomočkom Acetocaustin, takoj temeljito sperite s tekočo vodo.

Acetocaustin vsebuje delujočo snov klorocetno kislino, ki je močno jedka. Ob morebitnem zaužitju je zaradi njenih toksičnih (tj. strupenih) sestavin, posebno pri otrocih, lažjih od 15 kg lahko usodna. Bodite pozorni pri shranjevanju, medicinski pripomoček naj bo nedosegljiv otrokom, še posebno majhnim. Izključite vsako možnost, da pridejo otroci v stik z medicinskim pripomočkom Acetocaustin, razen z namenom, kot je predviden. Uporabo medicinskega pripomočka Acetocaustin pri otrocih, mlajših od 6 let, mora izvesti zdravnik. Pri starejših otrocih lahko uporabo izvede odrasla oseba.

Po uporabi morate stekleničko trdno zapreti in izdelek shraniti nedosegljivo otrokom. Če za otroke varni pokrovček ne tesni, stekleničko nemudoma vrnite v lekarno ali zbirališče odpadkov, kjer jo bodo pravilno uničili.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili

Medsebojno delovanje medicinskega pripomočka Acetocaustin z drugimi zdravili doslej ni znano.

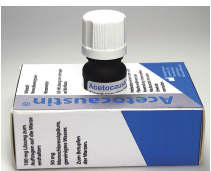
3. Kako uporabljati medicinski pripomoček Acetocaustin

Če vam zdravnik ni predpisal drugače, nanesite majhno količino medicinskega pripomočka Acetocaustin z lopatko 1 X tedensko na bradavico. Acetocaustina nikakor ne smete nanašati pogosteje.

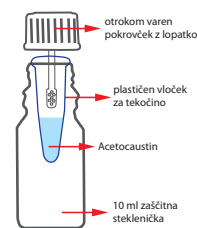
Navodilo za odpiranje stekleničke:

Steklenička služi le kot stabilna opora plastičnemu vložku, ki je vložen v notranjosti stekleničke. Zaradi varnosti je v plastičnem vložku le majhen volumen tekočine. Nikoli ne poizkušajte odstraniti vložka iz stekleničke. Stekleničke ne smete odpirati z nobenim pripomočkom (npr. nož, škarje, izvijač).

V zložljivi škatli je na eni širši strani vtisnjena perforacija Pritisnite na to perforacijo in postavite stekleničko medicinskega pripomočka Acetocaustin v tako nastalo odprtino. Steklenička naj ostane v tej odprtini med odpiranjem in uporabo. S tem se izognete, da bi se steklenička prevrnila.



Acetocaustin je zaščiten z otrokom varnim pokrovčkom. Stekleničko odprite tako, da pritisnete pokrovček navzdol in ga sočasno obrnete. Preprečite, da bi tekočina pomotoma prišla v stik z oblačili, tekstilom ali prtom. Acetocaustin je močno jerek in deluje že minimalna količina. Na lopatki pokrovčka se zadrži s prostim očesom nevidna količina tekočine. Če ste v dvomih o količini nanosa, najprej potopite lopatko v tekočino, nato z njo pogladite po listu papirja, kjer boste zaznali zelo tanko črto.



Priprava:

Ker se klorocetna kislina hitro vpije v kožo in preide v globlje plasti, morate pred pričetkom nanašanja zdravo kožo okoli bradavice prekriti z mazilom, ki se dobro oprime kože (npr. z vazelinom ali s cinkovo pasto). Mazilo bo ščitilo zdravo kožo pred močno jedkim delovanjem medicinskega pripomočka Acetocaustin. Takšna dodatna zaščita prepreči razžirajoči učinek kisline in s tem povezano poškodbo zdrave kože. Pred pričetkom uporabe medicinskega pripomočka Acetocaustin odstranite tesno prilegajoč se nakit npr. prstan, ker se po uporabi lahko pojavi oteklina (glejte poglavje Neželeni učinki).



Uporaba:

Škatlo z vstavljenim medicinskim pripomočkom Acetocaustin postavite na stabilno trdno podlago, nedosegljivo otrokom. Po odprtju stekleničke, potopite lopatko v tekočino in nežno potegnite z lopatko po bradavici. Ker deluje medicinski pripomoček Acetocaustin močno jedko, ga nanesite samo 1 x tedensko do popolne odstranitve bradavice. Nikoli ne nanesite večje količine, kot je tekočine na eni lopatki!

Največja površina, kjer tekočino lahko naenkrat uporabite, znaša 2 cm², kar ustreza predelu 1,4 cm x 1,4 cm. Če so bradavice, druga ob drugi, najprej uporabite tekočino na eni bradavici do njene popolne odstranitve. Nato nadaljujte odstranjevanje preostalih bradavic po istem postopku. Zaradi jedkega delovanja medicinskega pripomočka Acetocaustina se uničene celice čez čas belkasto obarvajo in jih telo zavrne. Odmrlega tkiva pred naslednjo uporabo ne smete mehansko odstraniti, ker bi tudi minimalna poškodba kože lahko privedla do vnetja.

Na drugih predelih kože, npr. podplatih in dlaneh, morate biti posebno pazljivi, ker lahko zaradi jedkega delovanja nastanejo brazgotine.

Nanos tekočine na težko dostopne predele telesa (npr. stopala), predvsem pri bolnikih z omejeno sposobnostjo gibanja, naj opravi druga oseba. Enako svetujemo za ljudi, ki imajo motnje fine motorike (npr. tresenje rok, otrdeli členki prstov).

Po uporabi:

Po uporabi stekleničko medicinskega pripomočka Acetocaustin trdno zaprite z otrokom varnim pokrovčkom. Nanos medicinskega pripomočka Acetocaustin sušite ca. 5 minut, nato odstranite mazilo ali pasto okoli bradavice. Stekleničko vedno shranjujte v pokončnem položaju, trdno zaprto in nedosegljivo otrokom. V povprečju traja odstranjevanje 5 tednov. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če menite, da je delovanje medicinskega pripomočka Acetocaustin premočno ali prešibko.

Preveliko odmerjanje in druge napake pri uporabi:

Posebno opozorilo:

Zdravo kožo, ki je pomotoma prišla v stik z medicinskim pripomočkom Acetocaustin, takoj temeljito spirajte dalj časa z veliko količino vode. To je nujno tudi, če v prvih minutah po stiku ni nobenih znakov, kajti obstaja nevarnost opeklin (do opeklin tretje stopnje). Takoj se posvetujte z zdravnikom, če je koža kljub intenzivnemu splakovanju vzdražena. Prizadeto kožo naj zdravnik zdravi kot tipično opekline.

4. Možni neželeni učinki

Pri uporabi medicinskega pripomočka Acetocaustin so možni neželeni učinki.

Pri vrednotenju neželenih učinkov navajamo njihovo pogostnost po naslednjem dogovoru:

Zelo pogosti: pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov	Pogosti: pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
Občasni: pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov	Redki: pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
Zelo redki: pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov	Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Neželeni učinki

Pogosti:

- draženje kože, kot so npr. bolečina, pekoč občutek, pordelost kože (predvsem ob uporabi medicinskega pripomočka Acetocaustin neposredno po operativni odstranitvi bradavice s skalpelom, po zdravljenju z elektrokavterizacijo, po krioterapiji, po vbrižgavanju bleomicina pod bradavico ali pri bradavicah, ki so poškodovane zaradi zdravljenja z laserjem);
- bolečina, pekoč občutek in pordelost kože v bližini bradavice se pojavijo posebno pri uporabnikih, ki niso upoštevali priprave kože pred nanašanjem in opozoril (glejte točko 2) in zato niso preprečili stika zdrave kože z medicinskim pripomočkom Acetocaustin.

Zelo redki:

- tvorba keloidnih brazgotin;
- preobčutljivostne reakcije;
- opekline, do tretje stopnje;
- bakterijske okužbe.

V posameznih primerih so možne preobčutljivostne reakcije s pojavom rdečine, močnim otekanjem, nastankom mehurjev in bolečino, ki se pojavi zunaj predela uporabe. Če nastanejo mehurji, nekroza tkiva, izrazita vnetna reakcija, je treba uporabo prekiniti. V posameznih primerih se je pojavil limfangitis.

Protiukrepi

Če ob uporabi medicinskega pripomočka Acetocaustin opazite katerega izmed navedenih neželenih učinkov ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika, da bo presodil o resnosti in bo določil morebitne nadaljnje ukrepe.

5. Shranjevanje medicinskega pripomočka Acetocaustin

Shranjujte nedosegljivo otrokom! Stekleničko shranjujte tesno zaprto in vedno v pokončnem položaju.

Medicinskega pripomočka Acetocaustin ne smete uporabljati po izteku roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji ovojnini/vsebniku.



REF 11002091

Datum informacij: Oktober 2012

Nadaljnje informacije najdete na spletnem naslovu www.acetocaustin.si