Acetocaustin®

Odstraňovač kožných výrastkov

PRED POUŽITÍM PRÍPRAVKU ACETOCAUSTIN ODSTRAŇOVAČ KOŽNÝCH VÝRASTKOV (FIBRÓMOV) SI POZORNE PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV. ODPORÚČAME VÁM, ABY STE SI TÚTO PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV USCHOVALI, MOŽNO SI JU BUDETE MUSIEŤ PREČÍTAŤ ZNOVA.

1. OBSAH ACETOCAUSTIN ODSTRAŇOVAČA KOŽNÝCH VÝRASTKOV

Tlaková nádoba naplnená 50 ml (v čase výroby) stlačeného kvapalného plynu dimetyléteru. Na aplikáciu chladu dodávaného kryogénnym činidlom na kožnú oblasť sa používa špeciálna aplikačná jednotka (aplikátor).

2. POZADIE KOŽNÝCH VÝRASTKOV

Kožný výrastok je malý, mäkký kúsok kože, ktorý môže byť vyvýšený z kože a visieť z kože pomocou spojovacej stopky. Zvyčajne majú podobnú farbu ako okolitá koža. Kožné výrastky sa považujú za neškodné a nie sú nákazlivé. Zvyčajne sa nachádzajú na krku, hrudníku, chrbte, pod prsiami, pod pazuchami alebo v oblasti slabín. Najčastejšie sa vyskytujú u dospelých v strednom a staršom veku, diabetikov a ľudí s nadváhou. Kožné výrastky zvyčajne nespôsobujú žiadnu bolesť, môžu sa však podrážditť, ak sa o ne niečo odrie, napríklad oblečenie alebo šperky. Ak si nie ste istí, či máte kožný výrastok, poraďte sa so svojím lekárom.

3. NA ČO SA POUŽÍVA ACETOCAUSTIN ODSTRAŇOVAČ KOŽNÝCH VÝRASTKOV?

Zamýšľaný účel: Acetocaustin Odstraňovač kožných výrastkov je indikovaný na voľnopredajnú liečbu kožných výrastkov u pacientov vo veku 18 rokov a starších.

Acetocaustin Odstraňovač kožných výrastkov okamžite zmrazí kožný výrastok (fibróm) rovnakou metódou ako lekári na celom svete. Zmrazenie kožného výrastku zničí tkanivo, ktoré by zvyčajne malo spôsobiť odpadnutie kožného výrastku po jednom ošetrení. Ak kožný výrastok neodpadne do 2 týždňov, môžete kožný výrastok ošetriť znova, až do troch liečebných cyklov. Keď sa aplikátor aplikuje na kožný výrastok, pokožka zbelie, čo je znakom zmrazovania. V dôsledku zmrazenia sa objaví mierna bolesť, svrbenie a/alebo štípanie.

Po odstránení aplikátora sa farba vráti a bolesť, svrbenie a štípanie sa rýchlo zmiernia a zmiznú v priebehu niekoľkých hodín. Po rozmrazení a obnovení farby sa môže objaviť začervenanie rovnakej veľkosti ako zmrazená oblasť. V dôsledku zmrazenia sa pod kožnými výrastkami môže v priebehu niekoľkých minút vytvoriť pľuzgier (niekedy naplnený krvou). Zmrznutá koža s ošetreným kožným výrastkom odpadne približne po 10 – 14 dňoch. Medzitým sa pod pľuzgierom vytvorí nová koža.

4. AKO FUNGUJE ACETOCAUSTIN ODSTRAŇOVAČ KOŽNÝCH VÝRASTKOV?

Acetocaustin Odstraňovač kožných výrastkov zmrazuje kožné výrastky. Zmrazenie ničí postihnuté tkanivo. Keď sa aplikátor najprv ochladí a potom sa pritlačí (priloží) na kožný výrastok, zmrazenie sa začne v priebehu niekoľkých sekúnd a pokožka zbelie. V dôsledku zmrazenia sa objaví mierna bolesť, svrbenie a/alebo štípanie. Po odstránení aplikátora sa farba vráti a pocit bolesti, svrbenia a štípania by sa mal rýchlo znížiť a zmiznúť v priebehu niekoľkých hodín. Po rozmrazení oblasti a obnovení farby sa môže objaviť začervenanie rovnakej veľkosti ako zmrazená oblasť. V dôsledku zmrazenia sa môže pod kožným výrastkom v priebehu niekoľkých dní vytvoriť pľuzgier (niekedy naplnený krvou). To nemusí byť ľahko viditeľné. Zmrazená koža s ošetreným kožným výrastkom odpadne približne po 10 – 14 dňoch. Medzitým sa pod pľuzgierom vytvorí nová koža. Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s týmto výrobkom, by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ sídlo. Ďalšie informácie o Acetocaustin Odstraňovači kožných výrastkov nájdete na stránke www.acetocaustin.com. V prípade akýchkoľvek otázok týkajúcich sa produktu kontaktujte distribútora.Ďalšie informácie nájdete na stránke www.acetocaustin.com.

