

Temmler Pharma GmbH & Co. KG
 Temmlerstrasse 2 – 35039 Marburg, Německo
 Tel.: (+49-6421) 494-0



TEMMLER PHARMA

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Acetocaustin musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 5 dnů, poradte se s lékařem.
- Pokud se u Vás vyskytne v závažné míře některý z nežádoucích účinků, nebo pokud u Vás nastanou nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, informujete svého lékaře nebo lékárníka.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Acetocaustin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Acetocaustin používat
3. Jak se Acetocaustin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Acetocaustin uchovávat

ACETOCAUSTIN

Roztok k použití na kůži

Léčivá látka: kyselina monochloroctová.

100 mg roztoku ke kožnímu použití obsahuje 50 mg kyseliny monochloroctové.

Další složkou je čištěná voda.

Acetocaustin je dostupný v balení 1,0 ml roztoku ke kožnímu použití.



Temmler Pharma GmbH & Co. KG
 Temmlerstrasse 2
 D-35039 Marburg/Německo

Tel.: 0049-6421-494-0
 Fax: 0049-6421-494-201

1. CO JE ACETOCAUSTIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Acetocaustin je roztok pro léčbu bradavic.

Acetocaustin se nanáší pro odstranění běžných bradavic (Verrucae vulgaris).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ACETOCAUSTIN POUŽÍVAT

Nepoužívejte Acetocaustin

- jestliže jste alergický/á na léčivou látku
- v oblasti obličeje (roztok nesmí v žádném případě přijít do kontaktu s očima, nosní nebo ústní sliznicí)
- v oblasti genitálu
- na zanícené nebo poraněné bradavice
- ihned po odstranění bradavice skalpelem nebo elektrokauterizací, po kryoterapii, po podkožích biomyocinových injekcích, stejně tak jako po laserovém ošetření. (Rovněž pokud je kůže červená nebo zanícená po této léčbě. V takovém případě je nutné nejméně 4 týdny počkat, dokud se zánětlivá pokožka zcela nezhojí. Teprve poté lze začít léčbu Acetocaustinem)
- pro léčbu mateřských znamének a stařeckých bradavic
- při známé tendenci k tvorbě keloidních jizev

Při použití Acetocaustinu je zapotřebí zvláštní opatrnosti

- při pochybnostech o diagnóze (tj. změny na kůži nejsou jednoznačně rozpoznány jako bradavice)
- při imunitní nedostatečnosti; v těchto případech by neměl být Acetocaustin aplikován bez lékařského dohledu
- u pacientů s diabetes mellitus (cukrovka), polyneuropatií, městnavým vaskulárním onemocněním nebo jinými nemocemi spojenými s narušeným krevním tokem a/nebo omezenou citlivostí. V těchto případech by Acetocaustin neměl být aplikován bez lékařského dohledu a aplikace Acetocaustinu by měla být v rukách lékaře nebo kvalifikovaného personálu

Acetocaustin by neměl být používán:

- v těhotenství (i když nejsou známky embryotoxického účinku)
- u žen, kde těhotenství nemůže být s jistotou vyloučeno
- v období kojení

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Nejsou známy žádné interakce

3. JAK SE ACETOCAUSTIN POUŽÍVÁ

Pokud lékař nedoporučí jinak, nanese se malé množství Acetocaustinu na bradavici špátlí jednou týdně.

Prosím kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte dojem, že účinek Acetocaustinu je příliš silný nebo naopak slabý.

Způsob použití

Zdravá pokožka obklopující bradavici by měla být nejprve pokryta dobře přilnavou viskózní masťou (např. vazelínou (z lékárny) nebo zinkovou pastou), aby byla ochráněna od leptavého účinku Acetocaustinu. Navíc tato ochrana pomůže předejít roznášení roztoku na okolní zdravou kůži. Následně se nanese malé množství Acetocaustinu špátličkou na bradavici. Jelikož je Acetocaustin silně leptavý, naneste ho pouze na bradavice a nechte zaschnout. Maximální velikost plochy pro léčbu je 2 cm², což odpovídá ploše zhruba 1,4 cm x 1,4 cm. V případě většího množství bradavic v jedné oblasti by léčba měla začít nanesením pouze na jednu bradavici a vyčkáním na reakci. Po krátkém časovém období se buňky zničené leptavým efektem Acetocaustinu zbarví do běla a tělo je odloučí. Pokud je vzhledem k velikosti a typu bradavic nutná opakovaná aplikace, doporučujeme postižené oblasti kůže před další léčbou vykoupát v horké vodě. Mrtvá tkáň nesmí být mechanicky odstraňována, neboť i minimální poranění může vést k infekci.

