



### Забележка за отваряне на флакона:

Флаконът спомага единствено за по-добра стабилност по време на приложение. Разтворът се съхранява в пластмасов контейнер, поставен във флакона. От съображения за безопасност контейнерът се пълни само с малко количество от разтвора. Никога не трябва да се опитвате да извадите пластмасовия контейнер от флакона. Флаконът никога не трябва да се отваря с инструмент (напр. нож, ножица, отвертка и др.)!

От едната страна на съвземата кутия има перфориран кръг (перфорация). Натиснете тази перфорирана част и поставете флакона Ацетокаустин в отвора, който сте направили. Дръжте флакона в този отвор при отваряне и го използвайте, за да предотвратите случайно преобръщане на флакона.

Ацетокаустин има защита срещу отваряне от деца.

Отворете флакона, като едновременно натискате и завъртате капачката с винта. Не допускайте разтворът да попадне върху дрехи, текстил или покривки за маса. Ацетокаустин е с мощно разяждащо действие и е ефективен дори в малки количества. Върху апликатора ще полепне съвсем малко количество течност, която може дори да не се вижда с просто око. Ако се съмнявате, потопете апликатора в разтвора и го избършете върху лист хартия. Трябва да видите тънка линия на хартията. След това веднага изхвърлете хартията по безопасен начин.

### Подготовка:

Тъй като монохлороцетната киселина се абсорбира бързо и прониква в дълбоките слоеве на кожата, здравата кожа около брадавицата трябва да бъде напълно защитена преди третирането, като се нанесе плътен, добре покриващ крем или паста (напр. вазелин или цинкова паста), за да се защити от силно разяждащото действие на Ацетокаустин. Това е единственият начин да се предотврати разпространение на киселината в пукнатини на кожата и да спре евентуално съпътстващо нараняване на тъканта. Тъй като не може да се изключи подуване на околната тъкан след прилагане на Ацетокаустин (вижте раздел 4. „Кои са вероятните нежелани реакции?“), всички бижута, например пръстени, в близост до третираната зона, трябва предварително да се отстранят.

### Инструкции за употреба:

Защитете здравата кожа с вазелин. Поставете съвземата кутия с флакона Ацетокаустин в изправено положение във фабрично перфорирания отвор върху стабилна твърда повърхност, недостъпна за деца. След отваряне потопете апликатора в разтвора и след това нанесете разтвора върху брадавицата. Тъй като Ацетокаустин е с мощно разяждащо действие, прилагането веднъж седмично на една доза с апликатора е достатъчно за постигане на необходимия резултат. Никога не прилагайте повече от една доза с апликатора на един път!

### Прилагане при деца:

Прилагането на Ацетокаустин при деца под 6-годишна възраст трябва да се извършва от лекар. При големи деца третирането трябва да се извършва от възрастен.

Не трябва да третирате брадавицата по-често от веднъж седмично, дори и да не виждате добре тънкия слой върху брадавицата.

Максималната площ на третиране е 2 cm<sup>2</sup>; това съответства приблизително на обща площ от 1,4 cm x 1,4 cm. Когато има няколко брадавици близо една до друга, третирането трябва да започне само с една брадавица и едва когато тя е зараснала, трябва да продължите с третирането на останалите брадавици. Не след дълго клетките, разрушени от разяждащото действие на Ацетокаустин, придобиват белезникав цвят и се отхвърлят от тялото. Мъртва тъкан не трябва да се отстранява механично преди третиране, защото и най-малкото нараняване на кожата може да причини възпаление.

По другите части на кожата, различни от стъпалата на краката и дланите на ръцете, третираните брадавици трябва да се проверяват по-често за кожни раздразнения, тъй като силното разяждащо действие на Ацетокаустин може да причини образуване на белези.

Прилагането на разтвора върху трудно достъпни участъци на тялото (например ходилата) трябва да се извършва от придружител, особено при пациенти с ограничена подвижност. Същото се отнася и за хора с нарушена моторика (напр. тремор на ръцете, сковани стави).