TheOTCLab
Fred. Roeskestraat 115
1076 EE Amsterdam
Holandsko

Avepharma s.r.o.
Vajnorská 100
831 04 Bratislava
Slovenská Republika

5. NÁVOD NA POUŽITIE

1. Jednorazové penové disky priložte lepiacou stranou na pokožku s otvorom priamo nad kožným štítkom. Aerosólovú nádobku položte na tvrdý povrch. Aplikátor aerosólovej nádobky priložte kovovým hrotom smerom nadol. Netlačte na aplikátor, kým nie je pripravený vychladnúť.
2. Stlačte aplikátor na 5 sekúnd. Netlačte dlhšie, ako je uvedené v návode, a pred opätovnou aktiváciou počkajte aspoň 5 minút.
3. Nechajte nádobku pôsobiť 5 sekúnd. Potom vyberte aplikátor z aerosólovej nádobky. Dávajte pozor, aby ste sa nedostali do kontaktu s kovovým hrotom.
4. Kovový hrot priložte na kožný štítok na 40 sekúnd. Uistite sa, že kovový hrot pokrýva čo najväčšiu časť kožného štítku. Po aplikácii odstráňte penový disk a zlikvidujte ho. Nepoužívajte opakovane.
5. Po použití si ihneď umyte ruky (okrem ošetrovanej oblasti).
6. Ak aplikátor používa viac ako jedna osoba a/alebo po každej aplikácii očistite aplikátor alkoholom na malom kúsku látky.

Je dôležité presne dodržiavať pokyny v informačnom letáku. Neopatrné používanie môže spôsobiť príliš hlboké omrznutie, čo môže spôsobiť trvalé poškodenie najvrchnejšej vrstvy kože. To môže mať za následok trvalé jazvy alebo poškodenie nervov.

6. NÁSLEDNÁ LIEČBA

Na každý kožný výrastok je vo väčšine prípadov potrebné iba jedno ošetrenie. Dva týždne po ošetrení prípravkom Acetocaustin Odstraňovač kožných výrastkov kožné výrastky zvyčajne zmiznú.

Ak je kožný výrastok alebo jeho časť stále prítomný dva týždne po ošetrení, môžete ho bezpečne znova ošetriť. Neošetrujte každý kožný výrastok prípravkom Acetocaustin odstraňovač kožných výrastkov viac ako trikrát celkovo. Ak tri ošetrenia neviedli k zlepšeniu, poraďte sa so svojím lekárom. Neaplikujte prípravok Acetocaustin Odstraňovač kožných výrastkov spolu s inou metódou odstraňovania kožných výrastkov, pretože nie je isté, ako táto kombinácia môže ovplyvniť vašu pokožku. Použitie tejto kombinácie môže viesť k vážnym popáleninám a trvalému zjazveniu pokožky. Po aplikácii sa môže zmeniť farba pokožky, z bielej na červenú. Pod kožným výrastkom sa môže vytvoriť pľuzgier a zvyčajne sa môže vyskytnúť pocit bolesti/štípania, ktorý trvá až niekoľko hodín. Ak bolesť a štípanie pretrvávajú až do nasledujúceho dňa alebo ak sa vyskytne iný problém (napríklad omrznutie pokožky nad veľkosť kožného výrastku alebo menšia citlivosť), kontaktujte svojho lekára.

- Je normálne, že ošetrovaná oblasť je niekoľko dní citlivá. Po niekoľkých dňoch sa v strede ošetrovaného kožného výrastku objavia čierne bodky. Udržujte ošetrovanú oblasť čistú. Môžete plávať alebo sa sprchovať.
- Ošetrenú oblasť neškriabte, pretože to môže viesť k infekcii.
- V prípade potreby chráňte pľuzgiere gázou alebo sterilným náplasťovým obväzom.
- Pľuzgiere neprepichujte. Prepichovanie pľuzgierov bude bolestivé a môže viesť k infekcii.

Obal a použité diely zlikvidujte v súlade s predpismi platnými v danej krajine.

- AKO RECYKLOVAŤ AEROSÓLY: Pred recykláciou sa uistite, že aerosóly sú úplne prázdne. Aerosólové nádoby neprepichujte, nedrvte ani nesplošťujte. Oddeľte všetky uvoľnené alebo ľahko odnímateľné časti, ako napríklad viečko, a zlikvidujte ich spolu so zvyškom recyklovateľného odpadu. Upozorňujeme, že hrot obsahuje ťažké kovy a môže byť potrebné ho zlikvidovať ako nebezpečný materiál v súlade s miestnymi predpismi.

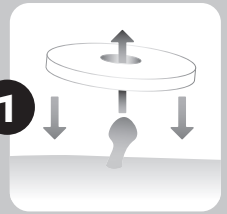
7. OBMEDZENIA A UPOZORNENIA

Pred použitím produktu si pozorne prečítajte tieto dôležité informácie a uschovajte si ich pre budúce použitie.

