

Bipacksedel: Information till användaren

Wartec

5 mg/ml **kutan** lösning

Podofyllotoxin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några **biverkningar** blir värre eller om du märker några **biverkningar** som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:1. VAD WARTEC KUTAN LÖSNING ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR2. INNAN DU ANVÄNDER WARTEC KUTAN LÖSNING3. HUR DU ANVÄNDER WARTEC KUTAN LÖSNING4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR5. HUR WARTEC KUTAN LÖSNING SKA FÖRVARAS6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

1. VAD WARTEC KUTAN LÖSNING ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Wartec används för behandling av **kondylom** (könsvärtor). Hos män behandlas vårtor på penis och runt analöppning och hos kvinnor behandlas vårtor på yttre könsorganen. Smittan överförs sexuellt.Podofyllotoxinets verkningsmekanism är ej helt känd, men effekten antas bero på att en hämning av de virusinfekterade cellernas tillväxt och förmåga att sprida sig till frisk **vävnad**. Därmed tillbakabildas vårtorna.

2. INNAN DU ANVÄNDER WARTEC KUTAN LÖSNING

→

Viktig ändring

Använd inte Wartec

Använd inte Wartec **kutan** lösning:

- om du är allergisk (överkänslig) mot podofyllotoxin, patentblått V eller något av övriga innehållsämnen i Wartec **kutan** lösning (anges i avsnitt 6).
- om dina vårtor finns på ytor med skadad eller blödande hud..

→

Viktig ändring

Var särskilt försiktig med Wartec **kutan** lösning:

- Om dina vårtor täcker en yta större än 4 cm² (ungefär samma storlek som ett frimärke), rekommenderas att behandlingen sker under direkt överinseende av sjukvårdspersonal.
- Undvik att få Wartec **kutan** lösning i ögonen det kan orsaka irritation. Om detta skulle ske, skölj omedelbart med rikligt med rinnande vatten och kontakta läkare.
- Applicera inte Wartec **kutan** lösning på vårtor på insidan av penis, **vagina** eller ändtarmen. Wartec **kutan** lösning ska endast appliceras på vårtor på den yttre huden.
- Undvik att applicera Wartec **kutan** lösning på den friska huden runt vårtan.
- Sätt inte något förband (som t ex **plåster**) över ytan som behandlas med Wartec **kutan** lösning.
- Du bör avstå från samlag under behandlingen med Wartec **kutan** lösning. Du bör vänta med samlag tills vårtorna har försvunnit och din hud har läkt.

- Om du har samlag måste du använda kondom för att förhindra spridning av genitala vårtor och för att skydda din partner från att komma i kontakt med podofyllotoxin (eftersom det är irriterande för huden).

Barn och ungdomar

Användningen av Wartec **kutan** lösning rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år eftersom användningen i denna åldersgrupp inte har fastställts.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Wartec **kutan** lösning rekommenderas inte för användning under graviditet eller av kvinnor i **fertil** ålder som inte använder något preventivmedel.

- Tala om för din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid.
- Använd ett säkert preventivmedel för att förhindra graviditet medan du använder Wartec **kutan** lösning.
- Om du blir gravid under behandlingen med Wartec **kutan** lösning, tala med din läkare.

Amning

Det är möjligt att ett barn som ammas kan påverkas. Använd därför inte Wartec **kutan** lösning under amning annat än på bestämd **ordination** från läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga kända effekter.

3. HUR DU ANVÄNDER WARTEC KUTAN LÖSNING

Vanlig **dos** för vuxna är behandling två gånger om dagen, morgon och kväll, under tre dagar.

Om vårtorna finns kvar efter första behandlingsperioden upprepas behandlingen efter 4 dagars uppehåll, 1-3 gånger med 4 dagars uppehåll mellan behandlingsperioderna - se exempel på schemat.

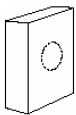
Dag	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Morgon	W	W	W					W	W	W
Kväll	W	W	W					W	W	W

Dag	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0	1
Morgon					W	W	W				
Kväll					W	W	W				

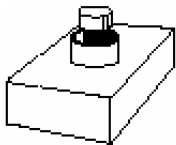
Följ behandlingsschemat ovan, eller annat av läkaren förskrivet, noga. Behandlingsresultat blir inte bättre av att Du behandlar oftare.

Bruksanvisning/instruktion

- Tvätta vårtområdet noggrant med tvål och vatten före pensling och torka torrt med t ex en pappershandduk eller servett.
- Lösningen penslas på vårtorna med hjälp av en plastspatel en efter en tills alla vårtor har behandlats och får sedan torka någon minut.
- Efter penslingen behövs ingen avtvättning. Följ nedanstående anvisning. Tryck ut den perforerade ringen på förpackningens baksida och placera flaskan däri.



Då får Du ett bra stöd för flaskan och undviker att spilla ut innehållet.



Om du har använt för stor mängd av Wartec kutan lösning

Om du oavsiktligt har använt för mycket kutan lösning, tvätta bort lösningen från behandlingsytan och kontakta läkare.

Om någon sväljer Wartec kutan lösning av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen tel 112 genast. Ta gärna med flaskan och denna bruksanvisning.

Om du har glömt att använda Wartec

Applicera Wartec kutan lösning så snart du kommer i håg det. Om det nästan är dags för din nästa dos, vänta tills dess. **Använd inte dubbel dos.**

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Wartec orsaka **biverkningar** men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever någon av följande **biverkningar**, tvätta omedelbart bort Wartec **kutan** lösning från huden med mild **tvål** och vatten och kontakta läkare.

Svår, smärta, blödning, **klåda**, svullnad, brinnande eller stickande känsla i den behandlade huden.

Mycket vanliga som kan förekomma hos fler än 1 på 10 personer:

1.avnötning av huden, irritation på behandlingsstället inklusive **rodnad**, **klåda**, brännande känsla, ömhet.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- **allergisk reaktion**
- smärta, svullnad, blödning
- frätskada, skador på eller förlust av översta hudlagret, vätskande sår
- sår, sårskorpor, missfärgning av huden, torr hud, blåsor.

Dessa **biverkningar** kan förekomma på hudytan där du använder **kutan** lösning.

Risken för **biverkningar** ökar om podofyllotoxin används på frisk omkringliggande hud eller **slemhinna**.

Om några **biverkningar** blir värre eller om du märker några **biverkningar** som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR WARTEC KUTAN LÖSNING SKA FÖRVARAS

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum på förpackningen. Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är podofyllotoxin 5 mg/ml- Övriga innehållsämnen är patentblått V (färgämne), etanol, fosforsyra och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lösningen är blå. 3 ml lösning i brun glasflaska med skruvlock.

Innehavare av godkännande för försäljning

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd
Finisklin Business Park
Sligo, Irland

Tillverkare

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd
Finisklin Industrial Estate
Sligo, Irland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

GlaxoSmithKline AB

Box 516

169 29 Solna

Tel. 08-638 9300

E-post: info.produkt@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2012-05-09