

Duofilm[®] CRYO

Dr.Yglo[®]

Sprej na odstranění bradavic

Přečtěte si pozorně celý návod k použití dříve, než začnete používat Duofilm[®] sprej na odstranění bradavic. Návod k použití si uschovejte pro případ, že si ho budete potřebovat přečíst znovu.

1. CO ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK DUOFILM[®] SPREJ NA ODSTRANĚNÍ BRADAVIC OBSAHUJE

Tlaková nádoba obsahující 50 ml (v době výroby) dimethyletheru ve formě stlačeného kapalného plynu. Ke zmrazení bradavice se používá speciální aplikátor (aktuátor).

2. OBECNÉ INFORMACE O BRADAVICÍCH

Bradavice jsou nezhoubné novotvary na kůži nebo sliznicích (např. v ústech, nosu, v oblasti análního otvoru, pohlavních orgánů, na rtech apod.), které jsou způsobené lidským papilomavirem (HPV). Celkem existuje více než 80 různých druhů HPV. Některé HPV infikují kůži a způsobují různé typy kožních bradavic, jako jsou plantární bradavice nebo běžné bradavice.

Plantární bradavice (lat. Verruca plantaris, nazývané také veruky nebo trnovité bradavice) jsou bradavice, které se objevují pouze na chodidlech nebo pod prsty na nohou. Zpravidla jsou bolestivé a často mají podobu bílého kroužku s černou tečkou uprostřed. Bradavice jsou také přenosné a mohou se přenášet na jiné osoby kontaktem s vlhkým povrchem, například s podlahou. Jiné HPV viry infikují sliznice a způsobují bradavice na genitáliích nebo v oblasti konečníku.

Kožní bradavice, jako jsou bradavice běžné a plantární, jsou obvykle neškodné. Genitální bradavice (tzv. kondylomata) však mohou souviset s nádory děložního čípku. Bradavicemi je postiženo 7 až 10 % celkové populace. Nejčastěji se vyskytují u dětí a dospívajících. Bradavice jsou vysoce nakažlivé a častěji se objevují, když je obranyschopnost organismu oslabená.

Bradavice se přenášejí mezi osobami nebo částmi těla jedné osoby dotykem nebo kontaktem částí kůže. Více než 50 % bradavic zmizí do 2 let bez jakékoli léčby. Často je však vnímáme jako estetický problém a v případě plantárních bradavic nám způsobují bolest. Proto se mnoho pacientů rozhodne tyto bradavice léčit dříve, než samy zmizí.

JAK DUOFILM[®] SPREJ NA ODSTRANĚNÍ BRADAVIC ÚČINKUJE

Bradavice lze odstranit různými způsoby: povrchovými přípravky obsahujícími kyseliny, chirurgicky, kauterizací (vypalováním) nebo kryoterapií (zmrazením). Nejběžnější metodou zmrazení je použití tekutého dusíku, ale měl by ji provádět pouze lékař. Alternativou k tekutému dusíku je Duofilm[®] sprej na odstranění bradavic.

3. K ČEMU SE DUOFILM[®] SPREJ NA ODSTRANĚNÍ BRADAVIC POUŽÍVÁ?

Duofilm[®] sprej na odstranění bradavic se používá k léčbě běžných a plantárních bradavic na chodidlech. Běžné a plantární bradavice jsou nezhoubné novotvary, které vznikají z tkáně a cév ve svém středu a jsou překryty vrstvami vnější kůže (tzv. epidermální tkání).

Běžné bradavice mají barvu kůže, nejčastěji se objevují na rukou a nohou a jsou snadno rozeznatelné podle hrubého, „kvěťákovitého“ povrchu.

Plantární bradavice se vyskytují pouze na chodidlech a vzhledem k tomu, že jsou zatlačeny do povrchu kůže, jsou ploché. Plantární bradavice rostou směrem downitř, často jsou zrohovatělé a mohou být velmi bolestivé. Nad místem, kde bradavice roste, je otisk chodidla je hlady, protože nad tímto místem se netvoří kožní linie.

4. JAK DUOFILM[®] SPREJ NA ODSTRANĚNÍ BRADAVIC ÚČINKUJE?

Duofilm[®] sprej na odstranění bradavic působí na bradavice na prstech, rukou a nohou tak, že zmrazí. Zmrazení poškozuje postřeznou tkáň. Aplikátor se nejprve ochladí a poté se přitiskne na bradavici (aplikuje). Během několika sekund pak začne proces zmrazování a kůže zbledá (viz obrázek). V důsledku zmrazení se může objevit mírná bolest, svědění a/nebo pálení.

Po odstranění aplikátoru se kůži vrátí původní barva. Bolest a svědění a/nebo píchání rychle ustoupí a během několika hodin zcela zmizí.

Po rozmrazení povrchu a obnovení barvy kůže se může na stejném místě objevit zarudnutí. V důsledku zmrazení se pod bradavici může během několika dní vytvořit (částečně prokrvený) puchýř. Tento puchýř však není vždy jasně rozpoznatelný. Přibližně po 10 až 14 dnech se zmrzlá kůže odloupne spolu s ošetřenou bradavicí. Do té doby se pod puchýřem vytvoří nová kůže.

Pokud se v souvislosti s použitím přípravku Duofilm[®] sprej na odstranění bradavic vyskytnou nežádoucí účinky, je třeba informovat výrobce a příslušnou odpovědnou instituci členského státu, v němž má uživatel bydliště (v ČR je to Státní ústav pro kontrolu léčiv, viz „Nežádoucí účinky“ níže). S jakýmkoli dotazy týkajícími se tohoto zdravotnického prostředku se prosím obraťte na místního distributora.