UPOZORNENIA

- Nestláčajte dlhšie, ako je uvedené v pokynoch, a pred opätovnou aktiváciou počkajte aspoň 5 minút. Dlhšie stlačenie aktivátora môže uvoľniť prebytočný produkt, čo sa môže prejaviť ako únik v dôsledku narušenej rovnováhy medzi produktom a uvoľňovaním plynu. Uchovávajte mimo dosahu detí. Deti nedokážu pochopiť pokyny na správne používanie tohto produktu. Obsah je nebezpečný pri prehltnutí, vdýchnutí, nastriekaní alebo vystavení teplu. Len na vonkajšie použitie. Používajte iba podľa pokynov. Ak sa Acetocaustin Odstraňovač kožných výrastkov nepoužíva presne podľa pokynov alebo ak ho omylom aplikujete priamo na pokožku alebo ho použijete na stavy, ktoré nie sú kožnými výrastkami, môže spôsobiť vážne popáleniny a trvalé zjazvenie pokožky.

Ako používať Acetocaustin Odstraňovač kožných výrastkov



Jednorazové penové disky priložte lepiacou stranou na pokožku s otvorom priamo nad kožným štítkom.



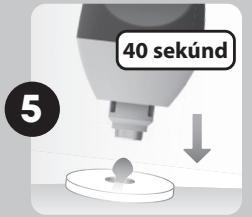
Položte aerosólovú nádobku na tvrdý povrch. Nasaďte aplikátor aerosólovej nádobky kovovým hrotom smerom nadol. **Netlačte na aplikátor, kým nie je pripravený vychladnúť.**



Stlačte aplikátor nadol na 5 sekúnd. **Netlačte dlhšie, ako je uvedené v pokynoch, a pred opätovnou aktiváciou počkajte aspoň 5 minút.**



Nechajte nádobku s aplikátorom pôsobiť 5 sekúnd. Potom vyberte aplikátor z aerosólovej nádoby. Dávajte pozor, aby ste sa nedostali do kontaktu s kovovým hrotom.



Priložte kovový hrot na kožný štítok na 40 sekúnd. Uistite sa, že kovový hrot pokrýva čo najväčšiu časť kožného výrastku. Po aplikácii odstráňte penový disk a zlikvidujte ho. Nepoužívajte ho opakovane.

50ml MD 0482

- Nepoužívajte, ak jasne nevidíte na prečítanie informácie na obale alebo v tomto informačnom letáku. Nepoužívajte u osôb mladších ako 18 rokov. Nie je isté, ako môže Acetocaustin Odstraňovač kožných výrastkov ovplyvniť pokožku. Nepoužívajte, ak jasne nevidíte kožný výrastok, ktorý liečite. Ak omylom aplikujete Acetocaustin Odstraňovač kožných výrastkov na stavy, ktoré nie sú kožnými výrastkami, môže spôsobiť vážne popáleniny a trvalé zjazvenie pokožky. Zabráňte kontaktu so zdravou pokožkou. Použitie na týchto miestach môže spôsobiť popáleniny a trvalé zjazvenie pokožky. Zabráňte kontaktu s očami. Kontakt s očami môže spôsobiť slepotu. Ak sa výrobok dostane do očí, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Neprehĺtajte ani nevdychujte. Obsah je toxický a môže spôsobiť vážne vnútorné poškodenie. V prípade požitia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Nevdychujte výpary/sprej a používajte iba v dobre vetraných priestoroch, pretože nie je isté, ako výpary/sprej ovplyvnia pľúca. Vdýchnutie výparov/sprejov môže byť toxické. Uchovávajte mimo dosahu ohňa alebo plameňa a zdrojov iskier alebo zapálenia. Počas používania prípravku Acetocaustin Skin Tag Freeze Treatment nefajčite. Vystavenie teplu môže spôsobiť výbuch nádoby a spôsobiť vážne zranenie. Neprepichujte ani nespaľujte aerosólový sprej, a to ani po použití. Chráňte pred slnečným žiarením a nevystavujte teplotám nad 50 °C (122 °F). Skladujte pri izbovej teplote mimo dosahu tepla. Vystavenie teplu môže spôsobiť výbuch nádoby a spôsobiť vážne zranenie. Hrot aplikátora obsahuje nikel, používatelia s alergiou na nikel by sa mali pred opakovaním viacerých ošetrení starostlivo pokúsiť zistiť, či sa u nich nevyskytla alergia.

OBMEDZENIA

- Nepoužívajte na materské znamienka, bradavice s rastúcimi chĺpkami, genitálne bradavice (na penise alebo vagíne) ani kožné výrastky na tvári alebo slizniciach (napríklad vo vnútri úst, nosa, konečníka, genitálií, pier, uší alebo v blízkosti očí). Použitie na týchto miestach môže spôsobiť popáleniny a trvalé zjazvenie kože alebo slepotu. Nepoužívajte na podráždenú pokožku ani na žiadne oblasti, ktoré sú infikované, začervenané alebo vykazujú akékoľvek známky zápalu, ako je svrbenie alebo opuch. Liečba týchto oblastí prípravkom Acetocaustin Odstraňovač kožných výrastkov bude mať za následok zhoršenie stavu a možnú ďalšiu infekciu. Tieto stavy nemusia byť kožným výrastkom a mali by byť vyšetrené lekárom. Neošetrujte každý kožný výrastok prípravkom Acetocaustin Odstraňovač kožných výrastkov viac ako trikrát celkovo, pretože liečba nemusí byť účinná a môže spôsobiť popáleniny a trvalé zjazvenie.
- Ak si nie ste istí, poraďte sa so svojím lekárom. Ak liečite kožné ochorenie ako kožný výrastok pomocou prípravku Acetocaustin Odstraňovač kožných výrastkov a nejde o kožný výrastok, oddaľujete správnu liečbu. Toto oddaľovanie môže viesť k závažnejšiemu kožnému ochoreniu alebo stavu.

