

Листовка: информация за потребителя

Temmler Pharma GmbH & Co. KG
Temmlerstrasse 2 · 35039 Marburg/Германия



TEMMLER PHARMA

Уважаеми пациенти,

Моля, прочетете внимателно листовката, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Този медицински продукт може да получите в аптеката без рецепта. За безопасна употреба и постигане на най-добър резултат при приложението е необходимо да спазвате стриктно указанията. Моля, запазете листовката и се консултирайте с Вашия фармацевт, ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет. Ако след прилагането почувствате болка или забележите промяна в заобикалящата брадавицата кожа или ако Вашата брадавица не се подобрява или дори се влошава, Ви трябва да потърсите лекарска помощ

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ацетокаустин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ацетокаустин
3. Как да използвате Ацетокаустин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ацетокаустин

Внимание!
Този разтвор е силно
разяждащ!
Да се съхранява на
място, недостъпно
за деца!

АСЕТОКАУСТИН®/ АЦЕТОКАУСТИН®

Активно вещество: монохлороцетна киселина

Ацетокаустин е продукт, предназначен за третиране на брадавици.

100 mg разтвор за приложение върху брадавици съдържа 50 mg монохлороцетна киселина. Флаконът с 0,5 ml разтвор, съдържа 297,5 mg монохлороцетна киселина. Допълнителна съставка – дестилирана вода.

Ацетокаустин се предлага в опаковка от 0,5 ml разтвор за приложение върху брадавици.



Temmler Pharma GmbH & Co. KG
Temmlerstrasse 2
35039 Marburg / Германия

Phone: 0049-6421-494-0
Fax: 0049-6421-494-201

Дистрибутор:

Ес енд Ди Фарма Логистикс БГ ЕООД тел.: (02) 489 92 84
Световен Търговски Център – Интерпред факс: (02) 971 37 94
офис 602/Б
бул. Драган Цанков 36
1057 София / България

1. Какво представлява Ацетокаустин и за какво се използва

Ацетокаустин е продукт, предназначен за третиране на брадавици. Ацетокаустин се прилага за обгаряне на обикновени брадавици (*Verrucae vulgaris*).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ацетокаустин

Преди нанасяне на разтвора здравата кожа около брадавицата трябва да се защити с плътен, добре покриващ крем или паста (напр. вазелин или цинкова паста).

Ацетокаустин не трябва да се прилага:

- ако имате свръхчувствителност (алергия) към монохлороцетна киселина
- върху лицето (никога не трябва да допускате разтворът да попадне върху очите, лигавицата на носа и устата)
- в областта на гениталиите
- върху възпалени или наранени брадавици
- непосредствено след изрязване на брадавицата със скалпел или електрокоагулатор, след крио хирургия, подкожно инжектиране на блеомицин, както и лазерна терапия. (Това важи особено в случаите, когато кожата е зачервена или възпалена след третирането. В този случай е необходимо да се изчака поне 4 седмици, докато зачервяването и възпалението отшумят напълно. Едва тогава може да се започне с прилагане на Ацетокаустин.)
- за третиране на стрии или сенилни (старчески) брадавици
- ако Ви е известно, че имате склонност към образуване на цикатрикси (келоиди)

Необходимо е специално внимание при използването на Ацетокаустин:

- ако са налице съмнения по отношение на диагнозата (напр. измененията на кожата не се определят категорично като брадавици)
- в случай на имунна недостатъчност (напр. ако приемате цитостатици).
В тези случаи прилагането на Ацетокаустин не трябва да се извършва без лекарски контрол.
- при пациенти с диабет, полиневропатия, периферна съдова болест или заболявания, съпроводени с намален кръвоток и/или понижена чувствителност.

В тези случаи, прилагането на разтвора на Ацетокаустин трябва да се извършва от лекар или специално обучен персонал.

Ацетокаустин не трябва да се прилага

- по време на бременност (въпреки, че не е известен ембриотоксичен ефект)
- при жени, при които не може със сигурност да се изключи бременност
- по време на кърмене

Употреба при деца:

Ацетокаустин с активно вещество монохлороцетна киселина има силно разяждащо действие. В резултат на своите токсични (т.е. отровни) свойства, той може да има фатални последици, ако бъде изцяло погълнат от деца – особено малки деца с тегло под 15 килограма. Потребителите строго се предупреждават да съхраняват продукта на недостъпно за деца място, особено малки деца. Изключете всяка възможност за достъп на деца до Ацетокаустин, освен в случаите на съответно правилно приложение на продукта. При деца под 6 годишна възраст Ацетокаустин може да се прилага само от лекар. При по-големи деца използването на продукта може да става с помощта на възрастен.



