

UNDOFEN®

D. Ostrzeżenia: przypadki, w których nie należy stosować preparatu Undofen® Krioterapia:

Jeśli nie ma 100% pewności, że zmiana na skórze jest brodawką, przed użyciem preparatu Undofen® Krioterapia należy skonsultować się z lekarzem.

Produkt ten może być aplikowany jedynie przez osobę dorosłą. Nie należy go stosować u dzieci w wieku poniżej 4 roku życia.

Produkt nie jest przeznaczony dla kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Nie należy stosować go u cukrzyków, ponieważ zamrażany obszar może goić się zbyt wolno lub niecałkowicie. Osoby z zaburzeniami krążenia krwi powinny skonsultować się z lekarzem przed użyciem wyrobu medycznego Undofen® Krioterapia.

Nie stosować w miejscach, gdzie skóra jest cienka lub wrażliwa, na przykład na twarzy, szyi, pod pachami, na gruczołach sutkowych, pośladkach i narządach płciowych. Nie stosować na skórze z podrażnieniami ani na skórze zainfekowanej, zaczerwienionej bądź wykazującej jakiegokolwiek oznaki zapalenia, takie jak swędzenie lub opuchlizna.

Nie stosować na brodawkach owłosionych, znamionach, ciemnych pieprzykach, skórze o zmienionym kolorze ani na skórze, na której występują jakiegokolwiek inne nieprawidłowości.

E. Zalecane środki ostrożności:

- Jeśli nie ma pewności, że zmiana na skórze jest brodawką, należy skonsultować się z lekarzem.
- Produkt jest przeznaczony jedynie do użytku zewnętrznego; nie należy go połykać ani wdychać; używać tylko w przewiewnych miejscach.
- Umyć ręce natychmiast po użyciu.
- Preparatu Undofen® Krioterapia należy używać jedynie za pomocą specjalnego aplikatora piankowego znajdującego się w zestawie.
- Należy używać tylko jednego aplikatora dla każdej brodawki i nie należy używać go więcej niż raz.
- W przypadku brodawek występujących na wierzchu ręki w trakcie stosowania preparatu należy powoli poruszać palcami.
- Należy unikać kontaktu preparatu ze zdrową skórą otaczającą leczoną brodawkę.
- Podczas przykładania aplikatora piankowego do brodawki nie należy stosować nadmiernego ucisku.
- Nie należy dotykać obszaru wokół brodawki.
- Aplikator należy przyłożyć na maksymalnie 20 sekund (w przypadku brodawki zwykłej na dłoń) lub 40 sekund (w przypadku brodawki stopy) lub krócej, jeżeli brodawka i skóra wokół niej przybiorą białe zabarwienie.
- Jeśli blisko siebie znajdują się kilka brodawek, szczególnie na ręce lub palcu ręki, należy usuwać tylko jedną na raz. Zachować dwutygodniową przerwę pomiędzy leczeniem poszczególnych brodawek.
- Stare i duże brodawki są trudne do usunięcia, dlatego często wymagają więcej niż jednego zastosowania preparatu Undofen® Krioterapia.
- Jeśli wymagane jest kolejne zastosowanie preparatu w tym samym miejscu, nie należy powtarzać leczenia przed upływem 2 tygodni. Nie stosować preparatu więcej niż 3 razy w tym samym miejscu. Jeśli trzykrotne zastosowanie preparatu nie przyniosło efektu, należy skonsultować się z lekarzem.
- Wyrob medyczny Undofen® Krioterapia zawiera bardzo łatwopalne składniki: produkt należy stosować w dobrze wentylowanym pomieszczeniu, w odległości przynajmniej 1 m od ognia, źródeł ciepła, bezpośredniego działania promieni słonecznych, źródeł energii elektrostatycznej i elektrycznej, włączając w to źródła światła. Nie palić tytoniu i trzymać produkt z dala od zapalonych papierosów. Nie wystawiać produktu na działanie temperatury powyżej 50°C (np. światła elektrycznego) w trakcie stosowania. Trzymać pojemnik w pozycji pionowej, kierując go w pustą przestrzeń od siebie; nie należy ustawiać go na twardej powierzchni.
- Nie przekłuwaj ani nie wrzucaj pojemnika do ognia, nawet po zużyciu.
- Przechowywać w bezpiecznym miejscu. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Data ważności i numer serii znajdują się na opakowaniu i na spodzie pojemnika z aerozolem. (termin ważności () numer serii - LOT)