UPOZORNENIA

- Produkt by sa nemal používať po dátume exspirácie. Číslo šarže a dátum exspirácie sú uvedené na spodnej strane aerosólovej nádoby, ako aj na vonkajšej strane vonkajšieho obalu. Ak výrobok používa viac ako jedna osoba a/alebo po každej aplikácii, očistite aplikátor alkoholom namočeným na malom kúsku látky. Ak je kožných výrastkov viac, ošetrujte vždy iba jeden. Každý kožný výrastok ošetrujte samostatne s dvojtýždňovou prestávkou medzi jednotlivými ošetreniami. Vo väčšine prípadov je pre každý kožný výrastok potrebné iba jedno ošetrenie. Kožné výrastky zvyčajne zmiznú do dvoch týždňov po ošetrení zmrazovacím prípravkom Acetocaustin Odstraňovač kožných výrastkov. Ak kožný výrastok alebo jeho časť pretrváva dva týždne po ošetrení, môžete ho bezpečne ošetriť znova.
- Neošetrujte každý kožný výrastok zmrazovacím prípravkom Acetocaustin Odstraňovač kožných výrastkov viac ako trikrát celkovo. Ak tri ošetrenia neviedli k zlepšeniu, poraďte sa so svojím lekárom. Pocit bolesti/štípania v ošetrených kožných výrastkoch by mal zmiznúť do 24 hodín po aplikácii. Ak sa po uplynutí tejto doby objaví nepríjemné pocity alebo pocit bolesti/štípania, kontaktujte svojho lekára. Môže to znamenať, že daná oblasť bola... príliš hlboko zmrazené a môže byť potrebná lekárska pomoc. Po použití si ihneď umyte ruky. Pred každým použitím výrobok dôkladne skontrolujte. Ak sa výrobok javí ako poškodený, prestaňte ho používať a zlikvidujte. Poškodený výrobok môže unikať plyn.

KONTRAINDIKÁCIE:

- Nepoužívajte, ak ste diabetik alebo ak máte slabý krvný obeh. Acetocaustin Odstraňovač kožných výrastkov funguje tak, že zmrazuje kožný výrastok. Zmrazená oblasť u diabetických pacientov a pacientov so slabým krvným obehom sa nemusí hojiť tak rýchlo alebo úplne.
- Nepoužívajte, ak ste tehotná alebo dojčíte. Nie je isté, ako môže Acetocaustin Odstraňovač kožných výrastkov ovplyvniť pacientov v týchto podmienkach.

VEDLAJŠIE ÚČINKY

Pri používaní produktu sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky: Pocit štípania, svrbenia a bolesti počas a po zmrazení, ktorý rýchlo ustúpi po rozmrazení postihnutej oblasti. Možné zmeny sfarbenia z bielej na červenú. Možné pľuzgiere. Po niekoľkých dňoch sa v strede kožného výrastku môžu objaviť čierne bodky.

8. VYSVETLENIE SYMBOLOV

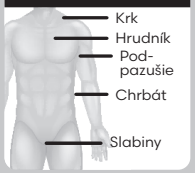
Výstražné značky a symboly na obale a v návode na použitie sú nevyhnutné na zabezpečenie bezpečného a správneho používania tohto výrobku a na ochranu vás a ostatných pred zranením. Symboly sú vysvetlené v tabuľke nižšie:

Symbol	Vysvetlivky
	Symbol pre výrobcu
	Symbol pre distributora
	Symbol, ktorý označuje, že si treba preštudovať návod na použitie
	Symbol, ktorý označuje, že pri obsluhe zariadenia je potrebná opatrnosť
	Symbol dátumu spotreby
MD	Symbol, ktorý označuje, že položka je zdravotnícka pomôcka
UDI	Symbol, ktorý označuje jedinečný identifikátor zariadenia (UDI)
LOT	Symbol pre číslo šarže
25°C 10°C	Výrobok sa skladuje pri teplote od 10 °C do 25 °C.
	Symbol, ktorý označuje, že výrobok treba uchovávať mimo dosahu slnečného žiarenia
0-17	Nie je určené pre deti do 18 rokov

Identifikátor kožných výrastkov

POUŽÍVAJTE TENTO PRODUKT IBA AK VÁŠ KOŽNÝ VÝRASTOK MÁ VŠETKY 4 CHARAKTERISTICKÉ ZNAKY ZOBRAZENÉ NA OBRÁZKOCH NIŽŠIE.

UMIESTNENIE



Kožné výrastky **MUSIA** byť umiestnené na jednom z týchto 5 miest. Kožné výrastky ošetrujte iba vtedy, ak sa nachádzajú na krku, hrudníku, v podpazuší, chrbte alebo v slabinách.

VELKOSŤ

2mm - 6mm



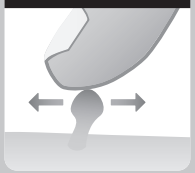
Kožné výrastky **MUSIA** mať veľkosť 2 mm až 6 mm.

FARBA



Kožné výrastky **MUSIA** mať podobnú farbu ako okolitá koža.

TVAR/POCIT



Kožné výrastky **MUSIA** byť mäkké a ohybné. Mali by ste ich vedieť pohybovať prstom tam a späť. Musia byť tiež vyvýšené nad kožu pomocou stopky alebo kúska kože podobného stonke.

Ak váš kožný výrastok NEMÁ VŠETKY 4 charakteristiky, tento produkt NEPOUŽÍVAJTE. Navštívte lekára, pretože môžete mať vážnejšie kožné ochorenie.

Používajte **IBA** podľa pokynov. Ďalšie upozornenia nájdete v návode na použitie.

Acetocaustin®
Odstraňovač kožních výrůstků

PŘED POUŽITÍM PŘÍPRAVKU ACETOCAUSTIN ODSTRAŇOVAČ KOŽNÍCH VÝRŮSTKŮ (FIBRÓMŮ) SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI PRO UŽIVATELE. DOPORUČUJEME VÁM TUTO PŘÍBALOVOU INFORMACI USCHOVAT, MOŽNÁ SI JI BUDETE MUSET PŘEČÍST ZNOVU.

1. OBSAH ACETOCAUSTIN ODSTRAŇOVAČ KOŽNÍCH VÝRŮSTKŮ
Tlaková nádoba naplněná 50 ml (k datu výroby) stlačeného kapalného dimethyletheru. Ke způsobení chladu dodávaného kryogenním činidlem na ošetřované místo se používá speciální aplikační jednotka (aplikátor).

2. ZÁKLADNÍ INFORMACE O KOŽNÍCH VÝRŮSTCÍCH
Kožní výrůstek je malý, měkký kousek kůže, který může být vyvýšený nad povrch a viset z kůže pomocí úzké stopky. Obvykle má podobnou barvu jako okolní kůže. Kožní výrůstky jsou považovány za neškodné a nejsou nakažlivé. Nejčastěji se nacházejí na krku, hrudníku, zádech, pod prsy, v podpaží nebo v oblasti třísel. Nejčastěji se vyskytují u dospělých středního a vyššího věku, u diabetiků a u osob s nadváhou. Kožní výrůstky obvykle nezpůsobují bolest, mohou se však podráždit, pokud se o ně něco třením zachytí, například oblečení nebo šperky. Pokud si nejste jisti, zda máte kožní výrůstek, poraďte se se svým lékařem.

3. NA CO SE POUŽÍVÁ ACETOCAUSTIN ODSTRAŇOVAČ KOŽNÍCH VÝRŮSTKŮ?
Zamýšlený účel: Acetocaustin Odstraňovač kožních výrůstků je volně prodejný přípravek určený k léčbě kožních výrůstků u pacientů ve věku 18 let a starších. Acetocaustin Odstraňovač kožních výrůstků okamžitě zmrazí kožní výrůstek (fibróm) stejnou metodou, jakou používají lékaři po celém světě. Zmrazení výrůstku zničí tkáň, což obvykle vede k jeho odpadnutí po jednom ošetření. Pokud výrůstek do 2 týdnů neodpadne, můžete ošetření zopakovat, a to až třikrát. Po přiložení aplikátoru na kožní výrůstek kůže zbělá, což je známkou zmrazování. V důsledku zmrazení se může objevit mírná bolest, svědění a/nebo štípání. Po odstranění aplikátoru se barva kůže vrátí a bolest, svědění i štípání rychle ustoupí a během několika hodin vymizí. Po rozmrazení a návratu barvy se může objevit zarudnutí odpovídající velikosti zmrazené oblasti. V důsledku zmrazení se může během několika minut pod výrůstkem vytvořit puchýř (někdy naplněný krví). Zmrzlá kůže s ošetřeným výrůstkem obvykle odpadne přibližně za 10–14 dní. Mezitím se pod puchýřem vytvoří nová kůže.

4. JAK FUNGUJE ACETOCAUSTIN ODSTRAŇOVAČ KOŽNÍCH VÝRŮSTKŮ?
Acetocaustin Odstraňovač kožních výrůstků zmrazuje kožní výrůstky. Zmrazení ničí postiženou tkáň. Pokud se aplikátor nejprve ochladí a potom se přitlačí (přiloží) na kožní výrůstek, zmrazení začne v průběhu několika sekund a pokožka zbělá. V důsledku zmrazení se objeví mírná bolest, svědění a/nebo štípání. Po odstranění aplikátoru se barva vrátí a pocit bolesti, svědění a štípání by se měl rychle zmírnit a během několika hodin zmizet. Po rozmrazení oblasti a obnovení barvy se může objevit zarudnutí stejné velikosti jako zmrazená oblast.

