

UNDOFEN®

Instrukcja użycia wyrobu medycznego Undofen® Terapia Kwasowa TCA

Undofen® Terapia Kwasowa TCA (1.5ml)

Wyrób medyczny do usuwania brodawek (kurzajek). Wyłącznie do stosowania na skórze dłoni i stóp.

⚠ NALEŻY DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ ULOTKĘ INFORMACYJNĄ, ABY UNIKNĄĆ NIEPRAWIDŁOWEGO UŻYCIA WYROBU MEDYCZNEGO UNDOFEN® TERAPIA KWASOWA TCA

Żel znajdujący się wewnątrz aplikatora jest silnie stężony, więc powinien być nakładany po kropli, aż cała powierzchnia brodawki zostanie pokryta cienką warstwą żelu. Nie należy nakładać preparatu na zdrową skórę wokół brodawki. W przypadku kontaktu żelu ze zdrową skórą, należy ją umyć w dużej ilości wody z mydłem.

A. Ogólne informacje na temat brodawek (kurzajek)

Brodawki to nieszkodliwe zmiany skórne wywoływane przez wirus brodawczaka ludzkiego (HPV). Istnieją różne rodzaje brodawek, ale najczęściej występują tzw. brodawki zwykłe, które zbudowane są z wewnętrznego korzenia zawierającego naczynia krwionośne, pokrytego zewnętrznymi warstwami naskórka.

Brodawki zwykłe można rozpoznać dzięki szorstkiej, "kałafiorowatej" powierzchni.

Brodawki stóp są podobne do brodawek zwykłych, ale występują głównie na podeszwach stóp, na piętach i palcach stóp. Są one bardziej płaskie i często bolesne z powodu nacisku wywołanego chodzeniem. Brodawki występują u 7-10% ogólnej populacji. Są one bardzo zaraźliwe i najczęściej pojawiają się w trakcie osłabienia układu odpornościowego organizmu. Brodawki mogą rozprzestrzenić się na inne osoby lub na inne części ciała w wyniku bezpośredniego kontaktu z zakażonym obszarem skóry. Ponad 50% brodawek znika w ciągu dwóch lat bez leczenia. Jednakże wiele osób decyduje się na leczenie, ponieważ brodawki mogą być nieestetyczne a w przypadku brodawek stóp - również bolesne.

Istnieją dwie tradycyjne metody leczenia brodawek (kurzajek). Pierwsza z nich obejmuje stosowanie płynnych preparatów na bazie kwasów, aplikowanych bezpośrednio na powierzchnię brodawki (kurzajki). Druga metoda to usuwanie przy użyciu lasera, wypalania lub krioterapii, przez lekarza lub samodzielnie w domu (techniką krioterapii; Undofen® Krioterapia).

Wyrób medyczny Undofen® Terapia Kwasowa TCA to skuteczna i łatwa w użyciu metoda samodzielnego leczenia przy pomocy silnie stężonego żelu powodującego usuwanie brodawek (kurzajek).

B. Co to jest Undofen® Terapia Kwasowa TCA i w jakim celu się go stosuje?

Undofen® Terapia Kwasowa TCA jest wyrobem medycznym przeznaczonym do leczenia brodawek zwykłych oraz brodawek stóp. Aplikator w postaci długopisu zawiera nowy, silnie stężony żel przeznaczony do usuwania brodawek (kurzajek).

Żel zawierający kwas trójchlorooctowy (TCA) pozwala usuwać brodawki (kurzajki) dzięki miejscowemu działaniu chemicznemu. Żel powoduje złuszczenie się zrogowiałej tkanki brodawki (kurzajki), co pozwala na zniszczenie wirusa stanowiącego czynnik przyczynowy. Po złuszczeniu się brodawki (kurzajki), skóra ulega regeneracji.

C. Kiedy NIE stosować wyrobu medycznego Undofen® Terapia Kwasowa TCA?

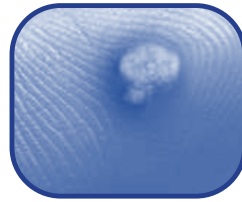
- NIE stosować na obszary skóry inne niż ręce i stopy
- NIE stosować na wrażliwą skórę, a także na skórę twarzy i narządów płciowych
- NIE stosować razem z innymi preparatami przeznaczonymi do leczenia brodawek
- NIE stosować na włókniaki starcze, znamiona, ciemne plamy na skórze oraz w celu złuszczenia skóry, na pęgi, brodawki wodne (mięczak zakaźny) i brodawki łojotokowe (rogowacenie łojotokowe)
- NIE stosować u dzieci w wieku poniżej 4 lat
- W przypadku kobiet w ciąży, karmiących piersią, w przypadku chorych na cukrzycę, przy obecności innych chorób skóry lub w razie jakichkolwiek wątpliwości odnośnie rodzaju brodawki, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem wyrobu.