5. NÁVOD K POUŽÍTÍ PRO BĚŽNÉ BRADAVICE

- Nasadte dávkovač kovovým hrotem směrem nahoru na tlakovou nádobku s aerosolem a nasměrujte jej podle pokynů. Dávkovač stlačte až ve chvíli, kdy jste připraven(a) na ochlazování.
- Umístěte tlakovou nádobku na tvrdý povrch a na 3 vteřiny stlačte bílý dávkovač. Nádobu nechte dalších 5 vteřin stát. Dávejte pozor, abyste se při stlačování nedotkli kovové špičky.
- Vyjměte dávkovač z nádoby s kovovou špičkou stále směřující vzhůru.
- Podle velikosti bradavice přiložte kovový hrot přímo na bradavici na 20 vteřin nebo méně (podle níže uvedené tabulky). Dbejte na to, aby kovový hrot pokrýval co největší část bradavice.
- Okamžitě po použití si umyjte ruce (ne na ošetřované oblasti).
- Při použití více než jednou osobou a/nebo po každém použití je třeba aplikátor očistit tamponem navlhčeným v alkoholu.

Je důležité pečlivě dodržovat pokyny uvedené v návodu k použití. Při neopatrném použití může dojít k hlubokým omrzninám, které trvale poškodí vrchní vrstvu kůže na prstech rukou a nohou a způsobí trvalé jizvy nebo poškození nervů.

6. NÁVOD K POUŽÍTÍ PRO PLANTÁRNÍ BRADAVICE

- Před použitím ponořte chodidlo s plantární bradavicí na 5 minut do teplé vody. Poté chodidlo důkladně osušte.
- Před použitím zdravotnického prostředku Duofilm[®] sprej na odstranění bradavic očistěte místo výskytu bradavice pemzou nebo pemzovým pilníkem (není součástí balení Duofilm[®] sprej na odstranění bradavic).
- Umístěte dávkovač kovovou špičkou směrem nahoru na tlakovou nádobku s aerosolem a nasměrujte jej podle pokynů. Dávkovač stlačte až ve chvíli, kdy jste připraven(a) na ochlazování.
- Umístěte tlakovou nádobku na tvrdý povrch a na 3 vteřiny stlačte bílý dávkovač. Nádobu nechte dalších 5 vteřin stát. Dávejte pozor, abyste se při stlačování nedotkli kovové špičky.
- Vyjměte dávkovač z nádoby s kovovou špičkou stále směřující vzhůru.
- Podle velikosti bradavice přiložte kovový hrot přímo na bradavici na 40 vteřin. Dbejte na to, aby kovový hrot pokrýval co největší část bradavice.
- Okamžitě po použití si umyjte ruce (ne na ošetřované oblasti).
- Při použití více než jednou osobou a/nebo po každém použití je třeba aplikátor očistit tamponem navlhčeným v alkoholu.

Je důležité pečlivě dodržovat pokyny uvedené v návodu k použití. Při neopatrném použití může dojít k hlubokým omrzninám, které trvale poškodí vrchní vrstvu kůže na prstech rukou a nohou a způsobí trvalé jizvy nebo poškození nervů.

K ochraně citlivých míst s bradavicemi lze po aplikaci použít náplasti s polštářkem (nejsou součástí balení Duofilm[®] sprej na odstranění bradavic).

UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ

Před použitím tohoto zdravotnického prostředku si pečlivě přečtěte celý návod k použití. Tento návod k použití si uschovejte. Možná si jej budete chtít přečíst znovu.

UPOZORNĚNÍ

Uchovávejte mimo dosah dětí. Děti nemohou porozumět pokynům pro správné používání tohoto zdravotnického prostředku. Obsah je nebezpečný při požití, vdechnutí, postříkání nebo vystavení vysokým teplotám. Pouze pro vnější použití. Používejte pouze podle návodu k použití. Při nesprávném použití přípravku Duofilm[®] sprej na odstranění bradavic může nedopatřením dojít k aplikaci přímo na kůži nebo k jinému použití než k ošetření bradavic, což může způsobit těžké omrznliny a trvalé zjizvení kůže. Nepoužívejte zdravotnický prostředek, pokud máte horší zrak a nejste schopni zřetelně přečíst pokyny na nádobce nebo návod k použití.