V důsledku zmrazení se může pod kožním výrůstkem během několika dnů vytvořit puchýř (někdy naplněný krví). Nemusí být snadno viditelný. Zmrazená kůže s ošetřeným kožním výrůstkem přibližně po 10–14 dnech odpadne. Mezitím se pod puchýřem vytvoří nová kůže.

Jakýkoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s tímto výrobkem, by měla být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel sídlo.

Další informace o přípravku Acetocaustin Odstraňovač kožních výrůstků najdete na stránce www.acetocaustin.com.

V případě jakýchkoli otázek týkajících se výrobku kontaktujte distributora. Další informace najdete na stránce www.acetocaustin.com.

TheOTCLab
Fred. Roeskestraat 115
1076 EE Amsterdam
Nizozemsko

Avepharma s.r.o.
Vajnorská 100
831 04 Bratislava
Slovenská Republika

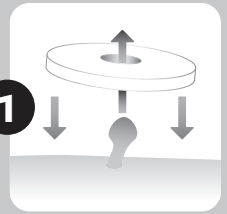
5. NÁVOD K POUŽITÍ
1. "Jednorázové pěnové disky přiložte lepicí stranou na pokožku tak, aby otvor byl přímo nad kožním výrůstkem. Aerosolovou nádobku položte na tvrdý povrch. Aplikátor aerosolové nádobky přiložte kovovým hrotem směrem dolů. Nestlačujte aplikátor, dokud není připraven k ochlazení.
2. Stlačte aplikátor na 5 sekund. Nestlačujte déle, než je uvedeno v návodu, a před opětovnou aktivací vyčkejte alespoň 5 minut.
3. Nechte nádobku působit 5 sekund. Poté aplikátor z aerosolové nádobky vyjměte. Dávejte pozor, abyste se nedotkli kovového hrotu.
4. Kovový hrot přiložte na kožní výrůstek na 40 sekund. Ujistěte se, že kovový hrot pokrývá co největší část výrůstku. Po aplikaci odstraňte pěnový disk a zlikvidujte jej. Nepoužívejte opakovaně.
5. Po použití si ihned umyjte ruce (kromě ošetřované oblasti).
6. Pokud aplikátor používá více osob a/nebo po každé aplikaci, očistěte aplikátor alkoholem na malém kousku látky.

Je důležité přesně dodržovat pokyny v informačním letáku. Neopatrné používání může způsobit příliš hluboké omrznutí, které může vést k trvalému poškození nejvrchnější vrstvy kůže. To může mít za následek trvalé jizvy nebo poškození nervů.

6. NÁSLEDNÁ LÉČBA
Ve většině případů je na každý kožní výrůstek potřeba pouze jedno ošetření. Dva týdny po ošetření přípravkem Acetocaustin Odstraňovač kožních výrůstků kožní výrůstky obvykle zmizí. Pokud je kožní výrůstek nebo jeho část stále přítomen dva týdny po ošetření, můžete jej bezpečně znovu ošetřit. Neošetřujte každý kožní výrůstek přípravkem Acetocaustin Odstraňovač kožních výrůstků více než třikrát celkem. Pokud tři ošetření nevedla ke zlepšení, poraďte se se svým lékařem. Nepoužívejte přípravek Acetocaustin Odstraňovač kožních výrůstků současně s jinou metodou odstraňování kožních výrůstků, protože není jisté, jak může tato kombinace ovlivnit vaši pokožku. Použití této kombinace může vést k vážným popáleninám a trvalému zjizvení pokožky. Po aplikaci může dojít ke změně barvy pokožky, z bílé na červenou. Pod kožním výrůstkem se může vytvořit puchýř a obvykle se může objevit pocit bolesti/štípání, který trvá až několik hodin. Pokud bolest a štípání přetrvávají až do následujícího dne nebo pokud se objeví jiný problém (například omrznutí pokožky přesahující velikost výrůstku nebo snížená citlivost), kontaktujte svého lékaře.

- Obal a použité díly zlikvidujte v souladu s předpisy platnými v dané zemi
- JAK RECYKLOVAT AEROSOLY: Před recyklací se ujistěte, že jsou aerosoly zcela prázdné. Aerosolové nádoby nepropichujte, nedrťte ani nesplošťujte. Oddělte všechny uvolněné nebo snadno odnímatelné části, například víčko, a zlikvidujte je spolu se zbytkem recyklovatelného odpadu. Upozorňujeme, že hrot obsahuje těžké kovy a může být nutné jej zlikvidovat jako nebezpečný materiál v souladu s místními předpisy.

Jak používat Acetocaustin Odstraňovač kožních výrůstků



Jednorázové pěnové disky přiložte lepicí stranou na pokožku tak, aby otvor byl přímo nad kožním výrůstkem.



