

Bipacksedel: Information till användaren

Wartec

0,15 % kräm

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 den 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 KRÄM ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR2. INNAN DU ANVÄNDER WARTEC KRÄM3. HUR DU ANVÄNDER WARTEC KRÄM4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR5. HUR WARTEC KRÄM SKA FÖRVARAS6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

1. VAD WARTEC KRÄM ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Wartec **kräm** 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.

Wartec **kräm** skall användas av patienter som av någon anledning inte kan använda Wartec lösning eftersom den senare har en bättre effekt med obetydligt fler **biverkningar**.

Podofyllotoxinets verkningsmekanism är ej helt känd, men effekten antas bero på att de virusinfekterade cellernas tillväxt hämmas och därmed virusets förmåga att sprida sig till frisk **vävnad** hämmas. Därmed tillbakabildas vårtorna.

2. INNAN DU ANVÄNDER WARTEC KRÄM

→

Viktig ändring

Använd inte Wartec kräm:

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

→

Viktig ändring

Var särskilt försiktig med Wartec kräm:

- 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 kräm i ögonen eftersom det kan orsaka irritation. Om detta skulle ske, skölj omedelbart med rikligt med rinnande vatten och kontakta läkare.
- Applicera inte Wartec kräm på vårtor på insidan av penis, slida eller ändtarmen. Wartec kräm ska endast appliceras på vårtor på den yttre huden.
- Undvik att applicera Wartec kräm på den friska huden runt vårtan.
- Sätt inte något förband (som t ex plåster) över ytan som behandlas med Wartec kräm.
- Tvätta händerna grundligt efter varje behandling.
- Du bör avstå från samlag under behandlingen med Wartec kräm. 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 kräm rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år eftersom användningen i denna åldersgrupp inte har fastställts.

Graviditet och amning

Graviditet

Wartec kräm 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 kräm.
- Om du blir gravid under behandlingen med Wartec kräm, tala med din läkare.

Amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Inga kända effekter.

Viktig information om några hjälpämnen i Wartec kräm

Butylhydroxianisol (E320), cetylalkohol, stearylalkohol och sorbinsyra kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem). Butylhydroxianisol kan även vara irriterande för ögon och slemhinnor.

Metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat (E216) kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

3. HUR DU ANVÄNDER WARTEC KRÄM

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	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
Morgon	V	V	V					V	V	V					V	V	V					
kväll	V	V	V					V	V	V					V	V	V					

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

Bruksanvisning/instruktion

1. Tvätta vårtområdet noggrant med tvål och vatten före behandling och torka torrt med t.ex. en pappershandduk eller servett.
2. Stryk ett tunt lager av krämen, med hjälp av ett finger, på vårtorna en efter en tills alla vårtor har behandlats. Krämen ska masseras in.
3. Undvik att få krämen utanför vårtorna, eftersom Wartec innehåller en aktivläkemedelssubstans som kan orsaka skada på frisk hud vid

- långvarig kontakt.
4. Tvätta av överflödig **kräm** utanför vårtorna med **tvål** och vatten.
 5. Tvätta händerna noggrant efter varje behandling.

Nedanstående anvisning underlättar för kvinnor:

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

När Du ska behandla dig själv sätter Du dig lämpligast på badrumsgolvet med ryggen emot en vägg. Håll ihop fötterna och drag upp knäna. Skjut ut stjärten från väggen ca 10 cm.



Spegelns placering.

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. Sära blygdläpparna med fingrarna för bättre åtkomlighet.



Om du har använt för stor mängd av Wartec kräm

Om du oavsiktligt har använt för mycket **kräm**, tvätta bort **krämen** från behandlingsytan och kontakta läkare.

Om någon sväljer Wartec **kräm** av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen tel. 112 genast. Ta gärna med tuben och denna bruksanvisning.

Om du glömmer att använda Wartec kräm

Applicera Wartec **kräm** 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 kräm från huden med mild tvål och vatten 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 på 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 hudytan där du använder krämen.

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 KRÄM 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 1,5 mg/g.
- Övriga innehållsämnen är renat vatten, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), sorbinsyra, fosforsyra, stearylalkohol, cetylalkohol, isopropylmyristat, flytande paraffin, medellångkedjiga triglycerider, butylhydroxianisol, (E320), emulgator

E-2155 (som består av makrogol-7 stearyleter och makrogol-10 stearyleter).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aluminiumtub: 5g, 10 g

Varje förpackning innehåller en spegel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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