- Nepoužívejte u dětí do 4 let. Účinek zdravotnického prostředku Duofilm[®] sprej na odstranění bradavic na kůži malých dětí nebyl studován.
- Nepoužívejte tento zdravotnický prostředek, pokud nemůžete jasně identifikovat ošetřovanou bradavici. Pokud omylem použijete Duofilm[®] sprej na odstranění bradavic jinak než k léčbě bradavic, může to vést k těžkým omrzninám a trvalému zjizvení kůže.
- Nepoužívejte tento zdravotnický prostředek, pokud máte cukrovku nebo poruchu krevního oběhu. Způsob účinku přípravku Duofilm[®] sprej na odstranění bradavic je založen na zmrazení bradavice. U diabetiků nebo pacientů s poruchou krevního oběhu se zmrzlá oblast nemusí rychle nebo úplně zahojit.
- Nepoužívejte tento zdravotnický prostředek, pokud jste těhotná nebo pokud kojíte. Účinky zdravotnického prostředku Duofilm[®] sprej na odstranění bradavic během těhotenství a kojení nejsou zcela známy.
- Nepoužívejte na místa s tenkou kůží, např. na obličej, v podpaží, na hrudi, na hýždích nebo v oblasti genitálií. Použití na těchto místech může vést k omrzninám a trvalému zjizvení kůže.
- Nepoužívejte na podrážděnou pokožku nebo na místa, která jsou infikovaná nebo zarudlá nebo způsobují známky zánětu, např. svědění nebo otok. Aplikace zdravotnického prostředku Duofilm[®] sprej na odstranění bradavic na tato místa může vést ke zhoršení stavu nebo k dalšímu rozvoji infekce. Tyto stavy pravděpodobně nejsou způsobeny bradavicí a měl by je vyšetřit lékař.
- Nepoužívejte na mateřská znaménka, bradavice s odlupením, genitální bradavice (na penisu nebo v oblasti pochvy) nebo bradavice na obličejí nebo sliznicích (např. kolem úst, nosu, konečníku, pohlavních orgánů, rtů, uší nebo kolem očí). Použití na těchto místech může vést k omrzninám a trvalému zjizvení kůže nebo dokonce k oslepnutí.
- Nepoužívejte na zdravou pokožku. Použití na těchto místech může vést k omrzninám a trvalému zjizvení kůže.
- Nepoužívejte v okolí očí. Kontakt s očima může vést k oslepnutí. Po použití zdravotnického prostředku Duofilm[®] sprej na odstranění bradavic si oči nemněte ani se jich nedotýkejte! Pokud se sprej dostane do očí, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Výpary nepolykejte ani nevdchněte. Obsah je jedovatý a může způsobit vážné vnitřní poškození. V případě požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
- Nevdchněte výpary a používejte pouze v dobře větraných místnostech, protože není známo, jak výpary působí na plíce. Vdechování výparů může být jedovaté.
- Uchovávejte mimo dosah volného ohně, rozpálených a teplých povrchů. Uchovávejte mimo dosah tepelných a zápalných zdrojů. Během používání zdravotnického prostředku Duofilm[®] sprej na odstranění bradavic nekuřte. Při vystavení tepelným zdrojům může dojít k explozi nádoby, což může způsobit vážné zranění.
- Nádobku po použití nepropíchněte ani nespálujte. Chraňte před slunečním zářením a nevystavujte teplotám nad 50 °C. Uchovávejte při pokojové teplotě a chraňte před teplem. Vystavení zdrojům tepla může mít za následek explozi nádoby, což může způsobit vážné zranění.
- Uchovávejte bradavici ošetřete zdravotnickým prostředkem Duofilm[®] sprej na odstranění bradavic maximálně třikrát, protože jinak je ošetření pravděpodobně neúčinné a mohlo by dojít ke vzniku omrznlin a trvalému zjizvení kůže.
- Hrot aplikátoru obsahuje nikl. Pacienti s alergií na nikl by se měli před zahájením opakované léčby pečlivě přesvědčit, zda se u nich neprojeví alergie.

Pokud si nejste něčím jistý(á), zeptejte se svého lékaře. Pokud ošetřujete zdravotnickým přípravkem Duofilm[®] sprej na odstranění bradavic kožní onemocnění, ale nejedná se o bradavice, přeřešte další ošetřování. Mohlo by to vést ke vzniku kožních abnormalit nebo případně ke zhoršení kožního onemocnění.

OPATŘENÍ

- Zdravotnický prostředek se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti. Číslo šarže a datum použitelnosti jsou uvedeny na dně tlakové nádoby a na vnějším obalu.
- Při použití více než jednou osobou a/nebo po každém použití musí být aplikátor očištěn tamponem navlhčeným v alkoholu. Nesprávné čištění může mít za následek kontaminaci viry.
- Pokud je na jednom prstu nebo na noze více bradavic, ošetřujte vždy pouze jednu bradavici. Pokud byste se pokusil(a) ošetřit více než jednu bradavici na jednom prstu nebo palci u nohy, byla by ošetřovaná oblast příliš velká a hojení by trvalo déle, nebo by se oblast nemusela správně zahojit. Každou zbývající bradavici na jednom prstu ruky nebo nohy ošetřujte zvlášť s dvoutýdenním odstupem mezi ošetřeními.
- Ve většině případů stačí pro každou bradavici pouze jedno ošetření. Bradavice obvykle zmizí do dvou týdnů po ošetření zdravotnickým prostředkem Duofilm[®] sprej na odstranění bradavic. Pokud bradavice nebo její část nezdisí dva týdny po ošetření, můžete ji bez obav ošetřit znovu. Každou bradavici však můžete ošetřit sprejem Duofilm[®] na odstranění bradavic maximálně třikrát. Pokud po třech ošetřeních nedejde ke zlepšení, poraďte se se svým lékařem.
- Bolest nebo píchání po ošetření běžné bradavice by měly ustoupit během několika hodin. U plantárních bradavic může bolest nebo píchání přetrvávat až 24 hodin. Pokud po této době (3 hodiny u běžných bradavic a 24 hodin u plantárních bradavic) stále pociťujete nepříjemné pocity nebo bolest či píchání, kontaktujte svého lékaře. Může to znamenat, že ošetřená oblast byla hluboce zmrazena a možná budete potřebovat lékařskou pomoc.
- Okamžitě po použití si umyjte ruce (ne na ošetřeném místě). Okamžitě omytí ošetřené oblasti může být nepříjemné, protože můžete stále pociťovat bolest nebo píchání. Ošetřenou oblast lze umýt až po odeznění bolesti nebo píchání.
- Před každým použitím zdravotnický prostředek důkladně zkontrolujte. Pokud je zdravotnický prostředek poškozený, nepoužívejte jej a vyhoďte do odpadu. Z poškozeného zdravotnického prostředku může unikat plyn.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při používání tohoto zdravotnického prostředku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

- Píchání, svědění a bolest během zmrazování a po něm, které po rozmrazení povrchu rychle odezní.
- Možnost změny barvy kůže z bílé na červenou.
- Možnost vzniku puchýřů.
- Po několika dnech se mohou ve středu bradavice objevit černé tečky.

Podezření na závažnou nežádoucí příhodu, k níž došlo v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, nahlaste příslušnému úřadu na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41, Praha 10 (urgent@sukl.cz).

