

Acetocaustin®

Терапия за премахване на папиломи

МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО ЛИСТОВКАТА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ТЕРАПИЯТА ЗА ПРЕМАХВАНЕ НА ПАПИЛОМИ АЦЕТОКАУСТИН® / АЦЕТОКАУСТИН. СЪВЕТВАМЕ ВИ ДА ЗАПАЗИТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА, ЗАЩОТО МОЖЕ ДА СЕ НАЛОЖИ ДА Я ПРОЧЕТЕТЕ ОТНОВО.

1. СЪДЪРЖАНИЕ НА ТЕРАПИЯТА ЗА ПРЕМАХВАНЕ НА ПАПИЛОМИ АЦЕТОКАУСТИН

Флакон под налягане, съдържащ 50 мл (към датата на производство) втечнен компресиран газ диметилов етер. Специализиран апликатор се използва за локално криогенно третиране на папилома.

2. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАПИЛОМИТЕ

Папиломът се характеризира с малко, меко кожно образуване, повдигнато над повърхността на кожата чрез тънко дръжковидно кожно образуване. Обикновено папиломът е с цвят, сходен с този на околната кожа. Папиломите се считат за безвредни и не са заразни. Обичайно се появяват на шията, гърдите, гърба, под гърдите, подмишниците или в областта на слабините. Най-често срещани са при хора на средна и по-напреднала възраст, при лица с диабет и хора с наднормено тегло. Обикновено папиломите не причиняват болка, но могат да се раздразнят при триене, например от дрехи или бижута. Ако не сте сигурни дали имате папилом, моля, консултирайте се с лекар.

3. КАКВО Е ПРИЛОЖЕНИЕТО НА ТЕРАПИЯТА ЗА ПРЕМАХВАНЕ НА ПАПИЛОМИ АЦЕТОКАУСТИН?

Терапията за премахване на папиломи Ацетокаустин е предназначена за отстраняване на папиломи без лекарско предписание. Терапията за премахване на папиломи Ацетокаустин замразява незабавно папилома чрез метод, използван в световната медицинска практика. Замразяването разрушава тъканта, което обикновено води до падане на папилома след едно третиране. Ако папиломът не падне в рамките на 2 седмици, може да се извърши повторно третиране, до общо три цикъла на третиране.

При прилагане на апликатора върху папилома, кожата побелява, което е признак за настъпващо замразяване. В резултат на замразяването се появява леко усещане за болка, сърбеж и/или парене. След отстраняване на апликатора цветът се възстановява, а усещането за болка, сърбеж и парене бързо намалява, като изчезва в рамките на няколко часа.

След като зоната се размрази и цветът се възстанови, може да се появи зачервяване със същия размер като третираната зона. В рамките на няколко дни под папиломите може да се образува мехурче (понякога пълно с кръв), в резултат на криотерапията. Това мехурче може да не се забележи лесно.

Замръзналата кожа с третиран папилом обикновено пада след около 10 – 14 дни. Междувременно под мехурчето се образува нова кожа.

4. КАК ДЕЙСТВА ТЕРАПИЯТА ЗА ПРЕМАХВАНЕ НА ПАПИЛОМИ АЦЕТОКАУСТИН?

Терапията за премахване на папиломи Ацетокаустин замразява папиломите чрез метода на криотерапия. Замразяването унищожава третираната тъкан. Когато апликаторът първо се охлади, а след това се притисне (приложи) върху папилома, замразяването започва в рамките на няколко секунди и кожата побелява. В резултат на замразяването ще се появи леко усещане за болка, сърбеж и/или парене.

След отстраняване на апликатора цветът се възстановява, а болката, сърбежът и паренето бързо намаляват и изчезват в рамките на няколко часа.

След като зоната се размрази и цветът се възстанови, може да се появи зачервяване със същия размер като замръзналата зона. В рамките на няколко дни под папиломите може да се образува мехурче (понякога пълно с кръв), в резултат на криотерапията. Това мехурче може да не се забележи лесно. Замръзналата кожа с третиран папилом пада след около 10 – 14 дни. Междувременно под мехурчето се образува нова кожа.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с този продукт, трябва да се съобщи на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят.

За повече информация относно терапията за премахване на папиломи Ацетокаустин посетете www.acetocaustin.com. За всякакви запитвания за продукти се свържете с дистрибутора.