D. Instrukcja użycia wyrobu medycznego Undofen® Terapia Kwasowa TCA

Przed pierwszym użyciem należy wykonać pełny obrót pokrętki w górnej części aplikatora, w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby żel przedostał się do przezroczystej końcówki podającej. Może być konieczne wykonanie kilku pełnych obrotów, zanim pojawi się pierwsza kropla. Podczas kolejnych aplikacji żelu, należy powoli obrócić nasadkę, aż pojawi się kropla żelu, a następnie ostrożnie nałożyć kroplę na powierzchnię brodawki. Jeśli przypadkowo uwolniona zostanie zbyt duża kropla i/lub nadmiar żelu przedostanie się na zdrową skórę, należy natychmiast umyć cały obszar skóry dużą ilością wody z mydłem, a następnie ostrożnie nałożyć na brodawkę odpowiednią ilość żelu.

E. Oczekiwane rezultaty

Przed leczeniem



Brodawki zwykle zbudowane są z wewnętrznego korzenia zawierającego naczynia krwionośne, pokrytego zewnętrznymi warstwami naskórka.

Podczas leczenia



Skóra na powierzchni brodawki ulega złuszczeniu. Ciemna/brązowa i zgrubiała skóra może być wynikiem krzepnięcia krwi pod brodawką. Naskórek ulega oddzieleniu. Jest to naturalny skutek niszczenia naskórka przez żel zawierający kwas trójchlorooctowy (TCA) i pozytywny objaw procesu usuwania brodawki. Ta faza może trwać kilka tygodni.

Po leczeniu



Brodawka zniknie, stare warstwy skóry zostaną stopniowo zastąpione przez nową, zdrową skórę. Może upłynąć kilka tygodni, zanim skóra ulegnie całkowitemu wyleczeniu.

F. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Kwas trójchlorooctowy (TCA) ma silne działanie żrące. Należy nakładać żel zawierający kwas trójchlorooctowy (TCA) wyłącznie na brodawkę i unikać kontaktu ze zdrową skórą wokół brodawki. Po nałożeniu na zdrową skórę, może nastąpić jej uszkodzenie, toteż wymagane jest zachowanie SZCZEGÓLNEJ UWAGI podczas aplikacji żelu na brodawkę, zwłaszcza w przypadku bardzo delikatnej skóry u dzieci.
- W celu uniknięcia kontaktu ze zdrową skórą, obszar wokół brodawki można posmarować tłustą maścią ochronną.
- Wyłącznie do użytku zewnętrznego.
- Jeśli przypadkowo uwolniona zostanie zbyt duża kropla i/lub nadmiar żelu przedostanie się na zdrową skórę, należy natychmiast umyć cały obszar skóry dużą ilością wody z mydłem, a następnie ostrożnie nałożyć na brodawkę odpowiednią ilość żelu.
- Unikać kontaktu żelu zawierającego kwas trójchlorooctowy (TCA) Undofen® Terapia Kwasowa z ubraniem, biżuterią, tkaninami lub meblami, ponieważ mogą ulec uszkodzeniu.
- Jeśli leczona skóra zostanie objęta stanem zapalnym, pojawi się zaczerwienienie lub ból, należy umyć ją dużą ilością wody z mydłem i skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nieprzestrzeganie instrukcji użycia może prowadzić do podrażnienia skóry, wystąpienia bólu i pieczenia.
- W przypadku zauważenia zaczerwienienia lub podrażnienia po jednorazowym lub wielokrotnym użyciu żelu, należy przerwać leczenie.
- Użycie nadmiernej ilości żelu może powodować podrażnienie.
- Nie stosować na skórę, która jest podrażniona, zakażona, zaczerwieniona lub wykazuje jakiegokolwiek objawy stanu zapalnego, np. świąd lub obrzęk.
- Zachować szczególną ostrożność podczas nakładania na cienką lub suchą skórę.
- Podczas leczenia brodawek u dzieci wymagany jest nadzór rodzica.
- Jeśli brodawki (kurzajki) nie zanikną po 4-krotnie powtórzonych terapiach, należy skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli nie ma pewności, że zmiana skórna jest brodawką, należy skonsultować się z lekarzem.
- Nieznane są żadne interakcje z innymi preparatami. Nieznane są działania niepożądane związane ze stosowaniem wyrobu medycznego Undofen® Terapia Kwasowa TCA.
- W celu utrzymania higieny, produkt powinien być stosowany przez jedną osobę. Preparat nie powinien być stosowany jednocześnie przez kilka osób i może być wyrzucony przed upływem terminu ważności, jeśli był stosowany w leczeniu wielu brodawek (po zakończeniu leczenia).