8. OPAKOVANÉ OŠETŘENÍ

U běžných bradavic ve většině případů stačí pouze jedno ošetření. U plantárních bradavic může být nutné více než jedno ošetření. Po ošetření zdravotnickým prostředkem Duofilm[®] sprej na odstranění bradavic běžné bradavice obvykle zmizí do dvou týdnů. Pokud bradavice nebo její část zůstane dva týdny po ošetření zachována, můžete ji poté bez obav ošetřit znovu. Každou bradavici však můžete ošetřit sprejem Duofilm[®] na odstranění bradavic nejvýše třikrát. Pokud po třech ošetřeních nedejde ke zlepšení, poraďte se se svým lékařem. Nepoužívejte Duofilm[®] sprej na odstranění bradavic společně s jinými metodami k odstraňování bradavic, protože není jasné, jaké by taková kombinace působila na kůži. Kombinované použití může vést k těžkým omrzninám a trvalému zjizvení kůže.

Po použití se barva kůže může změnit z bílé na červenou. Pod bradavicí se může vytvořit puchýř a po několik hodin po použití je běžná bolest a pálení. Pokud bolest nebo píchání přetrvávají do druhého dne nebo pokud se objeví jiný problém (např. omrznliny kůže mimo oblast bradavice nebo ztráta citlivosti v tomto místě), kontaktujte svého lékaře.

- Je běžné, že ošetřená oblast zůstává citlivá po několik dní.
- Po několika dnech se mohou ve středu ošetřené bradavice objevit černé tečky.
- Ošetřenou oblast udržujte v čistotě.
- Je možné se koupat nebo sprchovat.
- Ošetřené místo se nedotýkejte ani ho neškrábejte, protože to může vést k infekci.
- V případě potřeby chraňte puchýře gázou nebo sterilními náplastmi.
- Puchýře nepropíchněte. Propíchnutí puchýře může být bolestivé a způsobit infekci.

Obalový materiál a použité součásti zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

RECYKLACE TLAKOVÝCH NÁDOB S AEROSOLEM

Před recyklací se ujistěte, že je nádoba s aerosolem zcela vyprázdněna. Nádobky s aerosolem se nesmí propíchnout, mačkat ani stlačovat. Odstraňte všechny snadno odnímatelné součásti, jako je víčko, a zlikvidujte je spolu se zbytkem. Upozorňujeme, že špička obsahuje těžké kovy, takže v souladu s místními předpisy může být nutné ji likvidovat jako zvláštní odpad.

9. DÉLKA POUŽÍVÁNÍ

Následující údaje mají pouze orientační charakter.

	PRŮMĚR BRADAVICE	DÉLKA OŠETŘENÍ
Běžné bradavice a plantární bradavice na prstech a klenbách chodidel	Méně než 2,5 mm	10 vteřin
Běžné bradavice a plantární bradavice na prstech a klenbách chodidel	2,5 mm – 5,0 mm	15 vteřin
Běžné bradavice a plantární bradavice na prstech a klenbách chodidel	Více než 5,0 mm	20 vteřin
Zrohovatělé bradavice na patách a bráškách prstů na nohou	Jakákoliv velikost	Maximálně 40 vteřin

10. ZNAČKY A JEJICH VÝZNAM

Dodržování značek a symbolů používaných na štítcích zdravotnických prostředků je nezbytné pro bezpečné a správné používání zdravotnického prostředku Vámi nebo jinými osobami. Značky a jejich názvy jsou uvedeny v následující tabulce.

SYMBOL	SYMBOLU
	Výrobce
	Přečtěte si návod k použití
	Upozornění
	Použitelné do
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku (Unique Device Identifier)
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Rozsah teploty uchovávání od 10°C do 25°C
	Chraňte před sluncem

TheOTLab Fred. Roeskestraat 115, 1076 EE Amsterdam, Nizozemsko

Distributor:
STADA-PHARMA CZ s.r.o.
Siemensova 2717/4
155 00 Praha 5

Datum poslední revize textu: 2024-03

JAK SE DUOFILM[®] SPREJ NA ODSTRANĚNÍ BRADAVIC POUŽÍVÁ?

-
-
-
-

Podle velikosti bradavice přiložte kovový hrot přímo na bradavici na 20 vteřin, resp. na 40 vteřin u plantárních bradavic. Dbejte na to, aby kovový hrot pokrýval co největší část bradavice.

STADA

2405 CZ

24F1

Duofilm[®] CRYO

Dr.Yglo[®]

Sprej na odstránenie bradavíc

NA OŠETRENIE BEŽNÝCH A PLANTÁRNYCH BRADAVÍC

Pozorne si prečítajte celý návod na použitie predtým, ako začnete používať Duofilm[®] sprej na odstránenie bradavíc. Tento návod na použitie si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ho znovu prečítali.

1. OBSAH ZDRAVOTNICKEJ POMÔCKY DUOFILM[®] SPREJ NA ODSTRÁNENIE BRADAVÍC

Tlaková nádoba s 50 ml (v čase výroby) dimetyléteri vo forme stlačeného tekutého plynu. Na zmrazenie bradavice sa používa špeciálny aplikátor (aktuátor).

2. VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE O BRADAVICIACH

Bradavice sú nezhubné novotvary na koži alebo na slizniciach (napr. v ústach, nose, análnom otvore, na pohlavných orgánoch, perách a pod.), ktoré sú spôsobené ľudským papilomavírusom (HPV). Celkovo existuje viac než 80 rôznych druhov HPV. Mnohé HPV infikujú kožu, na ktorej spôsobujú rôzne druhy kožných bradavíc, napr. plantárne bradavice alebo bežné bradavice.

Plantárne bradavice (lat. Verruca plantaris, nazývané tiež veruky alebo trňové bradavice) sú bradavice, ktoré sa objavujú iba na chodidlách alebo pod prstami nôh. Spravidla sú bolestivé a často majú formu bieleho prstenca a s čiernou bodkou uprostred. Bradavice sú tiež prenosné a môžu sa prenášať na iné osoby kontaktom s vlhkými povrchmi, napr. s podlahou. Iné HPV zasa infikujú sliznice a spôsobujú bradavice na pohlavných orgánoch alebo v análnom otvore.

Kožné bradavice, ako sú bežné a plantárne bradavice, sú spravidla neškodné. Genitálne bradavice (tzv. špicatý kondylóm) však môžu mať súvislosť s rakovinou krčka maternice. Bradavicami je postihnutých 7 až 10 % celkovej populácie. Najčastejšie sa objavujú a deti a dospievajúcich. Bradavice sú veľmi nákazlivé a častejšie sa objavujú, ak je oslabená obrannosť organizmu.

Bradavice sa prenášajú medzi osobami alebo časťami tela jednej osoby dotykom alebo kontaktom časti kože. Viac ako 50 % bradavíc vymizne v priebehu 2 rokov bez akéhokoľvek ošetrenia. Často ich však pociťujeme ako estetický problém a v prípade plantárnych bradavíc nám spôsobujú bolesť. Preto sa mnoho pacientov rozhodne ošetriť tieto bradavice skôr, ako by samy vymizli.

AKO PÔSOBÍ DUOFILM[®] SPREJ NA ODSTRÁNENIE BRADAVÍC

Bradavice možno odstrániť rôznymi povrchovými prípravkami s obsahom kyselín, chirurgickú, kauterizáciu (vypaľovaním) alebo kryoterapiu (zmrazením). Najčastejším spôsobom zmrazovania je použitie tekutého dusíka, avšak smie byť vykonávané iba lekárom. Duofilm[®] sprej na odstránenie bradavíc predstavuje alternatívu k tekutému dusíku.

3. NAČO SA POUŽÍVA DUOFILM[®] SPREJ NA ODSTRÁNENIE BRADAVÍC?

Duofilm[®] sprej na odstránenie bradavíc sa používa na ošetrenie bežných bradavíc a plantárnych bradavíc na chodidlách. Bežné a plantárne bradavice sú nezhubné nádorčeky, ktoré v strede vznikajú z tkaniva a krvných ciev a sú pokryté vrstvami vonkajšej kože (resp. epidermálnym tkanivom).

Bežné bradavice sú vo farbe kože, najčastejšie sa objavujú na rukách a nohách a ľahko ich spoznáme podľa drsnému „karfiolovému“ povrchu.

Plantárne bradavice sa vyskytujú iba na chodidlách a keďže sú zatlačané do povrchu kože, sú ploché. Plantárne bradavice rastú dovnútra, často sú mozolnaté a môžu byť veľmi bolestivé. Odtlačok chodidla je nad miestom, kde rastie bradavica, hladký, keď línie kože nerastú nad miestom, kde rastie bradavica.

4. AKO PÔSOBÍ DUOFILM[®] SPREJ NA ODSTRÁNENIE BRADAVÍC?

Duofilm[®] sprej na odstránenie bradavíc pôsobí na bradavice na prstoch, rukách a nohách tým, že ich zmrazuje. Zmrazením sa postihnuté tkanivo poškodí. Aplikátor sa najskôr ochladí a potom sa pritlačí na bradavicu (aplikuje sa). V priebehu niekoľkých sekúnd sa následne začne proces zmrazovania a koža obelie (pozri obrázok). Následkom zmrazenia môžeme pociťť miernu bolesť, svrbenie a / alebo pichanie.

Po odstránení aplikátora sa koži prinavráti jej pôvodná farba. Bolesť a svrbenie, prípadne pichanie rýchlo ustúpa a v priebehu niekoľkých hodín úplne vymiznú.

Po rozmrazení povrchu a prinavrátení farby kože sa na rovnakom mieste môže objaviť sčervenenie kože. Následkom zmrazenia sa v priebehu niekoľkých dní môže pod bradavicou vytvoriť (sčasti krvou naplnený) pluzgier. Tento pluzgier však nie je vždy jasne rozoznateľný. Asi po 10 až 14 dňoch sa zmrazená koža spolu s ošetrenou bradavicou odlúpne. Dovtedy sa pod pluzgierom vytvorí nová koža.

Ak sa v súvislosti s používaním Duofilm[®] spreju na odstránenie bradavíc objavia vedľajšie účinky, musí byť o tom informovaný výrobca a príslušná autorita daného členského štátu, kde má používateľ pobyt (na Slovensku Štátny ústav pre kontrolu liečiv, pozri „Vedľajšie účinky“ nižšie). S akýmikoľvek otázkami o tejto zdravotníckej pomôcke sa obráťte, prosím, na miestneho distribútora.

5. NÁVOD NA POUŽITIE PRI BEŽNÝCH BRADAVICIACH

- Nasadte dávkovač kovovým hrotom smerom nahor na tlakovú nádobu s aerosólom a nasmerujte ho podľa označenia. Na dávkovač zatlačte iba vtedy, ak ste pripravený na ochladzovanie.
- Tlakovú nádobu položte na tvrdý povrch a zatlačte 3 sekundy na biely dávkovač. Nádobu nechajte ešte 5 sekúnd postáť. Dbajte na to, aby ste sa pri stlačení nedotkli kovového hrotu.
- Odstňte dávkovač z nádoby, pričom kovový hrot musí stále smerovať nahor.
- Podľa veľkosti bradavice priložte kovový hrot priamo na bradavicu na 20 sekúnd alebo menej (podľa tabuľky uvedenej nižšie). Dbajte na to, aby kovový hrot pokrýval podľa možnosti čo najväčšiu plochu bradavice.

- Po použití si ihneď umyte ruky (nie na ošetrovanom mieste).
- Pri použití viacerými osobami a/alebo po každom použití sa aplikátor musí očistiť tampónom navlhčeným v alkohole.

Je dôležité, aby ste dodržiavali pokyny uvedené v návode na použitie. Pri neopatrnom používaní môže prísť k hlbokým omrzlinám, ktoré trvalo poškodzujú vrchnú vrstvu kože na prstoch rúk i nôh a spôsobujú trvalé jazvy alebo poškodenia nervov.

6. NÁVOD NA POUŽITIE PRI PLANTÁRNYCH BRADAVICIACH

- Pred použitím ponorte chodidlo s plantárnou bradavicou na 5 minút do teplej vody. Chodidlo potom dôkladne osušte. Pred použitím Duofilm[®] spreju na odstránenie bradavíc miesto s bradavicou očistite pemzovým kameňom alebo pemzovým pilníkom (nie je súčasťou balenia Duofilm[®] spreju na odstránenie bradavíc).
- Nasadte dávkovač kovovým hrotom smerom nahor na tlakovú nádobu s aerosólom a nasmerujte ho podľa označenia. Na dávkovač zatlačte iba vtedy, ak ste pripravený na ochladzovanie.
- Tlakovú nádobu položte na tvrdý povrch a zatlačte 3 sekundy na biely dávkovač. Nádobu nechajte ešte 5 sekúnd postáť. Dbajte na to, aby ste sa pri stlačení nedotkli kovového hrotu.
- Odstňte dávkovač z nádoby, pričom kovový hrot musí stále smerovať nahor.
- Podľa veľkosti bradavice priložte kovový hrot priamo na bradavicu na 40 sekúnd. Dbajte na to, aby kovový hrot pokrýval podľa možnosti čo najväčšiu plochu bradavice.
- Po použití si ihneď umyte ruky (nie na ošetrovanom mieste).
- Pri použití viacerými osobami a/alebo po každom použití sa aplikátor musí očistiť tampónom navlhčeným v alkohole.

Je dôležité, aby ste dodržiavali pokyny uvedené v návode na použitie. Pri neopatrnom používaní môže prísť k hlbokým omrzlinám, ktoré trvalo poškodzujú vrchnú vrstvu kože na prstoch rúk i nôh a spôsobujú trvalé jazvy alebo poškodenia nervov.

Na ochranu citlivých miest s plantárnymi bradavicami možno po aplikácii použiť náplasti s vaníkušikom (nie je súčasťou balenia Duofilm[®] spreju na odstránenie bradavíc).

UPOZORNENIA A OPATRENIA

Pozorne si prečítajte celý návod na použitie predtým, ako začnete používať túto zdravotnícku pomôcku. Tento návod na použitie si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ho znovu prečítali.

UPOZORNENIA

Uchovávajúte mimo dosahu detí. Deti nemôžu porozumieť návodu na správne používanie tejto pomôcky. Obsah je nebezpečný, ak sa prehltnú, vdýchnu, vystrkne alebo vystaví vysokým teplotám. Len na vonkajšie použitie. Používajte iba podľa návodu. Pri nepravom používaní Duofilm[®] spreju na odstránenie bradavíc môže omylom prísť k použitiu priamo na kožu alebo k inému použitiu než ošetrovaní bradavíc, čo môže viesť k závažným omrzlinám a trvalému zjazveniu kože. Nepoužívajte pri zhoršenom zraku, keď nie ste schopný jasne si prečítať pokyny na nádobu alebo návod na použitie.

- Nepoužívať u detí do 4 rokov. Neskúmalo sa, ako pôsobí Duofilm[®] sprej na odstránenie bradavíc na koži malých detí.
- Nepoužívajte túto zdravotnícku pomôcku, ak nevieťe jednoznačne identifikovať ošetrovanú bradavicu. Ak použijete Duofilm[®] sprej na odstránenie bradavíc omylom iným spôsobom než na ošetrovanie bradavíc, môže viesť k závažným omrzlinám a trvalému zjazveniu kože.
- Nepoužívajte túto zdravotnícku pomôcku, ak ste diabetik alebo máte poruchy krvného obehu. Spôsob pôsobenia Duofilm[®] spreju na odstránenie bradavíc je založený na zmrazení bradavice. U diabetikov alebo pacientov s poruchami krvného obehu sa zmrazené miesto nemusí rýchlo alebo úplne zahojiť.
- Nepoužívajte túto zdravotnícku pomôcku, ak ste tehotná alebo ak dojčíte. Následky použitia Duofilm[®] spreju na odstránenie bradavíc počas tehotenstva a dojčenia nie sú úplne známe.
- Nepoužívajte na miestach s tenkou kožou, napr. na tvári, pod pazuchami, na hrudi, na zadku alebo v oblasti pohlavných orgánov. Použitie na takýchto miestach môže viesť k omrzlinám a trvalému zjazveniu kože.
- Nepoužívajte na podráždenej koži alebo na miestach, ktoré sú infikované alebo sčervenené alebo vykazujú znaky zápalu, napr. svrbenie alebo opuch. Ošetrovanie takýchto miest Duofilm[®] sprejom na odstránenie bradavíc môže viesť k zhoršeniu, prípadne ďalšiemu rozvoju infekcie. Takéto stavy pravdepodobne nie sú spôsobené bradavicou a mali by byť lekársky vyšetrené.
- Nepoužívajte na materské znamienka, bradavice s ochlpnením, bradavice v oblasti genitálií (na penise alebo v oblasti vagíny) alebo na bradavice na tvári alebo na slizniciach (napr. okolo úst, na nose, v análnom otvore, na genitáliách, perách, ušiach alebo v okolí očí). Použitie na takýchto miestach môže viesť k omrzlinám a trvalému zjazveniu kože, či dokonca k osepnutiu.
- Nepoužívať na zdravú kožu. Použitie na takýchto miestach môže viesť k omrzlinám a trvalému zjazveniu kože.
- Nepoužívať v okolí očí. Kontakt s očami môže viesť k osepnutiu. Po použití Duofilm[®] spreju na odstránenie bradavíc nešuchať oči ani sa ich nijako nedotýkať! Ak sa sprej dostane do očí, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Neprehliť a nevydychovať výpary. Obsah je jedovatý a môže spôsobiť závažné vnútorné poškodenia. Po použití okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Nevdychujte výpary a používajte iba v dobre odvetraných miestnostiach, pretože nie je známe, ako výpary pôsobia na pľúca. Vdychovanie výparov môže byť jedovaté.
- Uchovávajúte mimo dosahu otvoreného ohňa, rozpalených a teplých povrchov. Uchovávajúte mimo dosahu tepelných a zápalných zdrojov. Počas použitia Duofilm[®] spreju na odstránenie bradavíc nefajčíte. Vystavenie tepelným zdrojom môže mať za následok explóziu nádoby, čo môže spôsobiť ťažké zranenia.
- Ani po použití neprepichujte ani nespájajte nádobu. Chrňte pred slnečným žiarením a nevystavujte teplotám nad 50°C. Uchovávajúte pri izbovej teplote a chrňte pred teplom. Vystavenie tepelným zdrojom môže mať za následok explóziu nádoby, čo môže spôsobiť ťažké zranenia.
- Každú bradavicu ošetríte Duofilm[®] sprejom na odstránenie bradavíc najviac trikrát, pretože ošetrovanie je pravdepodobne neúčinné a môže spôsobiť omrzliny a trvalé zjazvenie kože.
- Hrot aplikátora obsahuje nikel. Pacienti s alergiou na nikel by mali opatrne zistiť, či sa u nich neobjaví alergická ešte skôr, ako začnú s opakovaným ošetrovaním.

Ak si nie ste ničím istý, obráťte sa na svojho lekára. Ak ošetríte Duofilm[®] sprejom na odstránenie bradavíc kožné ochorenie, avšak nejde o bradavicu, prerušete ďalšie ošetrovanie bradavíc. Mohlo by to viesť ku kožným anomáliám, prípadne by sa mohlo zhoršiť ochorenie kože.

OPATRENIA

- Zdravotnícka pomôcka sa nesmie používať po dátume expirácie. Číslo šarže a dátum spotreby sú uvedené na dne tlakovej nádoby, ako aj na vonkajšom obale.
- Pri použití viacerými osobami a/alebo po každom použití sa aplikátor musí očistiť tampónom navlhčeným v alkohole. Pri nesprávnom očistení môže prísť ku krížovej kontaminácii vírusmi.
- Ak sa na jednom prste na rukách alebo na nohách nachádza viacero bradavíc, ošetríte naraz iba jednu bradavicu. Ak by ste sa pokúšali ošetriť viac ako jednu bradavicu na jednom prste na rukách alebo na nohách, ošetrovaná plocha by bola priveľká a hojenie by trvalo dlhšie alebo by sa táto oblasť možno vôbec správne nezahojila. Každú zostávajúcu bradavicu na jednom prste na rukách alebo na nohách ošetríte oddelene s odstupom dvoch týždňov medzi jednotlivými ošetreniami.
- Vo väčšine prípadov je pri každej bradavici potrebné iba jedno ošetrovanie. Bradavice miznú spravidla do dvoch týždňov po ošetrení Duofilm[®] sprejom na odstránenie bradavíc. Ak aj dva týždne po ošetrení zostane niektorá bradavica alebo jej časť, môžete ju následne bez obáv opäť ošetriť. Každú bradavicu však smiete ošetriť Duofilm[®] sprejom na odstránenie bradavíc maximálne trikrát. Ak ani po troch ošetreniach nenastane zlepšenie, poraďte sa so svojím lekárom.
- Bolesť alebo pichanie po ošetrení bežnej bradavice by mala ustať v priebehu niekoľkých hodín. Pri plantárnych bradaviciach môže bolesť alebo pichanie pretrvávajúť až 24 hodín. Pokiaľ po uplynutí tohto času (3 hodiny pri bežných a 24 hodín pri plantárnych bradaviciach) stále máte ťažkosti alebo pociťujete bolesť alebo pichanie, obráťte sa na svojho lekára. Môže to znamenať, že ošetrované miesto bolo hlboko zmrazené a možno budete potrebovať lekársku pomoc.
- Po použití si ihneď umyte ruky (nie na ošetrovanom mieste). Okamžité umývanie ošetrovaného miesta môže byť nepríjemné, pretože ešte vždy môžete cítiť bolesť, resp. pichanie. Ošetrované miesto sa môže umyť, až keď odznie bolesť alebo pichanie.
- Pomôcka pred každým použitím dôkladne kontrolujte. Ak je pomôcka poškodená, nepoužívajte ju a odstráňte do odpadu. Pri poškodení pomôcke môže uniknúť plyn.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Pri používaní tejto zdravotníckej pomôcky sa môžu objaviť nasledovné vedľajšie účinky:

- Pichanie, svrbenie a bolesť počas a po zmrazení, ktoré po rozmrazení povrchu rýchlo ustúpa.
- Možné zmeny sfarbenia kože od bielej po červenú.
- Možná tvorba pluzgierov.
- Po niekoľkých dňoch sa v strede bradavice môžu objaviť čierne body.

Podrozrenie na závažnú nehodu, ku ktorej došlo v súvislosti s touto zdravotníckou pomôckou, nahláste príslušnému úradu na adresu: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava (vigilanciapz@sukl.sk).