ДИСТРИБУТОР:
Ес енд Ди Фарма Логистикс БГ ЕООД
Световен Търговски Център – Интерпред
офис 102/Б
бул. Драган Цанков 36
1057 София / България
тел.: (02) 971 7900
факс: (02) 971 46 56



ПРОИЗВОДИТЕЛ:
TheOTLab
Fred. Roestraat 115
1076 EE, Amsterdam
Нидерландия

5. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Приложете дунапенените дискове за еднократна употреба с лепкавата страна върху кожата, като отворът трябва да бъде точно над папилома.
2. Поставете апликатора върху аерозолния флакон, като металният накрайник трябва да е насочен нагоре от флакона и маркировките трябва да са подравнени. Не натискайте, докато не сте готови да започнете замразяването на папилома.
3. Поставете флакона с аерозол върху твърда повърхност и натиснете белия апликатор в продължение на 5 секунди. След натискане на апликатора, изчакайте 5 секунди преди да свалите апликатора от флакона. Бъдете внимателни и избягвайте допир с металния накрайник, когато натискате надолу. Не натискайте по-дълго от указаното и изчакайте поне 5 минути преди повторно активиране.
4. Свалете апликатора от флакона, като металният накрайник трябва да остане насочен нагоре.

5. Поставете металния накрайник върху папилома, като го задръжте за 40 секунди. Уверете се, че металният накрайник покрива възможно най-голяма част от папилома. След приложението отстранете дунапенения диск и го изхвърлете. Да не се използва повторно.
6. Измийте ръцете си (с изключение на третираната зона) веднага след употреба.
7. При употреба от повече от един човек и/или след всяко приложение почиствайте апликатора със спирт (алкохол) върху чиста кърпа.

Важно е инструкциите в листовката да се спазват точно. Невнимателната употреба може да доведе до прекомерно дълбоко замразяване, което да причини трайно увреждане на повърхностния слой на кожата. Това може да доведе до трайни белези или увреждане на нерви.

6. ПОСЛЕДВАЩО ТРЕТИРАНЕ

В повечето случаи за всеки папилом е необходимо само едно третиране. Папиломите обикновено изчезват в рамките на две седмици след третирането с терапията за премахване на папиломи Ацетокаустин. В случай, че две седмици след терапията папиломът или част от него все още е върху кожата, можете спокойно да го третирате отново.

Не третирайте един папилом с терапията за премахване на папиломи Ацетокаустин повече от 3 пъти. Консултирайте се с лекар, ако 3 третираня не са довели до подобрене. Не прилагайте терапия за премахване на папиломи Ацетокаустин заедно с друг метод за отстраняване на папиломи, защото не е сигурно как комбинацията може да повлияе на кожата Ви. Комбинираната употреба може да доведе до сериозни изгаряния и трайни белези по кожата.

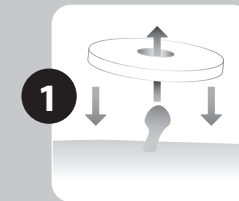
След третирането на папилома цветът на кожата може да се промени – от бял до червен. Под папилома може да се образува мехурче и обикновено до няколко часа се появява усещане за болка/парене. Ако усещането за болка и парене продължи до следващия ден или ако възникне друг проблем (като замразяване на кожа извън размера на папилома или намалена чувствителност), свържете се с лекар.

- Нормално е третираната зона да бъде чувствителна за няколко дни.
- След няколко дни в центъра на третиран папилом може да се появят черни точки.
- Поддържайте третираната зона чиста.
- Можете да плувате или да вземете душ.
- Не чоплете и не почесвайте третираната зона, тъй като това може да доведе до инфекция.
- При необходимост, защитете мехурчетата, като ги покриете с марля или стерилна лепенка.
- Не пробивайте мехурите. Пробиването на мехурите е болезнено и може да доведе до инфекция.

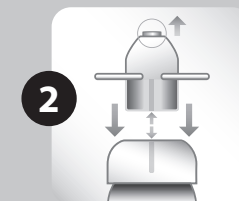
Изхвърлете опаковката и използваните части в съответствие с разпоредбите на съответната държава.

КАК ДА РЕЦИКЛИРАТЕ АЕРОЗОЛИ: Уверете се, че аерозолните флакони са напълно празни, преди да ги рециклирате. Не пробивайте, не смачквайте и не сплесквайте аерозолните флакони. Отделете всички

КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЦЕТОКАУСТИН ТЕРАПИЯ ЗА ПРЕМАХВАНЕ НА ПАПИЛОМ



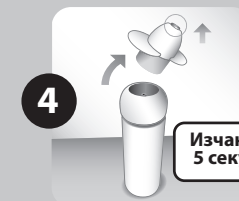
1. Поставете еднократните дунапенени дискове със залепващата страна върху кожата, като отворът трябва да бъде точно над папилома.



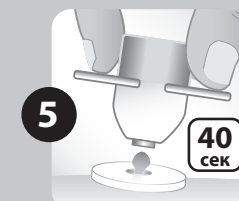
2. Поставете апликатора върху аерозолния флакон, като металният накрайник трябва да е насочен нагоре от флакона и маркировките трябва да са подравнени. Не натискайте, докато не сте готови да започнете замразяването на папилома.