G. Działania niepożądane

- Ważne jest, aby stosować preparat zgodnie z instrukcją użycia, gdyż nadmierne narażenie na działanie żelu może powodować pieczenie, ból, łagodne owrzodzenie oraz przebarwienie otaczającej skóry.
- Po nałożeniu skóra może okresowo przybrać ciemną barwę.
- Leczona skóra powinna być chroniona przed bezpośrednim działaniem słońca i promieniowania UV, ponieważ może wystąpić hiper- i hipopigmentacja.

H. Przechowywanie wyrobu medycznego Undofen® Terapia Kwasowa TCA

Przechowywać w bezpiecznym, suchym i ciemnym miejscu, w temperaturze pokojowej (15-25°C). Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Po użyciu nałożyć z powrotem

osłonkę. Po zakończeniu leczenia, starannie oczyścić końcówkę aplikatora chusteczką. Termin ważności () oraz numer serii (LOT) wyrobu medycznego Undofen® Terapia Kwasowa TCA podano na spodzie opakowania oraz na aplikatorze.

Skład

Kwas trójchlorooctowy (TCA)

Medical Brands,
Piet Heinkade 199, 1019 HC Amsterdam, NL
Dystrybutor:
Omega Pharma Poland Sp. z o.o.,
Al. Niepodległości 18, 02-653 Warszawa
Więcej informacji: www.undofen.pl



Data aktualizacji instrukcji: 12-2013.

Łatwa aplikacja w 4 krokach

KROK 1.

Przytrzymać aplikator pionowo, z przezroczystą końcówką skierowaną w dół. Powoli obrócić pokrętkę w górnej części aplikatora zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara. Obracać aż do uzyskania pierwszej kropli.



KROK 2.

Począć, aż żel spłynie do przezroczystej końcówki i pojawi się pierwsza kropla.



KROK 3.

Ostrożnie nałożyć kroplę żelu bezpośrednio na powierzchnię brodawki (kurzajki) (nie dotykać zdrowej skóry wokół brodawki). Należy upewnić się, że cała powierzchnia brodawki została pokryta cienką warstwą żelu. W zależności od wielkości brodawki, może być konieczne podanie jednej lub więcej kropli.



KROK 4.

Pozostawić żel do wyschnięcia przez 10-15 minut przed nałożeniem ubrania lub obuwia. Stosować dwa razy dziennie przez 4 dni.



Po 4 dniowej terapii, naskórek będzie złuszczał się przez kolejne 4 dni. Złuszczający naskórek można delikatnie usuwać w letniej wodzie. Po zakończeniu terapii powstaje nowy naskórek bez brodawek (kurzajek). Jeśli brodawka nie zniknie całkowicie, leczenie należy powtórzyć po upływie 4 dni. Taki schemat leczenia można powtórzyć do 4 razy.

Brodawki mogą zacząć znikać już po pierwszym tygodniu leczenia. Po kilku dniach leczenia powierzchnia brodawki może stać się ciemna. Jest to normalne zjawisko podczas procesu gojenia. Może upłynąć kilka tygodni, zanim skóra ulegnie całkowitemu wyleczeniu.

Jeśli brodawka (kurzajka) jest niewielka (wielkości główki od szpilki), należy nakładać jedynie małą kroplę bezpośrednio na brodawkę raz dziennie.

Jeśli brodawki pokryte są przez modzele, przed leczeniem zalecane jest moczenie stóp w ciepłej wodzie i ostrożne spłowywanie modzeli pilnikiem. W przypadku ucisku lub pocierania może być odczuwany dyskomfort, toteż na wrażliwe obszary skóry można zastosować plaster ochronny (powszechnie dostępny na rynku).

WAŻNE

- Jeśli brodawka (kurzajka) jest niewielka (wielkości główki od szpilki), należy nakładać jedynie małą kroplę bezpośrednio na brodawkę raz dziennie.
- Żel zawierający kwas trójchlorooctowy (TCA) jest silnie stężony. Podczas każdego użycia należy nałożyć dokładną taką ilość żelu, aby pokryć powierzchnię brodawki.
- Po zakończeniu leczenia, starannie oczyścić końcówkę aplikatora chusteczką.
- NIE dotykać zdrowej skóry wokół brodawki.
- Wyłącznie do stosowania na skórze dłoni i stóp.
- W celu zapobiegania urazom, zaleca się utrzymywanie odpowiedniej higieny leczonego obszaru skóry.

LF06191A

CE 0086