

Navodilo za uporabo

Dr. Gorkič d.o.o.
Obrtniška ulica 11 · 1370 Logatec, Slovenija · Tel.: +386/1 759 02 59



Navodilo za uporabo

Spoštovana bolnica, spoštovani bolnik!

Pred začetkom uporabe natančno preberite celotno navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke! Zaradi varnosti in za doseg najboljših rezultatov morate Acetocaustin vedno uporabljati po navodilih. Navodilo za uporabo shranite. Če želite dodatne informacije ali nasvet, se posvetujte s farmacevtom. Če se po uporabi pojavita bolečina ali razjeda na zdravi koži okoli bradavice in se znaki ne izboljšajo ali se celo poslabšajo, se posvetujte z zdravnikom.

Navodilo za uporabo vsebuje:

1. Kaj je Acetocaustin in za kaj se uporablja
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili Acetocaustin
3. Kako uporabljati Acetocaustin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje medicinskega pripomočka Acetocaustin

OPOZORILO!
Tekočina je močno jedka! Shranjujte nedosegljivo otrokom! Nikoli ne vnesite v usta! Ne zaužijte!

ACETOCAUSTIN®

Delujoča snov: monokloroocetna kislina

Acetocaustin je tekočina za nanos na bradavico.

100 mg tekočine vsebuje 50 mg monokloroocetne kisline.
Ena steklenička z 0,5 ml tekočine vsebuje 297,5 mg monokloroocetne kisline.
Pomožna snov je prečiščena voda.

Acetocaustin je na voljo v pakiranju po 0,5 ml tekočine za nanos na bradavice.



Temmler Pharma GmbH
Temmlerstraße 2
35039 Marburg, Nemčija

Phone: 0049-6421-494-0
Fax: 0049-6421-4924-204

Distributer: DR. GORKIČ d.o.o.
Obrtniška 11
1370 Logatec, Slovenija

Tel.: +386/1 759 02 59
Fax: +386/1 759 02 56

1. Kaj je Acetocaustin in za kaj se uporablja

Acetocaustin je tekočina za nanos na bradavice.

Acetocaustin se uporablja za odstranjevanje (jedkanje) navadnih bradavic (Verrucae vulgares).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili Acetocaustin

Pred uporabo zaščitite zdravo kožo okoli bradavice z mazilom, ki se dobro oprime kože (npr. z vazelinom ali s cinkovo pasto).

Prva pomoč:

Zdravo kožo, ki je po naključju prišla v stik s tekočino Acetocaustin, temeljito sperite z veliko količino tekoče vode.

Ne uporabljajte medicinskega pripomočka Acetocaustin:

- če ste preobčutljivi (alergični) za monokloroocetno kislino;
- na obrazu (Acetocaustin nikakor ne sme priti v stik z očmi ali sluznicami nosu in ust);
- na predelu spolovila;
- na ranah ali na poškodovanih bradavicah;
- neposredno po operativni odstranitvi bradavice s skalpelom ali elektrokavterjem, po zamrznitvi bradavic (krioterapiji), po vbrizgavanju bleomicina pod bradavico ali po laserskem zdravljenju. (To velja zlasti, kadar je koža po posegu vneta ali pordela. V takem primeru je treba počakati vsaj 4 tedne, da se vnetje ali pordelost kože povsem pozdravi. Šele potem lahko pričnete uporabljati Acetocaustin.);
- za odstranjevanje kožnih znamenj in starostnih bradavic;
- če ste nagnjeni k tvorbi dvignjenih pordelih brazgotin (keloidov).

Bodite posebno pozorni pri uporabi medicinskega pripomočka Acetocaustin:

- če dvomite o pravilni diagnozi (npr. pri spremembah na koži, ki niso nedvomno bradavice);
- če imate motnje v imunskem odzivu (npr. če uporabljate citostatike);
- V teh primerih se Acetocaustin ne sme uporabljati brez zdravniškega nadzora.
- če imate sladkorno bolezen (diabetes mellitus), polinevropatijo, okluzivno arterijsko bolezen ali druga obolenja, ki so povezana z zmanjšano prekrvavitvijo in/ali zmanjšano občutljivostjo kože.

V teh primerih se Acetocaustin ne sme uporabljati brez zdravniškega nadzora, zato mora Acetocaustin nanesti zdravnik ali ustrezno usposobljeno strokovno osebje.

Acetocaustin se ne sme uporabljati:

- med nosečnostjo (čeprav doslej ni podatkov o škodljivosti za plod);
- pri uporabnicah, pri katerih ni možno izključiti morebitne nosečnosti;
- med dojenjem.

Posebno opozorilo pri otrocih:

Acetocaustin vsebuje delujočo snov monokloroocetno kislino, ki je močno jedka. Ob morebitnem zaužitju je zaradi njenih toksičnih (tj. strupenih) sestavin, posebno pri otrocih, lažjih od 15 kg, lahko usodna. Bodite pozorni pri shranjevanju, izdelek naj ne bo dosegljiv otrokom, posebno majhnim. Izključite vsako možnost, da pridejo otroci v stik z medicinskim pripomočkom Acetocaustin, razen z namenom, kot je predviden. Pri otrocih, mlajših od 6 let, mora Acetocaustin nanesti zdravnik. Pri starejših otrocih naj to stori odrasla oseba.