F. Zestaw Undofen® Krioterapia zawiera:

- Pojemnik z aerozolem zawierający nieszkodliwą dla środowiska mieszanek eteru dimetylowego i propanu. CE 0344
- 1 uchwyt wielokrotnego użytku na aplikator piankowy.
- 12 aplikatorów piankowych jednorazowego użytku wystarczających na 12 zastosowań.
- 1 pilniczek wielokrotnego użytku CE.
- Niniejszą ulotkę zawierającą szczegółowe informacje na temat brodawek, preparatu Undofen® Krioterapia, jego działania i skutecznego stosowania w celu usunięcia brodawek.

G. Instrukcja użycia:

Przed zastosowaniem preparatu Undofen® Krioterapia należy zapoznać się z treścią całej instrukcji użycia. Brodawki zazwyczaj odpadają 10 do 14 dni po zastosowaniu preparatu Undofen® Krioterapia. Stare i duże brodawki często wymagają więcej niż jednego zastosowania preparatu Undofen® Krioterapia. Jeżeli brodawka nie zniknęła po 14 dniach od pierwszego zastosowania, można bezpiecznie powtórzyć leczenie. Aplikatora piankowego można użyć tylko raz, a następnie należy go wyrzucić. Jeśli trzykrotne zastosowanie preparatu Undofen® Krioterapia nie przyniosło efektu, należy skonsultować się z lekarzem.

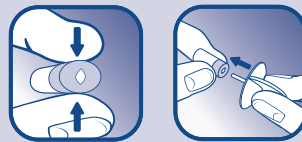
H. Postępowanie po leczeniu:

- Utrzymywać leczony obszar w czystości.
- Dozwolone jest płukanie i branie prysznica.
- Nie słucać ani nie draapać leczonego miejsca.
- W razie konieczności zabezpieczyć pęcherze plastrem. Nie należy ich przekłuwać.
- Jeśli uczucie bólu i pieczenia nie ustępuje lub jeśli pojawią się inne komplikacje, należy skonsultować się z lekarzem.

STOSOWANIE PREPARATU DO USUWANIA BRODAWEK - 4 ŁATWE KROKI

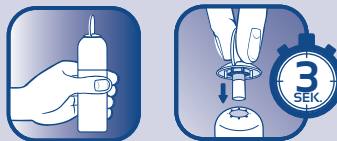
KROK 1.

Trzymając niebieski koniec aplikatora piankowego pomiędzy kciukiem i palcem wskazującym, ściskając, aż pojawi się niewielki otwór. Wsunąć aplikator piankowy na wystający fragment uchwytu, tak aby fragment ten nie był widoczny.



KROK 2.

Przytrzymać pojemnik z aerozolem w pozycji pionowej, skierowany od siebie, z daleka od ognia, źródeł ciepła, bezpośredniego działania promieni słonecznych i jakiegokolwiek źródła energii elektrycznej. Umieścić uchwyt z aplikatorem piankowym w otworze na czubku pojemnika z aerozolem, tak aby aplikator piankowy nie był widoczny. Przytrzymując pojemnik z aerozolem jedną ręką od dołu, drugą ręką mocno wcisnąć uchwyt na aplikator w dół i przytrzymać przez 3 sekundy (liczyć od 21 do 23). Podczas przyciskania z pojemnika będzie wydobywał się szyczący dźwięk. Usunąć uchwyt z aplikatorem piankowym z zaworu. Aplikator piankowy jest nasączony zimnym płynem, więc nastąpi kondensacja, która nie jest szkodliwa.