3. Поставете флакона с аерозол върху твърда повърхност и натиснете белия апликатор в продължение на 5 секунди. След натискане на апликатора, изчакайте 5 секунди преди да свалите апликатора от флакона. Бъдете внимателни и избягвайте допир с металния накрайник, когато натискате надолу.



4. Свалете апликатора от флакона, като металният накрайник трябва да остане насочен нагоре.



5. Поставете металния накрайник върху папилома, като го задръжте за 40 секунди. Уверете се, че металният накрайник покрива възможно най-голяма част от папилома. След приложението отстранете дунапенения диск и го изхвърлете.

разхлабени или лесно отстраними части, като капачката, и ги изхвърлете заедно с останалите рециклируеми отпадъци. Имайте предвид, че накрайникът съдържа тежки метали и може да се наложи да бъде изхвърлен като опасен отпадък, съгласно местното законодателство.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Прочетете внимателно тази важна информация, преди да използвате продукта и я запазете за бъдеща употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца. Децата не могат да разберат инструкциите за правилна употреба на този продукт. Съдържанието е опасно при поглъщане, вдишване, въпръскване или излагане на топлинни източници.
- Само за външна употреба. Използвайте само според указанията. В случай, че терапията за премахване на папиломи Ацетокаустин не се използва точно според инструкциите или я приложите по погрешка директно върху кожата, или я използвате върху образувания, които не са папиломи, тя може да причини сериозни изгаряния и трайни белези по кожата. Не използвайте продукта, ако не виждате ясно и не можете да прочетете информацията върху опаковката или в тази листовка.
- Не натискайте апликатора по-дълго от указаното време и изчакайте поне 5 минути преди повторно активиране. Натискането на апликатора за по-дълго от указаното време може да доведе до отделяне на излишно количество продукт, което може да изглежда като изтичане на аерозол поради нарушен баланс между продукта и отделянето на газ.
- Да не се използва от лица под 18-годишна възраст. Не е сигурно как терапията за премахване на папиломи Ацетокаустин може да повлияе на кожата.
- Не използвайте, в случай, че не можете да видите ясно папилома, който третира. Ако по погрешка приложите терапията за премахване на папиломи Ацетокаустин върху кожни образувания, които не са папиломи, това може да причини сериозни изгаряния и трайни белези по кожата.
- Не използвайте, ако сте имате диабет или нарушено кръвообращение. Терапията за премахване на папиломи Ацетокаустин действа чрез замразяване на папилома. Замръзналата зона при пациенти с диабет и с нарушено кръвообращение може да заздравее по-бавно или непълно.
- Не използвайте по време на бременност или кърмене. Не е сигурно как терапията за премахване на папиломи Ацетокаустин може да повлияе на пациентите при тези условия.
- Не използвайте върху раздразнена кожа или върху зони, които са инфектирани, зачервени или с признаци на възпаление, като сърбеж или подуване. Третирането на тези зони с терапията за премахване на папиломи Ацетокаустин ще доведе до влошаване на състоянието и възможна допълнителна инфекция. Тези кожни образувания може да не са папиломи и трябва да бъдат прегледани от лекар.
- Не използвайте върху бенки, родилни петна, брадавици с израстваци от тях косми, генитални брадавици (на пениса или вагиналната област) или папиломи по лицето или лигавиците (като вътрешността на устата, носа, ануса, гениталиите, устните, ушите или в близост до очите). Използването върху тези зони може да доведе до изгаряния и трайни белези по кожата или до загуба на зрение.

- Избягвайте контакт със здрава кожа. Използването върху тези зони може да доведе до изгаряния и трайни белези по кожата.
- Избягвайте контакт с очите. Контактът с очите може да причини загуба на зрение. Ако продуктът попадне в очите, незабавно потърсете медицинска помощ.
- Не поглъщайте и не вдишвайте. Съдържанието е токсично и може да причини сериозни вътрешни увреждания. При поглъщане незабавно потърсете медицинска помощ.
- Не вдишвайте изпаренията/аерозола и използвайте само в добре проветриви помещения, защото не е сигурно как изпаренията/аерозола ще повлияят на белите дробове. Вдишването на изпаренията/аерозола може да бъде токсично.
- Дръжте далеч от огън или пламък и от източници на искри или запалване. Не пушете в близост до флакона или по време на приложението на Терапия за премахване на папилом Ацетокаустин. Излагането на топлинни източници може да доведе до експлозия на флакона и да причини сериозни наранявания.
- Не пробивайте и не изгаряйте аерозолния флакон, дори и след употреба. Дръжте далеч от директна слънчева светлина и не излагайте на температура над 50°C (122°F). Съхранявайте при стайна температура, далеч от топлинни източници. Излагането на топлинни източници може да доведе до експлозия на флакона и да причини сериозни наранявания.
- Не третирайте един папилом с терапията за премахване на папиломи Ацетокаустин повече от три пъти, тъй като третирането може да не е ефективно и да причини изгаряния и трайни белези.
- Върхът на апликатора съдържа никел, потребителите с алергия към никел трябва внимателно да се опитат да установят дали се появява алергична реакция, преди да направят няколко приложения.

