

Uputa za uporabu

Salveo d.o.o.
Zavrtnica 17 • 10000 Zagreb, Hrvatska
Telefon: +385 1 5622000

Salveo d.o.o., Valtera Perića 22
71000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina
Telefon: +387 33 552 905



Dragi korisnici!

Pažljivo pročitajte cijelu uputu, jer ona sadrži za Vas važne podatke. Ovaj medicinski proizvod je dostupan bez liječničkog recepta. Zbog sigurne primjene i postizanja što boljeg učinka Acetocaustin® Pen treba uvijek koristiti prema uputama. Sačuvajte ovu uputu. Ako Vam je potreban savjet ili imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku. Ako osjetite bol ili primijetite promjene na zdravoj koži oko bradavice ili ako nema poboljšanja ili čak nakon tretmana dođe do pogoršanja, morate se obratiti liječniku.

Ova uputa za uporabu sadrži:

1. Što je Acetocaustin® Pen i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Acetocaustin® Pen?
3. Kako se primjenjuje Acetocaustin® Pen?
4. Koje su moguće nuspojave?
5. Kako čuvati Acetocaustin® Pen?

Acetocaustin® Pen

otopina za nanošenje na kožu

Djelatna tvar je monokloroactena kiselina.

Acetocaustin® Pen sadrži otopinu za nanošenje na kožu.

100 mg otopine sadrži 50 mg monokloroactene kiseline.

Acetocaustin® Pen s 1 ml otopine sadrži 595,0 mg monokloroactene kiseline.

Drugi sastojak je pročišćena voda.

1. Što je Acetocaustin® Pen i za što se koristi?

Acetocaustin® Pen je pripravak za tretman bradavica.

Acetocaustin® Pen se koristi za kauterizaciju (uklanjanje) običnih bradavica (*Verrucae vulgaris*).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Acetocaustin® Pen?

Potrebna Vam je viskozna, dobro prijanjajuća mast ili pasta (primjerice vazelin ili cinkova pasta) kako bi zaštitili zdravu kožu oko bradavice.

Upozorenje:

Zdravu kožu koja je slučajno došla u dodir s Acetocaustin®-om treba temeljito isprati s puno tekuće vode.

Nemojte primijeniti Acetocaustin® Pen:

- ako ste preosjetljivi (alergični) na monokloroactenu kiselinu
- u području lica (otopina ne smije nikada doći u dodir s očima ili sluznicom nosa i usta)
- u području genitalija
- na rane ili ozlijeđene bradavice
- odmah nakon operativnog odstranjivanja bradavica pomoću skalpela ili električnog noža, nakon zaleđivanja bradavica (krioterapija), potkožne injekcije bleomicina, kao i tretmana laserom (odnosi se posebice na slučajeve kad je koža od tog tretmana crvena ili upaljena. U tom slučaju treba pričekati najmanje 4 tjedna dok se crvenilo ili upala kože nisu potpuno povukli. Tek tada može započeti tretman s Acetocaustin®-om).
- za tretman madeža i staračkih bradavica
- kada kod Vas postoji sklonost k stvaranju ožiljaka (keloida)

Poseban oprez potreban je pri primjeni Acetocaustin® Pen-a

- ako postoji bilo kakva sumnja u dijagnozu (primjerice, promjene na koži koje nisu jasno prepoznatljive kao bradavice)
- u slučaju poremećenog imuniteta (primjerice, kod uzimanja citostatika)
- za bolesnike s dijabetes melitusom, polineuropatijom, bolešću začepljenja arterija ili drugim bolestima popraćenim smanjenim protokom krvi i/ili ograničenim senzibilitetom

U tim slučajevima Acetocaustin® Pen ne treba primjenjivati bez liječničkog nadzora. Otopinu Acetocaustin®-a treba nanositi liječnik ili odgovarajuće osposobljeno osoblje.

