

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Verrumal, (100 mg + 5 mg)/g, płyn na skórę

Acidum salicylicum + Fluorouracilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy o tym powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Verrumal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Verrumal
3. Jak stosować lek Verrumal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Verrumal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Verrumal i w jakim celu się go stosuje

Lek Verrumal ma postać płynu do stosowania na skórę. Zawiera substancje czynne: fluorouracyl i kwas salicylowy.

Fluorouracyl jest lekiem z grupy z cytostatyków, które hamują wzrost komórek (czynnik cytostatyczny). W wyniku tego fluorouracyl hamuje namnażanie wirusów powodujących powstawanie brodawek, a także wzrost brodawek.

Kwas salicylowy zmiękcza i złuszcza rogową warstwę skóry, ułatwiając przenikanie fluorouracylu do brodawek.

Wskazania

Lek jest stosowany w leczeniu brodawek zwykłych, brodawek płaskich (młodocianych) i brodawek stóp.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Verrumal

Kiedy nie stosować leku Verrumal

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas salicylowy, fluorouracyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- podczas karmienia piersią,
- podczas ciąży lub u kobiet, u których z całą pewnością nie można wykluczyć, że są w ciąży,
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat,
- u pacjentów z niewydolnością nerek,
- jednocześnie z lekami, takimi jak brywudyna, sorywudyna i innymi analogami nukleozydów (lekami przeciwwirusowymi),

- lek Verrumal nie jest przeznaczony do stosowania na duże powierzchnie skóry (powierzchnia skóry objęta leczeniem nie powinna być większa niż 25 cm² powierzchni ciała).

Nie można dopuścić do kontaktu leku Verrumal z oczami lub błonami śluzowymi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Verrumal należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta rozpoznano brak aktywności enzymu dehydrogenazy dihydropyrimidynowej (DPD) (całkowity niedobór DPD). Ważne jest, aby nie stosować większej dawki leku Verrumal niż podano w punkcie 3 tej ulotki.
- Leku nie należy stosować w miejscach szczególnie wrażliwych, takich jak okolice ust, nosa i warg.
- Należy unikać kontaktu leku Verrumal ze skórą otaczającą brodawki.
- W przypadku nieprawidłowego stosowania leku (np. nanoszenia płynu na skórę otaczającą brodawkę) może wystąpić miejscowo pieczenie i nadżerka pozostawiające przemijające zabarwienie.
- Jeżeli na skórze otaczającej brodawkę pojawi się odczyn zapalny, należy skontaktować się z lekarzem, gdyż w takim przypadku leczenie powinno być przerwane.
- W przypadku leczenia bardzo dużej liczby brodawek może wystąpić nadwrażliwość na światło słoneczne.
- Lek Verrumal można zastosować nie wcześniej niż po upływie 4 tygodni od zaprzestania stosowania brywudyny, sorywudyny i innych analogów nukleozydów (leków przeciwwirusowych), gdyż leki te mogą znacznie zwiększać stężenie fluorouracylu w osoczu i w związku z tym nasilić jego toksyczność.
- U pacjentów leczonych jednocześnie fenytoiną (lekiem przeciwpadaczkowym) i fluorouracylem, stężenie fenytoiny w osoczu krwi powinno być regularnie kontrolowane.
- Substancja pomocnicza zawarta w leku - dimetylosulfotlenek, może powodować podrażnienie skóry.
- Jeśli brodawki znajdują się w obszarze skóry z cienką warstwą naskórka, lek powinien być nakładany rzadziej i lekarz powinien częściej kontrolować leczenie, ponieważ kwas salicylowy znajdujący się w leku Verrumal może powodować tworzenie się blizn.
- Jeśli brodawki są mocno zrogowaciałe, może być czasem korzystne ich wcześniejsze leczenie kwasem salicylowym w plastrach.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia czucia (np. z powodu cukrzycy) konieczne jest ściśle monitorowanie leczenia przez lekarza.
- Nie należy stosować leku Verrumal w przypadku krwawiących zmian skórnych.
- Po każdym użyciu leku, należy zawsze dokładnie zamknąć butelkę z lekiem, gdyż w razie otwarcia butelki lek szybko wysycha i nie można go dalej prawidłowo stosować. Leku nie powinno się stosować jeśli pojawią się w nim kryształki.
- Podczas nakładania leku należy uważać, aby nie popłamić odzieży lub wyrobów z akrylu (np. wanny z akrylu), ponieważ lek tworzy plamy, których nie można usunąć.

UWAGA: Lek jest łatwopalny! Należy trzymać go z dala od ognia i nie używać w pobliżu otwartego płomienia, zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarek do włosów).

Dzieci i młodzież

Verrumal jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek Verrumal a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy bezwzględnie poinformować lekarza w przypadku leczenia:

- lekami przeciwwirusowymi z grupy analogów nukleozydów, jak brywudyna i sorywudyna (patrz powyżej),
- fenytoiną (lekiem przeciwpadaczkowym, patrz punkt powyżej),

- metotreksatem (lekiem cytostatycznym) i pochodnymi sulfonilomocznika (lekami przeciwcukrzycowymi), ze względu na możliwe interakcje z kwasem salicylowym.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Stosowanie leku podczas ciąży i karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Nie stosować u kobiet, u których z całą pewnością nie można wykluczyć, że są w ciąży.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Verrumal nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługiwania maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Verrumal

Substancja zawarta w leku - dimetylosulfotlenek może powodować podrażnienie skóry.