Ако не сте сигурни, се консултирайте с лекар. Ако с терапия за премахване на папиломи Ацетокаустин третирайте кожно образувание, което не е папилом, може да забавите правилното лечение. Това забавяне може да доведе до по-сериозен кожен проблем или заболяване.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Продуктът не трябва да се използва след изтичане на срока на годност. Номерът на партидата и срокът на годност са изписани на дъното на аерозолния флакон, както и върху външната опаковка.
- Когато се използва от повече от един човек и/или след всяко приложение, почиствайте апликатора със спирт върху чиста кърпа. При неправилно почистване може да се получи кръстосано замърсяване с вируса, причинител на папилома.
- Ако има повече от един папилом, третирайте само един от тях наведнъж. Третирайте всеки папилом поотделно, като спазвате двуседмичен период между отделните терапии.
- В повечето случаи за всеки папилом е необходимо само едно третиране. Папиломи обикновено изчезват две седмици след третирането с терапия за премахване на папиломи Ацетокаустин. Ако две седмици след третирането папиломът или част от него все още е там, можете спокойно да го третирате отново. Не третирайте един папилом с терапията за премахване на папиломи Ацетокаустин повече от три пъти. Консултирайте се с лекар, ако три третиране не са довели до подобряне.

- Усещането за болка/парене в третираните зона трябва да изчезне в рамките на 24 часа след приложение на продукта. Ако усещането за дискомфорт или болка/парене продължи след този срок, свържете се с лекар. Това може да означава, че зоната е замръзнала твърде дълбоко и може да се наложи медицинска помощ.
- Измийте ръцете си веднага след употреба.
- Проверявайте внимателно продукта преди всяка употреба. Ако изглежда повреден, спрете да го използвате и го изхвърлете. Повреденият продукт може да изпуска газ.

8. СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

При употребата на продукта могат да се появят следните странични ефекти:

- Усещане за парене, сърбеж, болка по време на и след замразяване, което бързо намалява след размразяване на зоната.
- Възможни промени в цвета от бяло до червено.
- Възможно е образуване на мехури.
- След няколко дни в средата на папилома може да се появят черни точки.

9. ОБЯСНЕНИЕ НА ОБОЗНАЧЕНИЯТА

Предупредителните знаци и обозначенията върху опаковката и инструкциите за употреба са от съществено значение, за да се гарантира, че използвате този продукт безопасно и правилно, и за да предпазите себе си и останалите от нараняване. Обозначенията са обяснени в таблицата по-долу.

Обозначение	Пояснение
	Обозначение за производителя
	Обозначение, което указва, че трябва да се консултирате с инструкциите за употреба
	Обозначение, което указва, че е необходимо повишено внимание при работа с изделието
	Обозначение за датата на изтичане на срока на годност
	Обозначение, което указва, че артикулът е медицинско изделие
	Обозначение, което указва уникалния идентификатор на изделието
	Обозначение, което указва референтния
	Номер на изделието Обозначение за номера на партидата
	Продуктът трябва да се съхранява между 10°C и 25°C
	Обозначението указва, че продуктът трябва да се пази от слънчева светлина

ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ПАПИЛОМ

ИЗПОЛЗВАЙТЕ ТОЗИ ПРОДУКТ САМО АКО ВАШИЯТ ПАПИЛОМ ИМА ВСИЧКИ 4 ХАРАКТЕРИСТИКИ, ПОКАЗАНИ НА ИЗОБРАЖЕНИЯТА ПО-ДОЛУ.



Папиломи **ТРЯБВА** да се намират на някое от тези 5 места. Третирайте папиломи само ако са разположени на шията, гърдите, подмишниците, гърба или слабините.



Папиломи **ТРЯБВА** да са с размер от 2 до 6 мм.



Папиломи **ТРЯБВА** да имат цвят, сходен с този на околната кожа.



Папиломи **ТРЯБВА** да са меки и гъвкави. Папиломът се характеризира с малко, меко кожно образувание, издигнато над повърхността на кожата чрез тънко дръжководно кожно образувание.

Ако вашият папилом **НЕ** притежава всички 4 характеристики, **НЕ** ИЗПОЛЗВАЙТЕ този продукт. Обърнете се към лекар, тъй като е възможно да имате по-сериозно кожно състояние.

Използвайте **САМО** според указанията. Моля, направете справка с инструкциите за употреба за допълнителни предупреждения.