Posebne mjere opreza za djecu

Acetocaustin® Pen sadrži izrazito nagrizajuću djelatnu tvar monokloroactenu kiselinu. Postoji opasnost osobito u djece, da se Acetocaustin® Pen zamjeni za flomaster. Acetocaustin® Pen se nikada ne smije staviti u usta ili lizati! Otopina Acetocaustin®-a se ne smije progutati zbog njezinih toksičnih (otrovnih) svojstava! Acetocaustin® Pen mora uvijek biti izvan pogleda i dohvata djece. Isključite mogućnost da djeca dođu u dodir s Acetocaustin® Pen-om tijekom i nakon njegove uporabe.

Acetocaustin® ne treba primijeniti

- tijekom trudnoće
- u žena, kod kojih se trudnoća ne može sa sigurnošću isključiti
- tijekom dojenja

Primjena u djece

Samo liječnik može nanositi Acetocaustin® u djece mlađe od 6 godina.

U starije djece otopinu moraju primijeniti odrasli.



Važna upozorenja o djelatnoj tvari Acetocaustin® Pen-a.

Budite oprezni tijekom uporabe otopine za primjenu na bradavice jer je izrazito nagrizajuća.

Zdrava koža oko bradavice mora se prije tretmana pokriti dobro prijanjajućom, viskoznom masti (primjerice, vazelinom ili cinkovom pastom), da bi se zaštitila od nagrizajućeg djelovanja Acetocaustin®-a (vidi dio 3: Kako se primjenjuje Acetocaustin® Pen?).

Bitno je da se izbjegne dodir kože s vrhom i navojem zatvarača. Ne stišćite Acetocaustin® Pen tijekom rukovanja. Nakon uporabe, Acetocaustin® Pen treba dobro zatvoriti zatvaračem sigurnim za djecu. Ako se sadržaj slučajno prolije, pobrinite se da se nagrizajuća otopina odmah ukloni. Tijekom čišćenja osigurajte za sebe odgovarajuću zaštitu (primjerice, pranje odjeće koja je slučajno došla u dodir s Acetocaustin®-om). Odmah zbrinite materijal za upijanje. Nemojte nastaviti koristiti Pen. On se mora zbrinuti (u ljekarni ili na sabirnom mjestu za toksični otpad).

Nakon uporabe, Acetocaustin® Pen mora se čvrsto zatvoriti da bi se spriječilo isušivanje ili curenje. Važno je provjeriti da li je Pen zatvoren na siguran način. Ako siguronosni zatvarač za djecu više ne radi ili Acetocaustin® Pen curi, treba Acetocaustin® Pen odmah zbrinuti u ljekarnu ili na odlagalište toksičnog otpada na daljnju obradu. Iz higijenskih razloga, Acetocaustin® Pen uvijek treba koristiti isključivo samo jedna osoba te ga treba zbrinuti odmah po završetku tretmana.

3. Kako se primjenjuje Acetocaustin® Pen?

Ako liječnik nije drugačije propisao, Acetocaustin® Pen se primjenjuje tako da se jedanput tjedno na bradavicu nanosi mala količina otopine. Vrh Acetocaustin® Pen-a se stavi na bradavicu i otopina se nanosi dva puta u 3 sekunde. Acetocaustin® Pen se ne smije koristiti više od jednom tjedno.

Savjeti za otvaranje Acetocaustin® Pen-a

Acetocaustin® Pen je osiguran zatvaračem sigurnim za djecu i otvara se istovremenim pritiskom i okretanjem zatvarača. Nikad nemojte koristiti alat (primjerice, nož, škare, odvijač) kako bi otvorili Acetocaustin® Pen.

Vrh Acetocaustin® Pen-a stalno je navlažen Acetocaustin®-om i ne smije doći u dodir s odjećom ili tekstilom.

Otopina koju sadrži Acetocaustin® Pen je snažno nagrizajuća i aktivna čak i u vrlo malim količinama. Samo mala količina otopine, koja ne mora niti biti vidljiva golim okom nanosi se na bradavicu. Ako imate bilo kakve dvojbe o pravilnom djelovanju Acetocaustin® Pen-a, povucite vrh preko komada papira. Trebali biste vidjeti tanku crtu na papiru. Papir treba odmah nakon toga zbrinuti.