KROK 3.

Po nasączeniu aplikatora piankowego należy odczekać 20 sekund, aby dodatkowo obniżyć jego temperaturę, co zapewni większą skuteczność preparatu Undofen® Krioterapia.



KROK 4.

Po odczekaniu 20 sekund delikatnie przycisnąć aplikator piankowy do brodawki.

- W przypadku **brodawek zwykłych**: przytrzymać aplikator przez 20 sekund
- W przypadku **brodawek stóp**: przytrzymać aplikator przez 40 sekund



Utrzymać stały kontakt preparatu z leczonym miejscem. Aplikator piankowy należy przyciskać do leczonego miejsca przez czas wskazany powyżej. W wyniku zamrażania wystąpi lekkie uczucie bólu i pieczenia. Po zastosowaniu preparatu należy odczekać 2 minuty przed zdjęciem aplikatora piankowego przez chusteczkę z uchwytu. Należy wyrzucić aplikator piankowy po jednym użyciu. Nie używać tego samego aplikatora ponownie. Nie dotykać czubka aplikatora gołymi rękami, aby nie zarazić skóry wirusem brodawczaka.

2 DODATKOWE ETAPY W LECZENIU BRODAWEK STÓP, zapewniające optymalne przygotowanie do leczenia i postępowanie po leczeniu

PRZED LECZENIEM

Najpierw należy moczyć stopę przez 5 minut w ciepłej wodzie, a następnie zetrzeć pilniczkiem zrogowaciały naskórek w okolicy brodawki.



ETAPY 1 - 4

Patrz wyżej. Należy wykonać te same czynności w celu usunięcia brodawki.

ETAP 5

Po zastosowaniu preparatu przez 40 sekund może wystąpić pewien dyskomfort przy ucisku lub tarcu w leczonym obszarze. W takiej sytuacji może być pomocne przyklejenie w leczonym miejscu plastra ochronnego, dowolnie wybranego spośród dostępnych w sprzedaży. Plastry ochronne nie są dołączone do zestawu.



Preparat usuwający brodawki (kurzajki)

Instrukcja używania wyrobu medycznego Undofen® Krioterapia

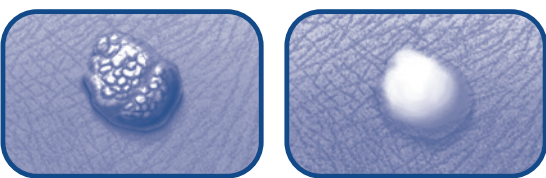
PRZED UŻYCIEM WYROBU MEDYCZNEGO Undofen® Krioterapia NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z TREŚCIĄ CAŁEJ ULOTKI ZAWIERAJĄCEJ INSTRUKCJĘ UŻYWANIA. WYRÓB MEDYCZNY Undofen® Krioterapia JEST DOSTĘPNY BEZ RECEPTY.

A. Ogólne informacje na temat brodawek (kurzajek)

Brodawki to nieszkodliwe narośla na skórze, wywołane przez wirus brodawczaka ludzkiego (HPV). Istnieje wiele rodzajów brodawek, ale najbardziej rozpowszechnione są tak zwane brodawki zwykłe i brodawki stóp. Składają się one z wewnętrznej korzenia pokrytego warstwą naskórka, do którego dochodzą naczyń krwionośnych.

Brodawki zwykłe można rozpoznać po nierównym, "kafalorowatym" wyglądzie powierzchni. Zazwyczaj występują one na rękach, kolanach i łokciach.

Brodawki stóp są podobne do brodawek zwykłych, lecz występują tylko na podszewkach stóp lub na dolnych powierzchniach palców stopy. Na ogół są one bardziej płaskie i często są bolesne z uwagi na nacisk spowodowany chodzeniem. Wyrób medyczny Undofen® Krioterapia opracowano specjalnie do leczenia brodawek stóp, a procedura jego zastosowania obejmuje dwa dodatkowe etapy w celu optymalnego przygotowania miejsca leczenia oraz po leczeniu.



Problem brodawek dotyczy od 7 do 10% populacji. Najczęściej występują one u dzieci i młodzieży. Brodawki są wysoce zakaźne i mogą występować częściej, jeśli system odpornościowy organizmu jest osłabiony. Brodawki mogą rozprzestrzenić się na kolejne osoby lub na inne części ciała u tej samej osoby poprzez bezpośredni kontakt z zakażonym miejscem. Ponad 50% kurzajek zanika samoistnie w ciągu dwóch lat bez leczenia. Jednak wiele osób decyduje się na ich leczenie, ponieważ mogą one być nieestetyczne, a w przypadku brodawek stóp - bolesne.

Istnieją dwie główne tradycyjne metody leczenia brodawek: pierwszą z nich są preparaty na bazie kwasów, stosowane bezpośrednio na brodawkę; druga metoda polega na tym, że lekarz usuwa brodawkę chirurgicznie, laserowo, wypalając lub stosując krioterapię (zamrażanie płynnym azotem). Preparat Undofen® Krioterapia jest skuteczną, szybką i łatwą metodą stosowaną w domu, opartą na krioterapii. W przypadku usuwania brodawek większych niż 7,5 mm należy skonsultować się z lekarzem.

B. Jak działa Undofen® Krioterapia?

Undofen® Krioterapia usuwa brodawki za pomocą tej samej metody zamrażania, której używają lekarze:

1. Undofen® Krioterapia natychmiastowo zamraża brodawkę aż do korzenia. Po przyłożeniu aplikatora piankowego do brodawki skóra może stać się biała i może wystąpić lekki ból i pieczenie, będące reakcją na zamrażanie. Po odsunięciu aplikatora prawidłowy kolor skóry powróci. Uczucie pieczenia i niewielkiego bólu natychmiast się zmniejszy i powinno zaniknąć w ciągu kilku godzin.
2. Kiedy zamrażany obszar odjate, może pojawić się zaczerwienienie. W wyniku zamrażania w ciągu kilku dni pod brodawką pojawi się pęcherz, który może nie być widoczny gołym okiem. Zamrożona brodawka powinna stopniowo zaniknąć lub odpaść po około 10-14 dniach, odsłaniając nowy, zdrowy naskórek.



C. Efekty uboczne:

- Podobnie jak w przypadku wszystkich metod polegających na zamrażaniu, skóra może czasowo przybrać biały kolor.
- Jest niezwykle ważne, aby stosować produkt dokładnie zgodnie z instrukcją, ponieważ zbyt długie wystawienie skóry na działanie preparatu zamrażającego może uszkodzić jej górne warstwy, powodując blizny i/lub uszkodzenie nerwów.
- W razie narażenia zdrowej skóry palców rąk lub nóg na działanie produktu (co może zdarzyć się, jeżeli aplikator zostanie przyłożony do leczonego miejsca dłużej niż jest to zalecane), może to prowadzić do lokalnego obumarcia tkanki.
- U niektórych osób mogą pojawić się duże pęcherze, które mogą być bolesne.
- Po odpadnięciu brodawki może pojawić się odbarwienie i/lub niewielka blizna.
- Zastosowanie preparatu Undofen® Krioterapia może spowodować niewielkie odmrożenie z powodu niskiej temperatury preparatu - choć działania takie obserwowano, to jednak występowało ono stosunkowo rzadko.
- Bardzo ważne jest, aby stosować preparat Undofen® Krioterapia zgodnie z instrukcją użycia w celu zminimalizowania działań niepożądanych (patrz instrukcja użycia).

Omega Technika, First Floor, Block A, The Crescent Building,
Northwood Office Park, Dublin 9, Ireland.
Dystrybutor: Omega Pharma Poland Sp. z o.o.,
Al. Niepodległości 18, 02-653 Warszawa
Więcej informacji na: www.undofen.pl