

UNDOFEN®

KRIOTERAPIA

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. Jak działa Undofen® Krioterapia?

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

- 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 zniknąć w ciągu kilku godzin.
- Kiedy zamrażany obszar odtaje, 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.



B. 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.
- Jeśli zdrowa tkanka na palcach rąk i stóp zostanie wystawiona na działanie produktu (co może się zdarzyć, gdy aplikator przyłożono na okres dłuższy niż zalecany) może to doprowadzić do miejscowej śmierci tkanki.
- U niektórych osób mogą powstawać większe pęcherze, co może być bolesne.
- Po odpadnięciu brodawki może występować depigmentacja i/lub niewielkie blizny.
- Zastosowanie preparatu Undofen® Krioterapia może spowodować niewielkie odmrożenie, wynikające z niskiej temperatury produktu i chociaż zgłoszono takie efekty uboczne, było ich stosunkowo niewiele.
- Bardzo ważne jest, aby stosować Undofen® Krioterapia zgodnie z instrukcją użytkowania, w celu zminimalizowania efektów ubocznych (patrz instrukcja użytkowania).

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

Produkt powinien być aplikowany wyłącznie przez osoby dorosłe. Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 4 lat. Nie stosować u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. Nie stosować u cukrzyków, ponieważ zamrożony obszar skóry może nie goić się tak szybko lub całkowicie. Osoby ze słabym krążeniem krwi powinny skonsultować się ze swoim lekarzem przed użyciem preparatu Undofen® Krioterapia.

Nie stosować w miejscach, gdzie skóra jest cienka lub wrażliwa, takich jak twarz, szyja, pachy, piersi, pośladki i narządy płciowe. Nie stosować na podrażnioną skórę, ani na obszary zainfekowane, zaczerwienione lub wykazujące jakiegokolwiek oznaki stanu zapalnego, takie jak swędzenie lub obrzęk. Nie stosować na owłosionych brodawkach, znamionach, ciemnych pieprzykach, skórze o zmienionym kolorze ani na skórze, na której występują jakiegokolwiek inne nieprawidłowości.

D. Zalecane środki ostrożności:

- W razie wątpliwości, czy zmiana na skórze jest brodawką, należy skonsultować się z lekarzem.
- Produkt przeznaczony tylko do użytku zewnętrznego; nie połykać ani nie wdychać; używać tylko w dobrze wentylowanych

- pomieszczeniach.
- Umyć ręce (z wyjątkiem leczonego obszaru) natychmiast po użyciu.
- Preparat Undofen® Krioterapia należy używać jedynie za pomocą specjalnego aplikatora piankowego znajdującego się w zestawie.
- Należy używać jednego aplikatora dla każdej brodawki/kurzajki i nie należy używać go więcej niż raz.
- W przypadku brodawek występujących na wierzchu dłoni, w trakcie stosowania preparatu należy powoli poruszać palcami.
- Należy unikać kontaktu preparatu ze zdrową skórą otaczającą leczone brodawki/kurzajkę.
- Podczas przykładania aplikatora piankowego do brodawki/kurzajki nie należy stosować nadmiernego ucisku.
- Nie należy dotykać obszaru wokół brodawki/kurzajki.
- Aplikator należy przyłożyć na maksymalnie 20 sekund (w przypadku brodawki zwykłej) lub 40 sekund (w przypadku brodawki stopy) lub krócej, jeżeli brodawka/kurzajka i skóra wokół niej przybiorą białe zabarwienie.
- Jeśli blisko siebie znajduje się kilka brodawek/kurzajek, szczególnie na ręce lub palcu ręki, należy usuwać tylko jedną na raz. Zachować dwutygodniową przerwę pomiędzy leczeniem poszczególnych brodawek.
- Stare i duże brodawki/kurzajki 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.
- NIEBEZPIECZEŃSTWO.** Wyrób medyczny Undofen® Krioterapia zawiera skrajnie łatwopalne składniki. Trzymać z dala od ciepła, gorących powierzchni, iskiei, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Zakaz palenia. Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.
- Chronić przed światłem słonecznym i nie wystawiać na działanie temperatur przekraczających 50 ° C. Pojemnik pod ciśnieniem: ogrzanie grozi wybuchem.
- Nie przekłuwać ani nie palić pojemnika, nawet po użyciu.
- Produkt należy stosować w dobrze wentylowanym pomieszczeniu, w odległości przynajmniej 1 m od otwartego ognia, żarzącego się materiału, źródła zapłonu, w tym światła. Nie trzymaj w pobliżu zapalonych papierosów.
- Przechowywać w bezpiecznym miejscu w temperaturze pokojowej.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Pojemnik może zostać wyrzucony do domowych śmieci tylko, gdy jest całkowicie opróżniony. Jeśli pojemnik nie został opróżniony do końca, należy go utylizować jako odpady specjalne.
- Unikaj nadmiernego piłowania brodawki, ponieważ może to powodować powstanie niewielkich siniaków lub krwawienia.
- Nie udostępniaj pilników innym osobom, ponieważ brodawki/kurzajki są bardzo zaraźliwe.
- Data ważności i numer serii znajdują się na opakowaniu i na spodzie pojemnika z aerozolem.