Pomembno varnostno opozorilo za delujočo snov v medicinskem pripomočku Acetocaustin

Bodite pozorni pri uporabi tekočine za nanos na bradavice. Tekočina je močno jedka!

Pred uporabo zaščitite zdravo kožo okoli bradavice z mazilom, ki se dobro oprime kože (npr. z vazelinom ali s cinkovo pasto), da se zaščitite pred razžirajočim (jedkim) učinkom tekočine Acetocaustin (glejte točko 3. Kako uporabljati Acetocaustin).

Preprečite stik kože z navojem. Stekleničko vedno shranjujte v pokončnem položaju. Če se vsebina stekleničke po nesreči razlije, je treba vse predmete takoj odstraniti (npr. obleko takoj oprati, krpo za brisanje po možnosti zavreči).

Acetocaustin vsebuje delujočo snov monokloroocetno kislino, ki je močno jedka. Ob morebitnem zaužitju je zaradi njenih toksičnih (tj. strupenih) sestavin, posebno pri otrocih, lažjih od 15 kg, lahko usodna. Bodite pozorni pri shranjevanju, izdelek naj ne bo dosegljiv otrokom, posebno majhnim. Izključite vsako možnost, da pridejo otroci v stik z medicinskim pripomočkom Acetocaustin, razen z namenom, kot je predviden. Pri otrocih, mlajših od 6 let, mora Acetocaustin nanesti zdravnik. Pri starejših otrocih naj to stori odrasla oseba.

Po uporabi stekleničko Acetocaustin tesno zaprite z za otroke varnim pokrovčkom. Pomembno je, da preverite, ali je pokrovček pravilno zaprt. Če za otroke varni pokrovček ne tesni, stekleničko nemudoma odnesite v najbližjo lekarno ali zbirališče odpadkov, kjer jo bodo pravilno uničili.

Interakcije z zdravili

Ni znanih podatkov o interakcijah z drugimi zdravili.

3. Kako uporabljati Acetocaustin

Če vam zdravnik ni predpisal drugače, nanesite majhno količino tekočine Acetocaustin z lopatko 1-krat na teden na bradavico. Tekočine Acetocaustin nikakor ne smete nanašati pogosteje.

Navodilo za odpiranje stekleničke:

Steklenička služi le kot stabilna opora plastičnemu vložku, ki je v notranjosti stekleničke. Zaradi varnosti je v plastičnem vložku le majhen volumen tekočine. Nikoli ne poskušajte odstraniti vložka iz stekleničke. Stekleničke ne smete odpirati z nobenim pripomočkom (npr. nož, škarje, izvijač).



V zložljivi škatli je na eni strani vtisnjena perforacija. Pritisnite na to perforacijo in postavite stekleničko Acetocaustin v tako nastalo odprtino. Steklenička naj ostane v tej odprtini med odpiranjem in uporabo. S tem se izognete, da bi se steklenička prevrnila.

Acetocaustin je zaščiten z otrokom varnim pokrovčkom. Stekleničko odprete tako, da pritisnete pokrovček navzdol in ga sočasno odvijete.

Preprečite, da bi tekočina prišla v stik z oblačili, tekstilom ali prtom.

Acetocaustin je močno jedek in deluje že minimalna količina. Na lopatki pokrovčka se zadrži s prostim očesom nevidna količina tekočine. Če ste v dvomih o količini nanosa, najprej potopite lopatko v tekočino, nato z njo pogladite po listu papirja, kjer boste zaznali zelo tanko črto. Ta papir morate takoj uničiti.

Priloga:

Ker se monokloroocetna kislina hitro vpije v kožo in preide v globlje plasti, morate pred nanašanjem zdravo kožo okoli bradavice prekriti z mazilom, ki se dobro oprime kože (npr. z vazelinom ali s cinkovo pasto).

Mazilo bo ščitilo zdravo kožo pred močno jedkim delovanjem tekočine Acetocaustin. Le tako boste preprečili razžirajoči učinek kisline in s tem povezano poškodbo zdrave kože. Pred uporabo medicinskega pripomočka Acetocaustin odstranite tesno prilegajoč se nakit, npr. prstan, ker se po uporabi lahko pojavi oteklina (glejte poglavje Neželeni učinki).

Uporaba:

Zdravo kožo zaščitite z vazelinom!

Škatlico z vstavljenim medicinskim pripomočkom Acetocaustin postavite na stabilno trdno podlago, nedosegljivo otrokom. Po odprtju stekleničke potopite lopatko v tekočino in nežno potegnite z lopatko po bradavici. Ker deluje Acetocaustin močno jedko, ga nanesite samo 1-krat tedensko do popolne odstranitve bradavice. Nikoli ne nanesite večje količine, kot je tekočine na eni lopatki!