Položte aerosolovou nádobku na tvrdý povrch. Nasaďte aplikátor aerosolové nádobky kovovým hrotem směrem dolů. **Nestlačujte aplikátor, dokud není připraven k ochlazení.**



Stlačte aplikátor dolů na 5 sekund. **Netlačte déle, než je uvedeno v pokynu, a před opakovaným stlačením počkejte aspoň 5 minut.**



Nechte nádobku s aplikátorem působit 5 sekund. Poté vyjměte aplikátor z aerosolové nádoby. Dávejte pozor, abyste se nedotkli kovového hrotu



Přiložte kovový hrot na kožní štítek na 40 sekund. Ujistěte se, že kovový hrot pokrývá co největší část kožního výrůstku. Po aplikaci odstraňte pěnový disk a zlikvidujte jej. Nepoužívejte jej opakovaně.

50ml MD 0482

7. OMEZENÍ A UPOZORNĚNÍ

Před použitím produktu si pečlivě přečtěte tyto důležité informace a uschovejte je pro budoucí použití.

UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro vnější použití. Používejte pouze podle pokynů. Pokud není Acetocaustin Odstraňovač kožních výrůstků používán přesně podle pokynů nebo pokud jej omylem aplikujete přímo na pokožku či použijete na stavy, které nejsou kožními výrůstky, může způsobit vážné popáleniny a trvalé zjizvení pokožky.
- Nepoužívejte, pokud jasně nevidíte informace na obalu nebo v tomto informačním letáku.
- Nepoužívejte u osob mladších než 18 let. Není jisté, jak může Acetocaustin Odstraňovač kožních výrůstků ovlivnit jejich pokožku.
- Nepoužívejte, pokud jasně nevidíte kožní výrůstek, který ošetřujete. Pokud omylem aplikujete Acetocaustin Odstraňovač kožních výrůstků na stavy, které nejsou kožními výrůstky, může způsobit vážné popáleniny a trvalé zjizvení pokožky.
- Zabraňte kontaktu se zdravou pokožkou. Použití na těchto místech může způsobit popáleniny a trvalé zjizvení pokožky.
- Zabraňte kontaktu s očima. Kontakt s očima může způsobit slepotu. Pokud se výrobek dostane do očí, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
  Nepožívejte ani nevdechujte. Obsah je toxický a může způsobit vážné vnitřní poškození. V případě požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Nevdechujte výpary/sprej a používejte pouze v dobře větraných prostorách, protože není jisté, jak mohou výpary/sprej ovlivnit plíce. Vdechnutí výparů/spreje může být toxické.
- Uchovávejte mimo dosah ohně nebo plamene a zdrojů jisker či zapálení. Během používání přípravku Acetocaustin Skin Tag Freeze Treatment nekuřte. Vystavení teplu může způsobit explozi nádoby a vést k vážnému zranění.
- Aerosolový sprej nepropichujte ani nespalujte, a to ani po použití. Chraňte před slunečním zářením a nevystavujte teplotám nad 50 °C (122 °F). Skladujte při pokojové teplotě mimo dosah tepla. Vystavení teplu může způsobit explozi nádoby a vážné zranění.
- Hrot aplikátoru obsahuje nikl; uživatelé s alergií na nikl by měli před opakováním více ošetření pečlivě sledovat, zda se u nich neobjevila alergická reakce.

OMEZENÍ

- Nepoužívejte na mateřská znaménka, bradavice s rostoucími chloupky, genitální bradavice (na penisu nebo vagině) ani na kožní výrůstky na obličeji nebo sliznicích (například uvnitř úst, nosu, konečníku, genitálií, rtů, uší nebo v blízkosti očí). Použití na těchto místech může způsobit popáleniny a trvalé zjizvení kůže nebo slepotu.
- Nepoužívejte na podrážděnou pokožku ani na žádné oblasti, které jsou infikované, zarudlé nebo vykazují jakékoli známky zánětu, jako je svědění nebo otok. Ošetření těchto oblastí přípravkem Acetocaustin Odstraňovač kožních výrůstků povede ke zhoršení stavu a může způsobit další infekci. Tyto stavy nemusí být kožním výrůstkem a měly by být vyšetřeny lékařem.
- Neošetřujte každý kožní výrůstek přípravkem Acetocaustin Odstraňovač kožních výrůstků více než třikrát celkem, protože léčba nemusí být účinná a může způsobit popáleniny a trvalé zjizvení.

  Pokud si nejste jistí, poraďte se se svým lékařem. Pokud ošetřujete kožní stav jako kožní výrůstek pomocí přípravku Acetocaustin Odstraňovač kožních výrůstků a nejde o kožní výrůstek, oddalujete správnou léčbu. Toto oddálení může vést k závažnějšímu kožnímu onemocnění nebo stavu.