Важно предупреждение относно активното вещество на Ацетокаустин: ПРИЛАГАЙТЕ С ПОВИШЕНО ВНИМАНИЕ, ТЪЙ КАТО ДЕЙСТВИЕТО НА РАЗТВОРА ВЪРХУ БРАДАВИЦАТА Е СИЛНО РАЗЯЖДАЩО!

Преди нанасяне на разтвора здравата кожа около брадавицата трябва да се покрие с плътен, добре покриващ крем или паста (напр. вазелин или цинкова паста), за да се защити от разяждащото действие на Ацетокаустин (виж точка 3. “Как да използвате Ацетокаустин”)

Избягвайте контакта на кожата с удължената вътрешна част на капачката и винаги съхранявайте флакона в изправено положение. Ако съдържанието на флакона случайно се разлее, предприемете сигурни мерки за собствена защита при почистването (напр. незабавно изпиране на дрехите, унищожаване на почистващите кърпички, ако е възможно).

Първа помощ:

Ако върху здрава кожа случайно попадне Ацетокаустин, е необходимо незабавно изплакване с обилно количество течаща вода.

Ацетокаустин съдържа силно разяждащо активно вещество монохлороцетна киселина. Ацетокаустин, в резултат на токсичните (т.е. отровни) си свойства, може да предизвика фатални последици, ако бъде изцяло погълнат от деца – особено малки деца с тегло под 15 килограма. Потребителите строго се предупреждават да съхраняват продукта на недостъпно за деца място, особено малки деца. Изключете всяка възможност за достъп на деца до Ацетокаустин, освен в случаите на съответно правилно приложение на продукта. При деца под 6 годишна възраст Ацетокаустин може да се прилага само от лекар. При по-големи деца, използването на продукта може да става с помощта на възрастен.

След употреба затворете плътно флакона и се уверете, че капачка на винт със защита срещу отваряне от деца е затворена. Ако капачка на винт със защита срещу отваряне от деца не може вече да се затваря добре, флакона трябва да се занесе в най-близката аптека или център за рециклиране на отпадъци за неговото правилно унищожаване.

Взаимодействие с други лекарствени продукти

До момента не са известни взаимодействия.

3. Как да използвате Ацетокаустин

Ако Вашият лекар не е препоръчал друго, нанасяйте веднъж седмично малко количество от разтвора на Ацетокаустин с шпатулата върху брадавицата. Никога, при никакви обстоятелства не нанасяйте Ацетокаустин по-често.

Забележка при отваряне на флакона:

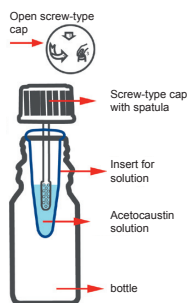
Флаконът е с повишена защита по време на използване! Самият разтвор е поставен в пластмасов контейнер във флакона. С цел безопасност, вложката съдържа само малко количество разтвор. Никога не се опитвайте да извадите пластмасовата вложка от флакона. Флаконът никога не трябва да се отваря с инструменти (напр. нож, ножица, отверка и др.)!

Върху едната част на съвваемата кутия се намира перфориран кръг. Натиснете тази перфорирана част и оставете флакона с Ацетокаустин в получения отвор. Оставете флакона там по време на неговото отваряне и употреба, за да го предпазите от падане.



Ацетокаустин се съхранява във флакон с капачка защитена от отваряне от деца. Вие може да отворите флакона като едновременно натиснете и завъртите капачката. Не допускайте попадането на разтвора върху дрехи, дамаски или покривки за маса.

Ацетокаустин е силно разяждащ и ефективен дори в съвсем малки дози. Върху шпатулата се задържа само малко количество от разтвора, което може да не се забелязва с невъоръжено око. Ако не сте сигурни, потопете шпатулата в разтвора и допрете парче хартия с нея. Би трябвало да може да видите тънка линия върху хартията.



Подготовка:

Тъй като кожата абсорбира (поема) монохлороцетната киселина бързо и тя достига до по-дълбоките слоеве на кожата, преди нанасяне на разтвора здравата кожа около брадавицата трябва да се покрие с плътен, добре покриващ крем или паста, като вазелин или цинкова паста, за да се защити от разяждащото действие на Ацетокаустин. Само по този начин може да се предотврати нежелано разпространение на разтвора по евентуални пукнатини на кожата. Нежеланото разпространение е възможно да се случи дори при прецизно нанасяне, ако пукнатините са без предварителна защита. Предварително да се свалят стегнати бижута, например пръстени в близост до третиранията зона, тъй като е възможна появата на оток (вж. точка "Възможни нежелани реакции").