Euker Marburg	
erstellt am: 18.03.2009	
Präparat: Acetocaustin	
Land: CZ	Mat.-Nr.: 70035048 0809
Format: 150 x 400 mm	Schriftgröße: 9 pt
Farben: schwarz	
Kunde: Temmler	Auftr.-Nr.: 452754
1. Korrektur <input type="checkbox"/> druckreif	<input type="checkbox"/> neuer Abzug



Poznámky k otevření obalu

Acetocaustin je chráněn uzávěrem odolným pro otevření dětmi. Otevírá se následovně:



Obr. 1 + 2

Otevřete lahvičku stlačením a otočením víčka vlevo najednou. Na horní ploše plastového víčka je vyznačen směr otáčení. Poté odstraňte uzávěr se špátlí (plochý perforovaný konec tyčinky spojený s vnitřní plochou víčka) pro aplikaci roztoku. Vyzkoušejte si nejprve aplikaci Acetocaustinu pomocí špátle na list bílého papíru.

Pokud jsou bradavicemi postiženy různé kožní vrstvy, měl by být Acetocaustin používán méně často a proces léčby by měl být kontrolován častěji, neboť leptavý efekt Acetocaustinu může spustit tvorbu jizev.

Průměrná délka léčby je 5 týdnů.



Důležité upozornění s ohledem na léčivou látku přípravku Acetocaustin:

Používejte opatrně, roztok je silně leptavý!

Aplikace roztoku na oblasti těla, které nejsou snadno dosažitelné (např. plošky nohou), zvláště u pacientů se sníženou mobilitou, by měla být provedena druhou osobou. To samé platí v případě narušení jemné motoriky (např. třes rukou, ztuhlé klouby). Po použití pevně uzavřete ampulku. Vyvarujte se kontaktu se závitem (na lahvičce i víčku). Skladujte ampulku ve svislé poloze. Nedovolte, aby přípravek přišel do styku s oblečením, textiliemi nebo ubrusy.

Zdravá pokožka obklopující bradavici by měla být nejprve pokryta dobře přilnavou viskózní masťou, aby byla ochráněna od leptavého účinku Acetocaustinu (viz bod 3. „Způsob použití“). Ampulka slouží pouze k dosažení lepší stability během použití. Roztok je v zásobníku ze syntetického materiálu, který je zabudován do ampulky.

Předávkování a jiné chyby při aplikaci*Zvláštní poznámka*

Zdravou pokožku, která přišla omylem do kontaktu s Acetocaustinem okamžitě opláchněte velkým množstvím vody, v případě, že se přesto objeví kožní podráždění, je nutno postupovat jako při léčbě popáleniny; prosím kontaktujte svého lékaře.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Během aplikace Acetocaustinu se mohou objevit některé nežádoucí účinky.

Hodnocení nežádoucích účinků je obvykle založeno na následující informaci vztahující se k četosti výskytu:

Velmi časté: více než 1 případ z 10 léčených	Časté: 1 až 10 případů ze 100 léčených
Méně časté: 1 až 10 případů na 1000 léčených	Vzácné: 1 až 10 případů na 10000 léčených
Velmi vzácné: Méně než 1 případ na 10000 léčených	Není známo: Z dostupných informací nelze určit frekvenci

Nežádoucí účinky**Časté:**

- kožní podráždění jako např. pálení, zčervenání pokožky (může být pozorováno obzvláště pokud byl Acetocaustin použit ihned po chirurgickém odstranění bradavic nebo elektroauterizaci, kryoterapii, po podkožních biomyocinových injekcích nebo v případě poranění bradavic po laserové terapii)
- pálení a zčervenání pokožky v blízkosti bradavice (zejména v případě nerespektování doporučení uvedené v kapitole „Způsob použití“)

Velmi vzácné:

- tvorba keloidních (široce vazivových) jizev
- reakce z přecitlivělosti
- případy přecitlivělosti jako je zčervenání, velký otok, puchýřky a bolest, které mohou podstatně rozšířit léčenou oblast. V případě objevení puchýřků nebo zánětu je nutno přerušit léčbu

V případě výskytu nežádoucích účinků:

Pokud pozorujete výše uvedené nežádoucí účinky nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím sdělte to svému lékaři, aby mohl zvážit další postup a případně další kroky.

5. JAK ACETOCAUSTIN UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí ve vzpřímené poloze

Acetocaustin nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce/obalu



REF 11005061

Další informace

Uvedení této informace: Listopad 2008