UPOZORNĚNÍ

- Produkt by se neměl používat po uplynutí doby použitelnosti. Číslo šarže a datum použitelnosti jsou uvedeny na spodní straně aerosolové nádoby a také na vnější straně obalu.
- Pokud výrobek používá více než jedna osoba a/nebo po každé aplikaci, očistěte aplikátor alkoholem naneseným na malém kousku látky.
- Pokud je kožních výrůstků více, ošetřujte vždy pouze jeden. Každý kožní výrůstek ošetřujte samostatně s dvoutýdenní přestávkou mezi jednotlivými ošetřeními. Ve většině případů je pro každý kožní výrůstek potřeba pouze jedno ošetření. Kožní výrůstky obvykle zmizí do dvou týdnů po ošetření zmrazovacím přípravkem Acetocaustin Odstraňovač kožních výrůstků. Pokud kožní výrůstek nebo jeho část přetrvává dva týdny po ošetření, můžete jej bezpečně ošetřit znovu.
- Neošetřujte každý kožní výrůstek zmrazovacím přípravkem Acetocaustin Odstraňovač kožních výrůstků více než třikrát celkem. Pokud tři ošetření nevedla ke zlepšení, poraďte se se svým lékařem.
- Pocit bolesti/štípání v ošetřených kožních výrůstcích by měl odeznít do 24 hodin po aplikaci. Pokud se po této době objeví nepříjemné pocity nebo přetrvává bolest/štípání, kontaktujte svého lékaře. Může to znamenat, že byla daná oblast zmrazena příliš hluboko a může být nutná lékařská péče.
- Po použití si ihned umyjte ruce. Před každým použitím výrobek pečlivě zkontrolujte. Pokud se výrobek jeví jako poškozený, přestaňte jej používat a zlikvidujte jej. Poškozený výrobek může unikat plyn.

KONTRAINDIKACE:

- Nepoužívejte, pokud jste diabetik nebo máte slabý krevní oběh. Acetocaustin Odstraňovač kožních výrůstků funguje tak, že zmrazuje kožní výrůstek. Zmrazená oblast se u diabetických pacientů a pacientů se slabým krevním oběhem nemusí hojit tak rychle nebo úplně.
- Nepoužívejte, pokud jste těhotná nebo kojíte. Není jisté, jak může Acetocaustin Odstraňovač kožních výrůstků ovlivnit pacienty v těchto podmínkách.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Při používaní produktu sa můžou vyskytnout nasledující vedlejší účinky:

- Pocit štípání, svědění a bolesti během a po zmrazení, který rychle odezní po rozmrazení ošetřené oblasti. Možné změny zbarvení z bílé na červenou.
- Možné puchýře. Po několika dnech se mohou uprostřed kožního výrůstku objevit černé tečky.

8. VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

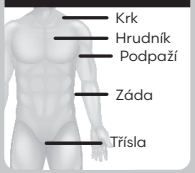
Výstražné značky a symboly na obalu a v návodu k použití jsou nezbytné pro zajištění bezpečného a správného používání tohoto výrobku a pro ochranu vás i ostatních před zraněním. Symboly jsou vysvětleny v tabulce níže:

Symbol	Vysvětlivky
	Symbol pro výrobce
	Symbol pro distributora
	Symbol označuje, že je nutné prostudovat návod na použití
	Symbol označuje, že při obsluze zařízení je nutná opatrnost
	Symbol data spotřeby
MD	Symbol označuje, že položka je zdravotnický prostředek
UDI	Symbol označuje jedinečný identifikátor zařazení (UDI)
LOT	Symbol pro číslo šarže
	Výrobek se skladuje při teplotě od 10 °C do 25 °C.
	Symbol označuje, že výrobek je nutné uchovávat mimo dosahu slunečního záření.
	Není určeno pro děti do 18 roků

Identifikátor kožních výrůstků

POUŽÍVEJTE TENTO PŘÍPRAVEK POUZE V PŘÍPADĚ, ŽE VÁŠ KOŽNÍ VÝRŮSTEK MÁ VŠECHNY 4 CHARAKTERISTICKÉ ZNAKY ZOBRAZENÉ NA OBRÁZCÍCH NÍŽE.

UMÍSTĚNÍ



Kožní výrůstky **MUSÍ** být umístěny na jednom z těchto 5 míst. Ošetřujte je pouze tehdy, pokud se nacházejí na krku, hrudníku, v podpaží, na zádech nebo v tříslech.

VELIKOST

2mm - 6mm



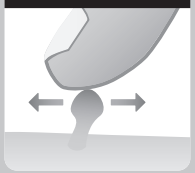
Kožní výrůstky **MUSÍ** mít velikost 2 mm až 6 mm.

ZBARVENÍ



Kožní výrůstky **MUSÍ** mít podobnou barvu jako okolní kůže.

TVAR/POCIT



Kožní výrůstky **MUSÍ** být měkké a ohebné. Měli byste je být schopni prstem lehce pohybovat tam a zpět. Musí být také vyvýšené nad povrch kůže pomocí stopky nebo kousku kůže připomínajícího malý stonek.

„Pokud váš kožní výrůstek NEMÁ VŠECHNY 4 charakteristiky, tento přípravek NEPOUŽÍVEJTE. Navštivte lékaře, protože můžete mít závažnější kožní onemocnění.

Používejte POUZE podle pokynů.
Další upozornění najdete v návodu k použití.