Priprema:

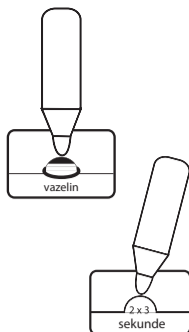
Monokloroactena kiselina upija se brzo u kožu i prodire u dublje slojeve kože. Prije početka tretmana, zdrava koža oko bradavice mora se uvijek pokriti dobro prijanjajućom, viskoznom masti (primjerice, vazelinom ili cinkovom pastom), da bi se zaštitila od nagrizajućeg djelovanja Acetocaustin®-a. To je jedini način da se spriječi širenje kiseline po koži i da se izbjegne oštećenje tkiva. Kako se pojava otekline nakon primjene Acetocaustin®-a ne može isključiti (vidjeti dio Nuspojave), prije primjene treba skinuti tijesno prijanjajući nakit (primjerice, prsten) koji je u blizini područja koje se tretira.

Primjena:

Zaštitite zdravu kožu vazelinom!

Tijekom primjene ne stišćite Acetocaustin® Pen. Nakon otvaranja, držite Acetocaustin® Pen pod kutom, kao da pišete. Vrh Pen-a se stavi na bradavicu i otopina se nanosi dva puta u 3 sekunde. Acetocaustin® se ne smije koristiti više od jednom tjedno.

Na bradavici se formira jedva vidljiv film. Tijekom primjene osigurajte da vrh Acetocaustin® Pen-a ne dođe u dodir s vazelinom. To može dovesti do aglutinacije vrha Acetocaustin® Pen-a. Ako je vrh došao u kontakt s vazelinom, obrišite vrh višeslojnom papirnatom maramicom i nakon toga je odmah zbrinite. Vaša koža nikada ne bi smjela doći u dodir s vrhom Acetocaustin® Pen-a ili navlaženom papirnatom maramicom. Čuvajte Acetocaustin® Pen izvan pogleda i dohvata djece!



Primjena u djece

Samo liječnik može nanositi Acetocaustin® u djece mlađe od 6 godina. U starije djece otopinu moraju primijeniti odrasli.

Nikad ne tretirajte bradavicu češće od jednom tjedno, čak i ako se jedva može vidjeti film!

Maksimalna površina koja se tretira je 2 cm², što približno odgovara području od 1,4 cm x 1,4 cm. Ako postoji više od jedne bradavice u ovom području, tretira se samo jedna bradavica te se pričekava reakcija prije tretiranja ostalih bradavica. Stanice uništene nagrizajućim učinkom Acetocaustin®-a nakon nekog vremena poprime bjelkastu boju i tijelo ih odbaci. Nemojte uklanjati odumrlo tkivo mehanički prije ponovnog nanošenja, jer čak i manje ozljede kože mogu izazvati upalu.

U drugim područjima kože, osim na tabanima i dlanovima ruku, kod tretiranih bradavica treba češće provjeravati iritaciju kože jer snažno nagrizajuće djelovanje Acetocaustin®-a može uzrokovati ožiljke.

Kod primjene otopine na teško dostupne dijelove tijela (primjerice, stopala), osobito u bolesnika s ograničenom mobilnošću, potrebna je pomoć druge osobe. Isto se odnosi i na slučajeve s oštećenjem fine motoričke funkcije (primjerice, podrtavanje ruku, ukočenost zglobova prstiju).

Nakon primjene:

Zatvorite Acetocaustin® Pen, provjerite da je zatvarač siguran za djecu čvrsto zatvoren. Ostavite da se otopina Acetocaustin®-a suši oko 5 minuta pa zatim uklonite mast ili pastu oko bradavice. Uvijek čuvajte Acetocaustin® Pen, čvrsto zatvoren te izvan pogleda i dohvata djece!