### След нанасяне:

Плътнo затворете флакона Ацетокаустин и се уверете, че защитата срещу отваряне от деца се затваря правилно. Изчакайте разтворът Ацетокаустин да изсъхне за около 5 минути и след това изчистете мехлема или пастата от зоната около брадавицата. Винаги съхранявайте Ацетокаустин в изправено положение, плътнo затворено и далеч от деца. Средният период на приложение е 5 седмици. Моля, говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако смятате, че действието на Ацетокаустин е твърде силно или твърде слабо.

### Предозиране и други грешки при приложение:

Важна забележка: ако здрава кожа влезе случайно в контакт с Ацетокаустин, тя трябва незабавно да се измие обилно с вода и да се изплакне старателно продължително време. Това е от съществено значение, дори и да не почувствате никаква болка през първите няколко минути след контакта, тъй като съществува риск от тежки химически наранявания или изгаряния (до 3-та степен). Незабавно посетете Вашия лекар, ако се появи кожно дразнене въпреки интензивното изплакване. Засегнатите зони трябва да бъдат третирани като изгаряния от лекаря с конвенционална локална терапия.

### 4. Кои са вероятните нежелани реакции?

По време на приложение на Ацетокаустин могат да се наблюдават нежелани реакции. Оценката на нежеланите реакции обичайно се основава на информацията относно честотата им, както следва:

<b>Много чести:</b> при повече от 1 до 10 пациенти	<b>Чести:</b> между 1 и 10 третиранни пациенти на 100
<b>Нечести:</b> между 1 и 10 третиранни пациенти на 1000	<b>Редки:</b> между 1 и 10 третиранни пациенти на 10 000
<b>Много редки:</b> при по-малко от 1 на 10 000 третиранни пациенти	<b>Неизвестни:</b> честота, която не може да се оцени въз основа на наличната информация

### Нежелани реакции

#### Чести:

- възпаление на кожата, като например болка, парене, зачервяване на кожата. Това се наблюдава най-вече, когато Ацетокаустин се прилага непосредствено след изрязване на брадавицата със скалпел, след електрокаутеризация, криохирургия, инжектиране на блеомицин, както и върху наранени брадавици след терапия с лазер.
- болка, парене и зачервяване на кожата около брадавицата. Това се наблюдава най-вече, когато не са спазени инструкциите за подготовката и предупрежденията (вижте раздел 2. „Какво трябва да знаете, преди да използвате Ацетокаустин?“) и поради това е допуснато Ацетокаустин да попадне върху кожата.

#### Много редки:

- прекомерно образуване на белези
- реакции на свръхчувствителност
- изгаряния, до трета степен
- бактериални суперинфекции

В отделни случаи е възможна проява на реакции на свръхчувствителност, като зачервяване, силен оток, мехурчета и болка, които се наблюдават далече извън третираната зона. При наличие на мехурчета, некроза на тъканта или изразена възпалителна реакция третирането трябва да се прекрати. В отделни случаи възниква и лимфангит.

### Противодействие:

Ако забележите по време на употреба някоя от нежеланите реакции, изброени по-горе, или ако забележите някакви нежелани реакции, които не са споменати в тези инструкции за употреба, моля, съобщете ги на Вашия лекар, за да може той/тя да прецени тежестта им и да реши дали са необходими по-нататъшни действия.

### 5. Как трябва да се съхранява Ацетокаустин?

**Дръжте далеч от деца!** Съхранявайте в изправено положение и плътнo затворено! Пазете на сухо място и на не повече от 25°C.

Не използвайте Ацетокаустин след изтичане на срока на годност, отпечатан върху картонената опаковка/контейнера. **След края на третирането Ацетокаустин трябва да бъде предаден в най-близката аптека или пункт за събиране на опасни вещества за безопасно обезвреждане.**

CE 0482

60014202-250

Състояние на информацията: 08/2021

51734735