

## 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 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 för
2. Innan du använder Wartec kutan lösning
3. Hur du använder Wartec kutan lösning
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Wartec kutan lösning ska förvaras
6. Övriga upplysningar

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

Wartec kutan lösning 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 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**

#### **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.

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

- Om dina vårtor täcker en yta större än 4 cm<sup>2</sup> (ungefär samma storlek som ett frimärke) rekommenderas att behandlingen sker under direkt överinseende av sjukvårdspersonal.
- Undvik att få Wartec kutan lösning i ögonen då det kan orsaka irritation. Om detta skulle ske, skölj omedelbart med en riklig mängd rinnande vatten och kontakta läkare.
- Applicera inte Wartec kutan lösning på vårtor på insidan av penis, slida 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. Spill på huden tvättas grundligt med tvål och vatten.
- 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 och amning

#### 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

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig.

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  |

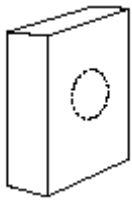
| Dag    | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 |
|--------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Morgon |    |    |    |    | W  | W  | W  |    |    |    |    |
| Kväll  |    |    |    |    | W  | W  | W  |    |    |    |    |

Följ behandlingsschemat ovan, eller annat av läkaren förskrivet, noga. Behandlingsresultatet blir inte bättre av att du behandlar oftare. På grund av att Wartec kutan lösning är av brandfarlig natur bör man undvika att röka eller vara nära öppen eld under appliceringen och omedelbart efter användning.

### Bruksanvisning/instruktion

1. Tvätta vårtområdet noggrant med tvål och vatten före pensling och torka torrt med t ex en pappershandduk eller servett.
2. Lösningen penslas på vårtorna med hjälp av en plastspatel en efter en tills alla vårtor har behandlats. Lösningen ska tillåtas att torka så att behandlad hudyta inte kommer i kontakt med obehandlade hudytor.
3. 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.



Fäll upp spegeln och vik under locket, vilket spegeln skall stå på. Då hamnar den i bäst vinkel och riskerar inte att falla ihop.



Fel

Rätt

När Du ska behandla dig själv sätter du dig lämpligast på badrumsgolvet med ryggen mot en vägg. Håll ihop fötterna och drag upp knäna. Skjut ut stjärten från väggen ca 20 cm.



Behåll fötterna tillsammans men låt knäna falla ut åt sidorna så långt det går. Spegeln placerar du på ett sådant avstånd framför dig så att Du bekvämt kan se att behandla vårtorna. Särskilt blygdläpparna med fingrarna för bättre åtkomlighet.



#### **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 glömmer att använda Wartec kutan lösning**

Applicera Wartec kutan lösning så snart du kommer ihåg 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 kutan lösning orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

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

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

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

- 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 huden där du använder Wartec kutan lösning.

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

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (*se detaljer nedan*) Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet

### **Läkemedelsverket**

**Box 26**

**751 03 Uppsala**

**Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)**

## **5. HUR WARTEC KUTAN LÖSNING SKA FÖRVARAS**

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum på förpackningen.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara behållaren väl tillsluten när den inte används. Innehållet är brandfarligt. Håll borta från eld, låga och värme. Förvara inte Wartec kutan lösning i direkt solljus.

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 (E131, 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**

Phoenix Labs

Suite 12, Bunkilla Plaza, Bracetown Business Park,

Clonee, County Meath, Irland

Tel. + 353 (0) 18 06 8600

E post: [info@phoenixlabs.ie](mailto:info@phoenixlabs.ie)

### **Tillverkare**

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd

Finisklin Business Park

Sligo, Irland

eller

Famar Nederland B.V.

Industrieweg 1

5531 AD Bladel

Nederländerna

**Denna bipacksedel godkändes senast**  
2018-10-16