Prosječno trajanje primjene je 5 tjedana. Molimo Vas da zatražite savjet svog liječnika ili ljekarnika ako Vam se čini da je učinak Acetocaustin®-a presnažan ili preblag.



Predoziranje i druge pogreške kod primjene:

Posebno upozorenje:

Zdravu kožu koja slučajno dođe u dodir s otopinom Acetocaustin®-a treba odmah isprati s mnogo vode. To je također potrebno ako u prvih nekoliko minuta nema simptoma, jer Acetocaustin® može uzrokovati ozbiljnu kemijsku opečenost i opekline (do 3. stupnja). Odmah se obratite liječniku ako se pojavi iritacija kože unatoč temeljitom ispiranju. Liječnik će zbrinuti pogođene dijelove kao što su opekline koristeći uobičajenu terapiju.

4. Koje su nuspojave moguće?

Nuspojave koje se mogu javiti tijekom primjene Acetocaustin®-a.

Učestalost i klasifikacija nuspojava temelje se na sljedećim vrijednostima:

Vrlo često: više od 1 na 10 tretiranih	Često: 1 do 10 od 100 tretiranih
Manje često: 1 do 10 od 1000 tretiranih	Rijetko: 1 do 10 od 10 000 tretiranih
Vrlo rijetko: manje od 1 od 10 000 tretiranih	Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

Nuspojave

Često:

- Nadraženost kože kao što je peckanje, bol, crvenilo kože. To je posebice opažano kad je Acetocaustin® primijenjen odmah nakon uklanjanja bradavica skalpelom ili elektrokauterizatorom, nakon kriokirurgije, nakon potkožnog injiciranja bleomicina ili kod ozlijeđenih bradavica nakon tretmana laserom.
- Bol, pečenje i crvenilo kože u području bradavice. To je posebice opaženo kad nisu poštivane mjere opreza i upozorenja (vidjeti dio 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Acetocaustin® Pen?) pa nije bio spriječen doticaj kože s Acetocaustin®-om.

Vrlo rijetko:

- pretjerano stvaranje ožiljaka
- reakcije preosjetljivosti
- opekline, treći stupanj opekline
- bakterijske infekcije

U pojedinačnim slučajevima mogu se javiti reakcije preosjetljivosti kao što su crvenilo, jako oticanje, stvaranje mjehurića i bol, koje mogu zahvatiti područje znatno veće od tretiranog. Tretman treba prekinuti kod pojave mjehurića, nekroze tkiva ili znatne upalne reakcije. U izoliranim slučajevima javio se limfangitis.

Protumjere

Ako tijekom primjene primijetite bilo koju od gore navedenih nuspojava ili primijetite nuspojave koje nisu navedene u ovoj uputi za uporabu, molimo Vas da obavijestite svog liječnika koji će odlučiti o stupnju ozbiljnosti i poduzeti sve daljnje potrebne mjere.

5. Kako čuvati Acetocaustin® Pen?

Čuvajte izvan pogleda i dohvata djece. Čuvajte Acetocaustin® Pen dobro zatvoren.

Nakon primjene nastavite čuvati Acetocaustin® Pen izvan pogleda i dohvata djece. Postoji opasnost da ga zamijene za flomaster.

Acetocaustin® Pen se ne smije primjenjivati nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji/Penu.

Nakon završetka tretmana, Acetocaustin® Pen treba odmah zbrinuti u najbližu ljekarnu ili na odlagalište toksičnog otpada.



REF 11006

Distributer:

Salveo d.o.o.
Zavrtnica 17, 10000 Zagreb, Hrvatska Telefon: +385 1 5622000

Nositelj odobrenja za BiH:

Salveo d.o.o.
Valtera Perića 22, 71000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina Telefon: +387 33 552 905

Proizvođač:

Temmler Pharma GmbH
Temmlerstraße 2, 35039 Marburg / Njemačka Telefon: +49 6421 494-0

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2016.