Uporaba pri otrocih:

Pri otrocih, mlajših od 6 let, mora Acetocaustin nanesti zdravnik. Pri starejših otrocih naj to stori odrasla oseba.

Nikoli ne nanesite tekočine Acetocaustin več kot 1-krat na teden, tudi če je sloj nanesene tekočine tako tanek, da ga komaj vidite.

Največja površina, kjer tekočino lahko naenkrat uporabite, znaša 2 cm², kar ustreza predelu 1,4 cm x 1,4 cm. Če so bradavice druga ob drugi, najprej uporabite tekočino na eni bradavici do njene popolne odstranitve. Nato nadaljujte odstranjevanje preostalih bradavic po istem postopku. Zaradi jedkega delovanja medicinskega pripomočka Acetocaustin se uničene celice čez čas belkasto obarvajo in jih telo zavrne. Odmrlega tkiva pred naslednjo uporabo ne smete mehansko odstraniti, ker bi tudi minimalna poškodba kože lahko privedla do vnetja.

Na drugih predelih kože, npr. podplatih in dlaneh, morate večkrat preveriti, ali je koža vzdražena, ker se lahko zaradi jedkega delovanja medicinskega pripomočka Acetocaustin pojavijo neželeni učinki.

Na težko dostopne predele telesa (npr. stopala), predvsem pri bolnikih z omejeno sposobnostjo gibanja, naj Acetocaustin nanese druga oseba. Enako svetujemo za ljudi, ki imajo motnje fine motorike (npr. tresenje rok, otrdeli členki prstov).

Po uporabi:

Po uporabi stekleničko Acetocaustin tesno zaprite z otroke varnim pokrovčkom. Nanos tekočine Acetocaustin sušite ca. 5 minut, nato odstranite mazilo ali pasto okoli bradavice. Stekleničko vedno shranjujte v pokončnem položaju, tesno zaprto in nedosegljivo otrokom. V povprečju traja odstranjevanje 5 tednov. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, če menite, da je delovanje medicinskega pripomočka Acetocaustin premočno ali prešibko.

Preveliko odmerjanje in druge napake pri uporabi:

Posebno opozorilo:

Zdravo kožo, ki je po nesreči prišla v stik z medicinskim pripomočkom Acetocaustin, takoj temeljito spirajte (dalj časa) z veliko količino vode. To je nujno tudi, če v prvih minutah po stiku ni nobenih znakov, kajti Acetocaustin lahko povzroči kemične opekline in opekline (do opeklin tretje stopnje). Takoj se posvetujte z zdravnikom, če je koža kljub intenzivnemu splakovanju razdražena. Prizadeto kožo naj zdravnik zdravi kot opeklino z zdravili za lokalno uporabo.

4. Možni neželeni učinki

Pri uporabi medicinskega pripomočka Acetocaustin so možni neželeni učinki.

Pri vrednotenju neželenih učinkov navajamo njihovo pogostnost po naslednjem dogovoru:

Zelo pogosti: pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov	Pogosti: pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
Občasni: pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov	Redki: pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
Zelo redki: pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov	Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Neželeni učinki

Pogosti:

- draženje kože, kot so npr. bolečina, pekoč občutek, pordelost kože. To so opazili predvsem ob uporabi medicinskega pripomočka Acetocaustin neposredno po operativni odstranitvi bradavice s skalpelom, po zdravljenju z elektrokavterizacijo, po krioterapiji, po vbrižgavanju bleomicina pod bradavico ali pri bradavicah, ki so poškodovane zaradi zdravljenja z laserjem;
- bolečina, pekoč občutek in pordelost kože v bližini bradavice se pojavijo posebno pri uporabnikih, ki niso upoštevali navodil priprave kože pred nanašanjem in opozoril (glejte točko 2. Kaj morate vedeti preden boste uporabili medicinski pripomoček Acetocaustin) in zato niso preprečili stika zdrave kože s tekočino Acetocaustin.

Zelo redki:

- tvorba keloidnih brazgotin;
- preobčutljivostne reakcije;
- opekline, do tretje stopnje;
- bakterijske okužbe.

V posameznih primerih so možne preobčutljivostne reakcije s pojavom rdečine, močnim otekanjem, nastankom mehurjev in bolečino, ki se pojavi zunaj predela uporabe. Če nastanejo mehurji, nekroza tkiva, izrazita vnetna reakcija, je treba uporabo prekiniti.

V posameznih primerih se je pojavil limfangitis.

Protiukrepi

Če ob uporabi medicinskega pripomočka Acetocaustin opazite katerega izmed navedenih neželenih učinkov ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika, da bo presodil o resnosti in določil morebitne nadaljnje ukrepe.

5. Shranjevanje medicinskega pripomočka Acetocaustin

Shranjujte nedosegljivo otrokom! Stekleničko shranjujte tesno zaprto in vedno v pokončnem položaju.

Medicinskega pripomočka Acetocaustin ne smete uporabljati po izteku roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji ovojnini/vsebniku.



11002

Zadnja sprememba: Oktober 2016

Nadaljnje informacije najdete na spletnem naslovu www.acetocaustin.si