Начин на приложение:

Поставете съвваемата кутия с флакона Ацетокаустин в направения върху едната страна на кутията отвор, върху равна повърхност, недостъпна за деца. След отваряне, потопете шпатулата в разтвора и докоснете само брадавицата с нея. Тъй като Ацетокаустин притежава мощно разяждащо действие, той трябва да се нанася веднъж седмично за постигане на желания резултат. Никога не нанасяйте повече от намиращото се върху шпатулата количество!

Максималната третирана площ не трябва да надвишава 2 cm², което съответства на площ с размер около 1,4 cm x 1,4 cm. Ако в третиранията зона се намира повече от една брадавица, първо нанесете разтвора само върху едната брадавица и изчакайте да приключи нейното лечение, преди да започнете третиранията на другите брадавици. Не след дълго, клетките разрушени от разяждащото действие на Ацетокаустин ще придобият безцветен цвят и ще отпаднат. Не отстранявайте механично мъртвата тъкан преди прилагането на разтвора на Ацетокаустин, тъй като и най-малкото нарушаване на целостта на кожата може да доведе до възпаление.

В участъци на кожата извън стъпалата на краката и дланите на ръцете, третиранията брадавици трябва да бъдат проверявани по-често, тъй като силно разяждащото действие на Ацетокаустин може да причини обширни белези на тъканите.

Приложението на разтвора върху трудно достъпни участъци на тялото (напр. ходилото), особено при пациенти с ограничена подвижност трябва да се извършва от придружител. Същото се отнася и при случаи на нарушена моторика (напр. треперена на ръцете, скованост на ставите).

След приложение:

Затворете флакона с Ацетокаустин, като се уверите, че защитената от отваряне от деца капачка е плътно затворена. Оставете разтвора на Ацетокаустин да изсъхне за около 5 минути и след това отстранете защитния слой крем или паста около брадавицата. Винаги съхранявайте флакона Ацетокаустин в изправено положение, плътно затворен, на недостъпно за деца място!

Средната продължителност на употреба е 5 седмици. Моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако смятате че ефекта на Ацетокаустин е прекалено силен или прекалено слаб.

Предозиране и други грешки при приложение:

Специални препоръки:

Ако върху здрава кожа случайно попадне Ацетокаустин е необходимо незабавно и продължително да изплакнете кожата с обилно количество вода. Това е необходимо, дори когато нямате симптоми в първите няколко минути, тъй като е налице опасност от тежко увреждане на тъканите и изгаряне (до 3-та степен). Потърсете незабавно лекарска помощ, ако въпреки обилното изплакване установите възпаление (раздразненение). Вашият лекар ще третира засегнатата кожа с обичайните средства за локално лечение на изгаряне.

4. Възможни нежелани реакции

По време на приложение на Ацетокаустин могат да се наблюдават нежелани реакции. При оценка на нежеланите реакции, обикновено се използва следната класификация на честотата:

Много чести: повече от 1 на 10 пациента	Чести: 1 до 10 пациента от 100
Нечести: 1 до 10 пациента от 1 000	Редки: 1 до 10 пациента от 10 000
Много редки: по-малко от 1 пациент от 10 000	С неизвестна честота: От наличните данни не може да бъде направена оценка

Нежелани реакции

Чести:

- Дразнене на кожата, като парене, болка и зачервяване на кожата. Това се наблюдава особено в случаите, когато Ацетокаустин се прилага непосредствено след изрязване на брадавицата със скалпел или електрокоагулатор, след криохирургия, лазерно инжектиране на блеомицин, както и върху наранени брадавици след лазерна терапия.
- Болка, парене и зачервяване на кожата около брадавицата. Това се наблюдава особено, когато не са спазени предпазните мерки и предупреждения (вж. точка 2). Както трябва да знаете, преди да използвате Ацетокаустин) и кожата около брадавицата не е предпазена от контакт с Ацетокаустин.

Много чести:

- прекомерно образуване на cicatricиси
- реакции на свръхчувствителност
- изгаряне, дори трета степен
- бактериална инфекция

В отделни случаи е възможна проява на реакции на свръхчувствителност, като зачервяване, силен оток, мехурчета и болка. Те може да се разпространят извън третиранията зона. При появата на мехурчета, тъканна некроза или значително възпаление, прилагането на продукта трябва да се преустанови.

В отделни случаи е наблюдаван лимфангит.

Противодействие

Ако по време на **приложението** наблюдавате някои от изброените по-горе нежелани реакции или забележите други, неописани в тази листовка реакции, моля, информирайте Вашия лекар, като по този начин той ще прецени тяхната тежест и ще вземе необходимите мерки.

5. Как да съхранявате Ацетокаустин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте флакона добре затворен и в изправено положение.

Да не се използва след посочения върху опаковката срок на годност.



11002068