

Příbalová informace: informace pro pacienta

Verrumal 5 mg/g + 100 mg/g kožní roztok

fluorouracilum/acidum salicylicum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Verrumal a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Verrumal používat
3. Jak se přípravek Verrumal používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Verrumal uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Verrumal a k čemu se používá

Verrumal obsahuje léčivé látky fluorouracil a kyselinu salicylovou. Verrumal je kožní roztok k místní léčbě bradavic.

Verrumal je vysoce účinný kombinovaný léčivý přípravek k odstraňování bradavic nekrvavým a bezbolestným způsobem. Výraznou měrou snižuje též riziko opětovného výsevu. Léčivá látka fluorouracil ničí chorobně se množící buňky bradavic. Fluorouracil (FU) patří mezi cytostatika (léky tlumící růst buněk). Účinek FU je dán působením na buňky ve stadiu růstu (jako je tomu u bradavic) a to na úrovni přepisu genetických informací nukleových kyselin. Kyselina salicylová působí v roztoku jako keratolytikum – změkčuje a odstraňuje rohovinu a současně usnadňuje průnik léčivé látky do hloubky bradavice. Další složka přípravku, dimethylsulfoxid, zajišťuje dokonalé rozpuštění léčivých látek v roztoku.

Verrumal se používá k léčbě bradavic (Verrucae vulgares – bradavice obecné, Verrucae planae – ploché bradavice, Verrucae plantares – bradavice na ploskách nohou, Verrucae filliformes et digitatae – nitkovité a prstovité bradavice).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Verrumal používat

Nepoužívejte přípravek Verrumal

- jestliže jste alergický(á) na fluorouracil nebo kyselinu salicylovou nebo kteroukoliv pomocnou látku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste v současné době léčen(a) nebo jste v minulých čtyřech týdnech byl(a) léčen(a) léky jako brivudin, sorivudin nebo jinými tzv. analogy nukleosidů (protivirové léky).

- jestliže trpíte ledvinnou nedostatečností
- jestliže jste těhotná, kojíte, anebo těhotenství nelze vyloučit na plochu větší než 25 cm²
- u kojenců
- nesmí přijít do styku s očima a se sliznicemi

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Verrumal se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže víte, že nemáte žádnou aktivitu enzymu dihydropyrimidindehydrogenázy (DPD) (úplný deficit DPD). Je důležité, abyste neaplikovali více přípravku Verrumal, než je uvedeno v bodě 3 této příbalové informace.
- jestliže trpíte sníženou citlivostí na dotyk, bolest a teplotu (např. pokud máte cukrovku). V takovém případě musí léčené oblasti pečlivě sledovat lékař.

U bradavic, které jsou umístěné v místech s tenkou pokožkou, je třeba omezit počet nanášení přípravku Verrumal a průběh léčby se má častěji kontrolovat, protože silným působením kyseliny salicylové obsažené v roztoku může dojít k tvorbě nežádoucích jizev. U bradavic se silnou tendencí k rohovatění je někdy na místě vhodná předléčba s náplastí s kyselinou salicylovou. Po každém použití je nutno lahvičku dobře uzavřít, protože přípravek velmi rychle vysychá a stává se nepoužitelným. Pokud se objeví krystaly, roztok nemá být nadále používán. Je nutno věnovat pozornost tomu, aby roztok při nanášení nepřišel do styku s textiliemi a umělými akrylátovými hmotami (dětská vanička), protože roztok způsobuje na jejich povrchu neodstranitelné skvrny. Klinické studie u dětí nebyly dosud provedeny.

Další léčivé přípravky a přípravek Verrumal

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte lékaře, jestliže užíváte některý z následujících léků:

- brivudin, sorivudin nebo podobné léky – používané k léčbě virových infekcí, např. planých neštovic nebo pásového oparu. Pokud tyto léky užíváte nebo jste je užíval(a) v posledních 4 týdnech, nesmíte Verrumal používat, neboť by mohlo dojít ke zvýšení nežádoucích účinků.
- fenytoin – k léčbě epilepsie. Používání přípravku Verrumal může vést ke zvýšení krevních hladin fenytoinu v krvi.
- methotrexát – k léčbě rakoviny nebo autoimunitních onemocnění. Tento lék se může vzájemně ovlivňovat s přípravkem Verrumal a může dojít k nežádoucím účinkům.
- deriváty sulfonylmočoviny – k léčbě cukrovky. Tyto léky se mohou vzájemně ovlivňovat s přípravkem Verrumal a může dojít k nežádoucím účinkům.

Užívání přípravku Verrumal s jídlem, pitím a alkoholem

Použití léku Verrumal není vázáno na jídlo a nápoje. Účinek místního použití přípravku Verrumal není jídlem ani nápoji ovlivněn.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Verrumal nesmíte používat, pokud jste těhotná, kojíte nebo pokud nelze těhotenství vyloučit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Verrumal obsahuje dimethylsulfoxid a ethanol

Dimethylsulfoxid může způsobit podráždění kůže.

Tento léčivý přípravek obsahuje 160 mg alkoholu (ethanolu) v jednom gramu. Alkohol může na porušené pokožce způsobit pocit pálení.

Pozor, roztok je hořlavina! Nevystavujte přípravek otevřenému ohni a nepoužívejte jej v blízkosti plamenů, zapálené cigarety nebo některých přístrojů (např. fěnu na vlasy).

3. Jak se přípravek Verrumal používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže lékař neurčí jinak, je obvyklá dávka:

Obvykle se nanáší štětečkem 2-3krát denně. Přípravek nanášejte pouze na místa s bradavicemi. Je nutno se vyvarovat potřísnění zdravé kůže v okolí bradavice. Je vhodné chránit tato místa pokrytím pastou nebo masťou. Doporučuje se štěteček před nanášením otřít o hrdlo lahvičky. U velmi malých bradavic můžete použít místo štětečku k nanášení párátko nebo špejli s hrotem.

U bradavic umístěných poblíž nehtu nebo pod nehtem je třeba dbát na to, aby se přípravek nedostal do nehtového lůžka.

Před každým dalším použitím roztoku se musí zbývající povlak na bradavici odstranit.

Celkově ošetřovaná plocha nesmí být větší než 25 cm².

Průměrná doba léčby je 6 týdnů a při příznivé léčbě je možné ji prodloužit na 7 týdnů. Důležité je důsledné denní používání.

Je doporučováno konzultovat průběh léčby s lékařem, který též může odstranit odumřelou tkáň bradavice před dalším ošetřováním, což je důležité u bradavic na chodidlech a u bradavic výrazně vystupujících nad povrch kůže.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Verrumal, než jste měl(a):

Častější aplikace, než je doporučováno, může vést ke zvýšenému počtu reakcí v místě podání a ke zvýšení jejich závažnosti.

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky se mohou vyskytnout s následující četností

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů)

- reakce v místě podání
- zčervenání kůže (erytém), zánět, podráždění (včetně popálení), bolest, svědění

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů)

- bolest hlavy
- olupování kůže
- reakce v místě podání
- krvácení, ztráta vrchní vrstvy kůže, tvorba strupů

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů)

- suchost oka, svědění oka, zvýšené slzení
- reakce v místě podání
- zánět kůže (dermatitida), otok (edém), tvorba vředů

Díky silnému změkčujícímu účinku na horní vrstvy kůže může dojít, obzvláště v okolí bradavice, ke zblednutí kůže a k jejímu následnému olupování.

Vzhledem k obsahu kyseliny salicylové může použití tohoto léčivého přípravku způsobit mírné projevy podráždění, např. zánět kůže (dermatitidu) a kontaktní alergické reakce u predisponovaných pacientů. Kontaktní alergické reakce se mohou projevit jako svědění, zčervenání kůže a tvorba malých puchýřů i mimo oblast aplikace.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Verrumal uchovávat

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a na krabičce. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Pozor, hořlavina! Nevystavujte přípravek otevřenému ohni a nepoužívejte jej v blízkosti plamenů, zapálené cigarety nebo některých přístrojů (např. fénu na vlasy).

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po použití přípravku pečlivě lahvičku se zbytkem přípravku uzavřete, abyste zamezili případnému vyschnutí přípravku a tím nemožnosti dalšího použití. Jakmile jednou Verrumal vyschne, nesmí být již více použit.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Verrumal obsahuje

Jeden gram kožního roztoku obsahuje fluorouracilum 5 mg a acidum salicylicum 100 mg. Pomocné látky jsou: dimethylsulfoxid, ethyl-acetát, pyroxilin, kopolymer methylmetakrylátu a butylmetakrylátu, bezvodý ethanol.

Jak přípravek Verrumal vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý, bezbarvý až světle hnědožlutý, viskózní roztok v lahvičce z bezbarvého skla s bílým PP šroubovacím uzávěrem spojeným s bezbarvou vložkou a štětečkovým aplikátorem (HDPE/LDPEnylon) a v krabičce.

Verrumal je dostupný v balení 13 ml (tj. 12,32 g roztoku).

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci:

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3, D-21465 Reinbek
Německo
tel.: (040) 72704-0, fax: (040) 7229296

Výrobce:

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 1, 3, D-21465 Reinbek
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

EGIS Praha, spol. s r. o.
Tel: +420227129111

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 12. 2023.