E. Zestaw Undofen® Krioterapia zawiera:

- Pojemnik z aerozolem zawierający nieszkodliwy dla środowiska mieszkankę 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/kurzajek, preparatu Undofen® Krioterapia, jego działania i skutecznego stosowania w celu usunięcia brodawek.

F. 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.



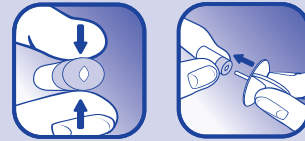
Omega Pharma International nv, Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgium.
Dystrybutor: Perrigo Poland Sp. z o.o., Al.Niepodległości 18, 02-653 Warszawa
Więcej informacji na: www.undofen.pl

Data aktualizacji instrukcji: maj 2019 59-34093-2172 LF06190C

STOSOWANIE PREPARATU DO USUWANIA BRODAWEK - 4 ŁATWE KROKI

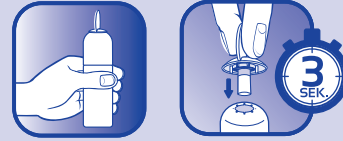
KROK 1.

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 syczący dźwięk. Usunąć uchwyt z aplikatorem piankowym z zaworu. Aplikator piankowy jest nasączony zimnym płynem, więc nastąpi kondensacja, która nie jest szkodliwa.



KROK 3.

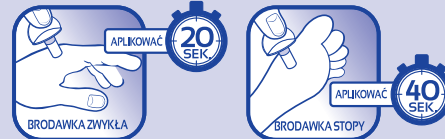
Po nasączeniu aplikatora piankowego należy odczekać 20 sekund, aby dodatkowo obniżyć jego temperaturę, co zapewni większą skuteczność preparatu Undofen® Krioterapia.



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 przy użyciu chusteczki, 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.



G. Postępowanie po leczeniu:

- Utrzymywać leczony obszar w czystości.
- Dozwolone jest pływanie i branie prysznica.
- Nie skubać ani nie drapać 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.



Brand:	Application:	Omega Pharma comp. code:	Supplier component code:	Market:	Component size (flat):	Barcode 1 type:	-	
Wartner	Aerosol	LF06190C	59-34093-2172	Poland	230x310 mm	Barcode 1 nr:	-	
Variant:	Size:	Component type:	Languages on component:	Project nr:	Tech. drawing ref:	Barcode 2 type:	-	
Cryo Hand&Foot	50ml	Leaflet	Polish	CR04395	-	Barcode 2 nr:	-	
	1: 661	5:	9:	Manufacturer:	Folded size:	Pharma code:	 www.millergraphics.com	
	2:	6:	10:	Pharmaspray BV	-	-		
	3:	7:	Substrate:	Printer:	Specification ref:	Reel Unwind ref:		
	4:	8:	-	N/A	-	-		
Pass nr:	Pass date:	Pass nr:	Pass date:	Pass nr:	Pass date:	Pass nr:	Pass date:	
0	-	1	12.08.2020	2	03.09.2020	3	-	
4	-	5	-	6	-	7	-	
FOR APPROVAL - Please valid this proof by signature and send it back to us. Thank you. Please verify this proof carefully concerning lay-out, size, texts and bar code. For the PMS colours please refer to the latest PMS colour guide. After your approval on the above we can proceed to the next stage of your project.							Miller reference nr:	00542679-001-000