8. OPAKOVANÉ OŠETRENIE

Pri bežných bradaviciach vo väčšine prípadov postačuje iba jedno ošetrovanie. Pri plantárnych bradaviciach môže byť potrebné viac ako jedno ošetrovanie. Po ošetrení Duofilm[®] sprejom na odstránenie bradavíc zmiznú bežné bradavice spravidla do dvoch týždňov. Ak aj dva týždne po ošetrení zostane niektorá bradavica alebo jej časť, môžete ju následne bez obáv opäť ošetriť. Každú bradavicu však smiete ošetriť Duofilm[®] sprejom na odstránenie bradavíc maximálne trikrát. Ak ani po troch ošetreniach nenastane zlepšenie, poraďte sa so svojím lekárom. Nepoužívajte Duofilm[®] sprej na odstránenie bradavíc spolu s inými metódami na odstránenie bradavíc, pretože nie je jasné, aké dôsledky na kožu by mala takáto kombinácia. Kombinované použitie môže viesť k závažným omrzlinám a trvalému zjazveniu kože.

Po použití sa farba pokožky môže meniť od bielej až po červenú. Pod bradavicou sa môže vytvoriť pluzgier a niekoľko hodín po použití sú bežné bolesti a pichanie. Ak bolesť alebo pichanie pretrvávajú až do nasledujúceho dňa alebo keď sa objaví iný problém (napr. omrzlina kože mimo oblasti bradavice alebo strata citlivosti na tomto miest, obráťte sa na svojho lekára.

- Je bežné, že ošetrované miesto zostane ešte niekoľko dní citlivé.
- Po niekoľkých dňoch sa v strede ošetrovanej bradavice môžu objaviť čierne body.
- Ošetrované miesto udržiavte v čistote.
- Plávanie alebo sprchovanie je možné.
- Nedotýkajte sa ani neskrabte ošetrované miesto, pretože to môže viesť k infekcii.
- V prípade potreby chrňte pluzgiere gázou alebo sterilnou náplastou.
- Pluzgiere neprepichujte. Prepichnutie pluzgiera môže byť bolestivé a spôsobiť infekciu.

Obalový materiál a použité súčasti zlikvidujte v súlade s národnými predpismi.

RECYKLÁCIA TLAKOVÝCH NÁDOB S AEROSÓLOM

Dbajte na to, aby nádoba s aerosólom bola pred recykláciou úplne vyprázdnená. Nádobu s aerosólom sa nesmú prepichovať, stláčať alebo lisovať. Odstňte všetky ľahko odnímateľné súčasti, ako je napr. vrchnák a zlikvidujte ich spolu so zvyškom. Upozorňujeme, že hrot obsahuje ťažké kovy, takže v súlade s miestnymi predpismi môže byť potrebné odstrániť ho ako zvláštny odpad.

9. DĹŽKA POUŽÍVANIA

Nasledujúce údaje slúžia ako orientačné hodnoty:

	PRÍEMER BRADAVICE	DĹŽKA OŠETRENIA
Bežné bradavice a plantárne bradavice na prstoch a klenbách chodidiel	Menej ako 2,5 mm	10 sekúnd
Bežné bradavice a plantárne bradavice na prstoch a klenbách chodidiel	2,5 mm – 5,0 mm	15 sekúnd
Bežné bradavice a plantárne bradavice na prstoch a klenbách chodidiel	Viac ako 5,0 mm	20 sekúnd
Zrohovatené bradavice na päťach a bruškových prstov chodidiel	Každá veľkosť	Maximálne 40 sekúnd

10. ZNAČKY A ICH VÝZNAM

Dodržiavanie značiek a symbolov používaných na štítkoch zdravotníckych pomôcok je nevyhnutné pre bezpečné a správne používanie zdravotníckej pomôcky vami alebo inými osobami. Značky a ich názvy sú uvedené v nasledovnej tabuľke.

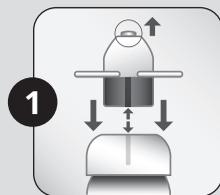
ZNAČKA	NÁZOV ZNAČKY
	Výrobca
	Pozri návod na použitie
	Varovanie
	Použiteľné do
	Zdravotnícka pomôcka
	Unikátna identifikácia pomôcky (Unique Device Identifier)
	Katalógové číslo
	Číslo šarže
	Hranice teploty uchovávanía od 10°C do 25°C
	Chrniť pred slnkom

TheOTLab Fred. Roeskestraat 115, 1076 EE Amsterdam, Holandsko

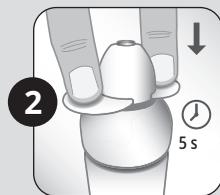
Distribútor v SR:
STADA PHARMA Slovakia, s.r.o.
Einsteinova 19
851 01 Bratislava

Dátum poslednej revízie textu: 2024-03

AKO SA POUŽÍVA DUOFILM[®] SPREJ NA ODSTRÁNENIE BRADAVÍC?



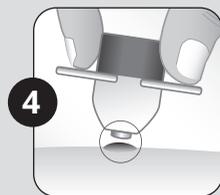
Nasadte dávkovač kovovým hrotom smerom nahor na tlakovú nádobu s aerosólom a nasmerujte ho podľa označenia. Na dávkovač zatlačte iba vtedy, ak ste pripravený na ochladzovanie.



Tlakovú nádobu položte na tvrdý povrch a zatlačte 5 sekúnd na biely dávkovač. Nádobu nechajte ešte 5 sekúnd postáť. Dbajte na to, aby ste sa pri stlačení nedotkli kovového hrotu.



Odstňte dávkovač z nádoby, pričom kovový hrot musí stále smerovať nahor.



Podľa veľkosti bradavice priložte kovový hrot priamo na bradavicu na 20 sekúnd, resp. na 40 sekúnd v prípade plantárnej bradavice. Dbajte na to, aby kovový hrot pokrýval podľa možnosti čo najväčšiu plochu bradavice.

STADA

2405
SK

24F1