

Bipacksedel: Information till användaren

Warticon® 0,15% w/w KRÄM
Podofyllotoxin

Läs hela denna bipacksedel noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.

Om du har ytterligare frågor, fråga din läkare eller apotekspersonal.

Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om deras symtom på sjukdom är desamma som dina.

Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Se avsnitt 4.

Vad denna bipacksedel innehåller

1. Vad Warticon Kräm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Warticon Kräm
3. Hur du använder Warticon Kräm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Warticon Kräm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad Warticon-kräm är och vad det används för

Warticon-kräm innehåller ett läkemedel som kallas podofyllotoxin. Detta är ett växtextrakt som tillhör en grupp läkemedel som kallas 'antiviraler'.

Warticon-kräm används för att behandla könsvärtor. Det används för vårtor på penis hos män eller yttre vårtor på vagina hos kvinnor.

2. Vad du behöver veta innan du använder Warticon-kräm

Använd inte Warticon-kräm om:

- du är allergisk (överkänslig) mot podofyllotoxin eller något av de andra ingredienserna i Warticon-kräm (listade i avsnitt 6)
- dina vårtor är på områden med skadad eller blödande hud
- du redan använder ett annat läkemedel som innehåller podofyllotoxin.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel om:

- dina vårtor täcker ett område större än 4 centimeter (ungefär storleken på ett frimärke). Du kan behöva få detta läkemedel applicerat av en sjuksköterska/läkare på en klinik.

Warticon-kräm ska endast användas på den drabbade huden. Ta inte Warticon-kräm genom munnen.

Applicera inte Warticon-kräm på vårtor på insidan av penis, vagina eller rektum. Warticon-kräm ska endast appliceras på vårtor på den yttre huden.

Undvik att applicera Warticon-kräm på frisk hud runt vårtan.

Undvik att få Warticon-kräm i ögonen eftersom det kan orsaka irritation. Om du av misstag får Warticon-kräm i ögonen, skölj omedelbart med mycket vatten och kontakta en läkare.

Sätt inte ett förband (som ett plåster) över det område som behandlats med Warticon-kräm.

→ Kontrollera med din läkare om du tror att något av detta kan gälla dig.

Vad man ska undvika när man använder Warticon-kräm

Det är tillrådligt att undvika sex under behandlingen med Warticon-kräm. Du bör vänta tills dina vårtor har försvunnit och din hud har läkt.

Könsvårtor är smittsamma. Du kan ge dem till, eller få dem från, en sexpartner.

→ Om du har sex måste du använda kondom för att hjälpa till att förhindra spridning av könsvårtor och för att skydda din partner från att komma i kontakt med podofyllotoxin (eftersom det är irriterande).

Andra läkemedel och Warticon-kräm

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du använder andra läkemedel, nyligen har använt eller kan komma att använda andra läkemedel. Detta inkluderar läkemedel som köpts utan recept.

Barn

Användning av Warticon-kräm rekommenderas inte för barn under 18 år eftersom användning i denna ålder inte har fastställts.

Graviditet och amning

Warticon-kräm rekommenderas inte för användning under graviditet.

Tala om för din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid.

Använd en pålitlig preventivmetod för att förhindra graviditet medan du använder Warticon-kräm.

Om du blir gravid under behandlingen med Warticon-kräm, tala om för din läkare.

Amning rekommenderas inte under behandling med Warticon-kräm. Diskutera med din läkare om du väljer att amma eller använda podofyllotoxin.

Viktig information om några av ingredienserna i Warticon-kräm

Warticon-kräm innehåller butylhydroxianisol (E320), sorbinsyra, stearyl- och cetylalkoholer som kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit). Butylhydroxianisol kan också orsaka irritation i ögon och slemhinnor.

Warticon-kräm innehåller också metyl- och propylparahydroxibensoater, E218 och E216, som kan orsaka allergiska reaktioner (möjligen fördröjda).

3. Hur man använder Warticon-kräm

Använd alltid Warticon kräm exakt som din läkare har sagt till dig. Kontrollera med din läkare eller apotekare om du är osäker.

Användning av Warticon kräm

Applicera Warticon kräm två gånger om dagen, på morgonen och kvällen (var 12:e timme) i 3 dagar.

Applicera ingen kräm under de följande 4 dagarna. Detta avslutar en behandlingsomgång.

När du applicerar Warticon kräm, efter två eller tre dagar kan du märka mild irritation på de behandlade områdena. Detta visar att Warticon kräm börjar verka. Dock kan Warticon kräm orsaka allvarliga hudreaktioner. Om detta inträffar, sluta använda Warticon kräm och sök medicinsk hjälp. Se 'Eventuella biverkningar' i avsnitt 4 för mer information.

Om du fortfarande har några vårtor kvar 7 dagar efter att du började använda krämen, upprepa behandlingsomgången (två gånger om dagen i 3 dagar följt av 4 dagar där du inte använder krämen).

Maximalt 4 behandlingsomgångar kan appliceras.

Om några vårtor kvarstår efter 4 behandlingsomgångar, kontakta din läkare.