Ten lek zawiera 160 mg alkoholu (etanolu) w każdym gramie płynu. Lek może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

3. Jak stosować lek Verrumal

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Lek Verrumal stosuje się zazwyczaj od 2 do 3 razy na dobę na każdą brodawkę.

Lek należy nanosić tylko na brodawkę. Nie należy nanosić leku na zdrową skórę. Skórę otaczającą brodawkę można ochronić przed lekiem poprzez nałożenie kremu lub maści. Zaleca się, aby przed zastosowaniem leku oczyścić pędzelek o szyjkę butelki.

W przypadku bardzo małych brodawek w celu dokładnego naniesienia leku można zamiast pędzelka używać wykałaczki lub zaostrej zapalki.

Przed każdym zastosowaniem leku Verrumal należy najpierw usunąć powłokę pozostałą po poprzedniej aplikacji. Użycie ciepłej wody może być pomocne podczas usuwania powłoki.

Leku Verrumal nie należy nanosić na owłosioną powierzchnię skóry. Może to prowadzić do zlepiania się włosów na leczonej powierzchni skóry, co utrudni usunięcie powłoki. W przypadku nanoszenia leku na owłosioną powierzchnię skóry należy najpierw ją ogolić lub zastosować inne właściwe metody usuwania owłosienia.

W przypadku brodawek okołopaznokciowych, a zwłaszcza podpaznokciowych, należy zwrócić uwagę, aby nie uległa zniszczeniu macierz paznokcia i lek Verrumal nie przedostał się do łożyska paznokcia.

Maksymalna powierzchnia objęta leczeniem nie powinna być większa niż 25 cm² powierzchni skóry.

Zwykle okres stosowania leku wynosi 6 tygodni. Należy pamiętać o codziennym, regularnym stosowaniu leku.

Po ustąpieniu zmian chorobowych lek należy stosować jeszcze przez 1 tydzień.

W niektórych przypadkach np. przy silnie wystających brodawkach zwykłych lub brodawkach na powierzchni stóp, po leczeniu lekiem Verrumal wskazane jest usunięcie przez lekarza pozostałej, obumarłej tkanki.

Dzieci i młodzież

Verrumal jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest zbyt mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Verrumal

W przypadku prawidłowego stosowania leku, tj. zgodnego z zaleconym sposobem dawkowania, zatrucie kwasem salicylowym lub fluorouracylem jest mało prawdopodobne.

W razie przedawkowania leku lub omyłkowego spożycia leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Znaczące przekroczenie zalecanej maksymalnej dopuszczalnej powierzchni leczenia lub zwiększenie częstości aplikacji zwiększa ryzyko zatrucia kwasem salicylowym, zwłaszcza u małych dzieci.

Pominięcie zastosowania leku Verrumal

Należy pamiętać o codziennym, regularnym stosowaniu leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej aplikacji.

Przerwanie stosowania leku Verrumal

Średni okres stosowania leku wynosi 6 tygodni. Po ustąpieniu zmian chorobowych lek należy stosować jeszcze przez 1 tydzień. Wcześniejsze przerwanie leczenia spowoduje, że terapia może nie być skuteczna. Nie należy przerywać leczenia bez uzgodnienia tego z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane mogą wystąpić z podaną poniżej częstością występowania.

Bardzo często – mogą wystąpić częściej niż u 1 osoby na 10

- w miejscu podania leku: rumień (silne zaczerwienienie skóry), stan zapalny, podrażnienie (w tym pieczenie), ból, świąd.

Często – mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób

- ból głowy,
- złuszczenie się skóry,
- w miejscu podania leku: krwawienie, nadżerka (powierzchowe uszkodzenie skóry), strup.

Niezbyt często – mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

- suchość oka, świąd oka, nasilone łzawienie,
- w miejscu podania leku: zapalenie skóry, obrzęk, owrzodzenie.

Wskutek silnego działania leku, zmiękczającego warstwę zrogowaciałą naskórka, mogą wystąpić białawe przebarwienia i złuszczenie się skóry, szczególnie w okolicy brodawek.

Ze względu na zawartość kwasu salicylowego w leku, mogą wystąpić łagodne objawy podrażnienia, jak zapalenie skóry i kontaktowe reakcje alergiczne, w postaci świądu, zaczerwienienia i niewielkich pęcherzy nawet poza miejscem kontaktu leku ze skórą.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Verrumal

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w temperaturze poniżej 10°C tylko przez krótki czas.

Dłuższe przechowywanie w temperaturze poniżej 10°C może spowodować krystalizację fluorouracylu.

Po pierwszym otwarciu opakowania (butelki) - zużyć w ciągu 6-ciu miesięcy.

Lek jest łatwopalny! Należy trzymać go z dala od ognia i nie używać w pobliżu otwartego płomienia, zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarek do włosów).

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i butelce po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Verrumal

Substancjami czynnymi leku są: kwas salicylowy oraz fluorouracyl.

1 gram płynu na skórę zawiera substancje czynne: 100 mg kwasu salicylowego i 5 mg fluorouracylu.

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: etylu octan, etanol bezwodny, dimetylosulfotlenek, kopolimer metakrylanu butylu i metylu (80:20), piroksylina.

Jak wygląda lek Verrumal i co zawiera opakowanie

Lek Verrumal jest przezroczystym, bezbarwnym do barwy lekko żółto-pomarańczowej płynem na skórę.

Dostępne opakowanie leku to butelka z bezbarwnego szkła z nakrętką i pędzelkiem, zawierająca 13 ml płynu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Almirall Sp. z o. o.
ul. Pileckiego 63
02-781 Warszawa
tel.: 22 330 02 57
fax: 22 313 01 57

Data zatwierdzenia ulotki: