

Písomná informácia pre používateľa

Wartec CREAM 1,5 mg/g dermálny krém

podofylotoxín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Wartec CREAM a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Wartec CREAM
3. Ako používať Wartec CREAM
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Wartec CREAM
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Wartec CREAM a na čo sa používa

Wartec CREAM (ďalej aj „krém Wartec“) je dermálny (kožný) krém, ktorý obsahuje liečivo podofylotoxín. Patrí do skupiny liekov proti vírusom (antivírusové). Používa sa na liečbu bradavíc v oblasti pohlavných orgánov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Wartec CREAM

Nepoužívajte Wartec CREAM

- ak ste alergický na podofylotoxín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak sa bradavice nachádzajú na porušenej/poškodenej alebo krvácajúcej koži.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať krém Wartec, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak bradavice pokrývajú väčšiu plochu ako 4 štvorcové centimetre (približne veľkosť poštovej známky), možno vám bude musieť tento liek aplikovať zdravotná sestra alebo lekár na klinike.
 - Krém Wartec sa má aplikovať iba na vonkajšiu časť kože. Neaplikujte ho na bradavice nachádzajúce sa vo vnútri penisu, pošvy alebo konečníka.
 - **Krém Wartec sa má používať iba na kožu postihnutú bradavicami.** Krém Wartec neúčinkuje ústami.
 - Neaplikujte tento liek na zdravú kožu okolo bradavice.
 - Tento liek sa nemá dostať do očí, pretože môže spôsobiť podráždenie. Ak sa tak náhodou stane, ihneď si oči vypláchnite veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc.
 - Miesto liečené krémom Wartec neprekrývajte nepriehľadným obväzom (napríklad náplastou).
 - Ak sa počas liečby objavia kožné reakcie (krvácanie, opuch, silná bolesť, pocit pálenia, svrbenie), ihneď krém zmyte jemným mydlom a vodou, ukončíte liečbu a vyhľadajte lekára.
- ➔ Ak si myslíte, že sa vás niečo z uvedeného môže týkať, **poradte sa so svojím lekárom.**

- Počas liečby krémom Wartec sa odporúča **vyhnúť sa pohlavnému styku**. Musíte počkať, kým vám bradavice nevyzmiznú a kým sa vám koža nevyliedzi, pretože bradavice v oblasti pohlavných orgánov sú nákazlivé a môžete ich preniesť na sexuálneho partnera/sexuálnu partnerku, alebo ich od neho/nej dostať. Ak budete i napriek tomu praktizovať pohlavný styk, musíte používať prezervatív, aby sa predišlo šíreniu bradavíc a aby sa váš partner/vaša partnerka nedostal/a do kontaktu s krémom Wartec (pretože je dráždivý).

Iné lieky a Wartec CREAM

Ak teraz (po)užívate, alebo ste v poslednom čase (po)užívali, či práve budete (po)užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov, ktoré ste si kúpili bez lekárskeho predpisu.

Tehotenstvo a dojčenie

- Počas tehotenstva sa neodporúča používať krém Wartec.
 - Ak ste tehotná, alebo plánujete otehotnieť, povedzte to svojmu lekárovi.
 - Ak ste vo veku, keď môžete otehotnieť, počas liečby krémom Wartec používajte spoľahlivú antikoncepciu, aby ste predišli otehotneniu.
 - Ak i napriek tomu počas liečby krémom Wartec otehotníte, povedzte to svojmu lekárovi.
- Počas liečby krémom Wartec sa neodporúča dojčiť. Poradte sa so svojím lekárom o tom, či si zvolíte dojčenie alebo liečbu krémom Wartec.

Wartec CREAM obsahuje:

- metylparabén a propylparabén – môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené),
- kyselinu sorbovú, stearylalkohol a cetylalkohol – môžu vyvolať kožné reakcie v mieste aplikácie (napr. kontaktnú dermatitídu),
- butylhydroxyanizol – môže vyvolať kožné reakcie v mieste aplikácie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

3. Ako používať Wartec CREAM

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Krém Wartec aplikujte na bradavice dvakrát denne (ráno a večer) počas 3 dní. Nasledujúce 4 dni si krém neaplikujte. Tento 7-dňový cyklus predstavuje jeden liečebný cyklus.
- Ak po 7 dňoch bradavice stále pretrvávajú, liečebný cyklus zopakujte.
- Môžete absolvovať najviac 4 liečebné cykly.
- Ak nejaké bradavice pretrvávajú aj po 4 liečebných cykloch, poradte sa so svojím lekárom.

Ako aplikovať Wartec CREAM

1. Miesto postihnuté bradavicami si umyte mydlom a vodou. Jemne ho osušte uterákom.
2. Končekom prsta si krém Wartec aplikujte tak, aby pokryl každú bradavicu. Použite iba také množstvo krému, ktoré postačuje na pokrytie každej bradavice.
3. Vtrite si krém do každej bradavice. Dbajte na to, aby sa krém nedostal na zdravú kožu okolo bradavice. Ak by k tomu došlo, krém zmyte mydlom a vodou.
4. Po použití krému Wartec si dôkladne umyte ruky.

Ak zabudnete použiť Wartec CREAM

Krém Wartec si aplikujte hneď, ako si na to spomeniete. Ak je už takmer čas na aplikáciu ďalšej dávky, počkajte, kým tento čas nenastane. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak náhodou prehltnete Wartec CREAM

Zložky obsiahnuté v kréme Wartec môžu byť škodlivé, ak sa prehltnú. Ak sa vám krém Wartec náhodou dostane do úst, ihneď si ich vypláchnite vodou. Ak krém Wartec náhodou prehltnete, ihneď sa obráťte na svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Ak sa u vás objaví silný pocit pálenia, štipanie, bolesť, krvácanie alebo opuch liečenej kože, ihneď si krém z kože zmyte mydlom a vodou a choďte na lekársku pohotovosť.

➔ **Bezodkladne sa obráťte na svojho lekára.**

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- povrchové poškodenie kože (kožná erózia), podráždenie v mieste aplikácie zahŕňajúce začervenanie, svrbenie, pocit pálenia.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- vyskytli sa v mieste aplikácie krému: alergická reakcia, vriedky na koži, chrasty, zmena farby kože, pľuzgieri, suchosť kože, bolesť, opuch, krvácanie, poleptanie, poškodenie alebo strata vrchnej vrstvy kože, mokvanie rany.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Wartec CREAM

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Wartec CREAM obsahuje

- Liečivo je podofylotoxín. 1 g dermálneho krému obsahuje 1,5 mg podofylotoxínu (0,15 % m/m).
- Ďalšie zložky sú čistená voda, metylparabén, propylparabén, kyselina sorbová, kyselina fosforečná, stearylalkohol, cetylalkohol, izopropylmyristát, tekutý parafín, stredne nasýtené triacylglyceroly, butylhydroxyanizol, emulgátor E 2155, (makrogolstearyléter, stearylalkohol).

Ako vyzerá Wartec CREAM a obsah balenia

- Homogénny biely krém v hliníkovej tube vnútri potiahnutej ochranným lakom s polyetylénovým uzáverom, zrkadielko.
- Obsah balenia: 5 g, 10 g.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Galvaniho 7/A
821 04 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd.
Finisklin Business Park
Sligo
Írsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v máji 2016.