Hur man applicerar Warticon kräm

1. Tvätta de drabbade områdena med tvål och vatten. Torka området försiktigt med en ren handduk.
2. Använd en fingertopp för att applicera Warticon kräm så att varje vårt täcks. Använd bara tillräckligt med kräm för att täcka varje vårt.
3. Gnugga in krämen i vårtan. Var försiktig så att du inte får kräm på frisk hud. Om detta händer, tvätta bort krämen med tvål och vatten.
4. Tvätta händerna noggrant.
5. Se till att du har skruvat på locket ordentligt.

Om du får Warticon kräm i ögonen eller om du sväljer den

Om du får Warticon kräm i ögat, skölj ögat noggrant med vatten och kontakta din läkare.

Om du av misstag får Warticon kräm i munnen, skölj genast med vatten.

Om du av misstag sväljer lite av krämen, kontakta din läkare eller åk till sjukhus omedelbart. Ta med tuben med kräm så att läkaren vet vad du har svält.

Om du använder mer Warticon kräm än du borde

Om du av misstag använder för mycket kräm, tvätta omedelbart bort krämen från behandlingsområdet och kontakta en läkare.

Om du glömmer att använda Warticon-kräm

Applicera Warticon-kräm så snart du kommer ihåg. Om det nästan är dags för din nästa dos, vänta tills dess. Använd inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Warticon-kräm orsaka biverkningar, även om inte alla får dem.

Om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar, sluta använda Warticon-kräm och sök medicinsk hjälp:

svår brännande känsla, stickningar, smärta, blödning, klåda eller svullnad av den behandlade huden. Om dessa symtom uppstår, tvätta omedelbart bort Warticon-kräm från huden med tvål och vatten.

→ Kontakta din läkare så snart som möjligt.

Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan påverka fler än 1 av 10 personer:

nötning av de översta hudlagren, irritation på applikationsstället inklusive rodnad, klåda, brännande känsla

Andra biverkningar med frekvenser som inte kan uppskattas från tillgängliga data inkluderar:

allergisk reaktion, smärta, svullnad, blödning
skada på eller förlust av det översta hudlagret, vätskande sår
hudsår, sårskorpa, hudmissfärgning, torr hud, blåsor.

Dessa effekter kan uppstå på det hudområde där du använder krämen.

Rapportering av biverkningar

Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa till att ge mer information om säkerheten för detta läkemedel.

Storbritannien

Yellow Card Scheme på: www.mhra.gov.uk/yellowcard.

Irland

HPRa Pharmacovigilance, Earlsfort Terrace, IRL - Dublin 2; Tel: +353 1 6764971; Fax: +353 1 6762517.

Webbplats: www.hpra.ie; E-post: medsafety@hpra.ie

5. Hur du förvarar Warticon kräm

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte Warticon kräm efter utgångsdatumet som anges på tuben och kartongen (efter "EXP:"). Utgångsdatumet avser sista dagen i den månaden.

Warticon kräm kräver inga speciella förvaringsförhållanden.

Kasta inte läkemedel i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre behövs. Dessa åtgärder hjälper till att skydda miljön.

6. Innehåll av förpackningen och annan information

Vad Warticon Cream innehåller

Den aktiva substansen är podofyllotoxin 0,15% w/w (1,5 milligram per gram Warticon Cream).

De andra ingredienserna är: renat vatten, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), sorbinsyra, fosforsyra, stearylalkohol, cetylalkohol, isopropylmyristat, flytande paraffin, triglycerider – medelkedja, butylhydroxianisol (E320), makrogol – 7 stearyleter, makrogol – 10 stearyleter.

Hur Warticon Cream ser ut och innehållet i förpackningen

Warticon Cream kommer i tuber som innehåller 5 gram av en vit kräm.

Innehavare av marknadsföringstillstånd och tillverkare

Innehavare av marknadsföringstillstånd:

Phoenix Labs

Suite 12, Bunkilla Plaza,

Bracetown Business Park,

Clonee, County Meath, Irland

Tillverkare:

Delpharm Bladel BV

Industrieweg 1, 5531 AD Bladel, Nederländerna

ELLER

Phoenix Healthcare Limited

Unit 31, 2nd Avenue,

Cookstown Industrial Estate,

Dublin 24, D24 TP60,

Irland

ELLER

LABORATORI FUNDACIÓ DAU

Pol. Ind. Consorci Zona Franca. c/ C, 12-14

08040 Barcelona

Spanien

[Endast den plats som ansvarar för batchfrisläppning kommer att listas på bipacksedeln som ingår i förpackningen].

Andra format:

Om denna bipacksedel är svår att se eller läsa eller om du vill ha den i ett annat format, vänligen kontakta:

Phoenix Labs, Suite 12, Bunkilla Plaza, Bracetown Business Park, Clonee, County Meath, Irland.

Detta läkemedel är godkänt i EES-medlemsstaterna under följande namn:

Irland: Warticon 0,15% w/w Kräm

Spanien: Wartec Crema

Nederländerna: Wartec, crème 1,5 mg/g

Storbritannien: Warticon 0,15% w/w Kräm

Denna bipacksedel uppdaterades senast i januari 2023.

PL 35104/0023

PA 1113/017/001

Warticon är ett registrerat varumärke av Phoenix Labs.