

Příbalová informace: informace pro pacienta

Wartec cream
1,5 mg/g
krém
podophyllotoxinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Wartec cream a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Wartec cream používat
3. Jak se přípravek Wartec cream používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Wartec cream uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Wartec cream a k čemu se používá

Přípravek Wartec cream obsahuje léčivou látku podofylotoxin. Podofylotoxin patří do skupiny léčiv nazývaných antivirotika. Používá se k léčbě genitálních bradavic.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Wartec cream používat

Nepoužívejte přípravek Wartec cream

- jestliže jste **alergický(á)** na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku uvedenou v bodě 6);
- pokud máte bradavice na místech s porušenou/poškozenou pokožkou (například otevřené rány) nebo na krvácející pokožku.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Wartec cream se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- Používejte Wartec cream **pouze na postižená místa pokožky**.
- Přípravek je určen **pouze ke kožnímu podání**.
- **Neaplikujte** Wartec cream na bradavice **na sliznici penisu, vagíny (pochvy) nebo konečníku**. Wartec cream může být používán pouze na pokožku.
- Zabraňte aplikaci přípravku Wartec cream **na zdravou pokožku** kolem bradavic.

- **Zabraňte kontaktu krému s očima**, protože může způsobit jejich podráždění. **Pokud se Vám Wartec cream náhodou dostane do očí, vypláchněte je ihned velkým množstvím vody** a vyhledejte lékařskou pomoc.
 - **Nezakrývejte** (např. náplastí) místa pokožky léčená přípravkem Wartec cream.
 - Před tím, než začnete Wartec cream používat, informujte svého lékaře, pokud Vaše bradavice pokrývají povrch větší než 4 cm čtvereční (přibližně velikost poštovní známky); možná bude nutné, aby tento léčivý přípravek aplikoval lékař nebo zdravotní sestra v nemocnici.
- ➔ **Poradte se se svým lékařem**, pokud si myslíte, že se Vás výše uvedené skutečnosti mohou týkat.

Je doporučeno **vyvarovat se** během léčby přípravkem Wartec cream **pohlavního styku**. Máte vyčkat, dokud Vaše bradavice nezmizí a pokožka bude zdravá.

Genitální bradavice jsou nakažlivé. Můžete jimi nakazit nebo je získat od Vašeho sexuálního partnera.

- ➔ V případě pohlavního styku je nutné použít kondom jako prevenci přenosu genitálních bradavic a také tak chráníte Vašeho partnera před kontaktem s podofylotoxinem (způsobuje podráždění).

Další léčivé přípravky a přípravek Wartec cream

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte/používáte, které jste v nedávné době užíval(a)/používal(a) nebo které možná budete užívat/používat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Používání přípravku Wartec cream během těhotenství se nedoporučuje.

- **Řekněte svému lékaři, pokud jste těhotná** nebo plánujete otěhotnět.
- **Používejte vhodnou antikoncepční metodu**, pokud používáte Wartec cream, abyste zabránila otěhotnění.
- **Pokud otěhotníte v průběhu používání** přípravku Wartec cream, sdělte to svému lékaři.

Kojení během léčby přípravkem Wartec cream se nedoporučuje. Konzultujte se svým lékařem, zda se rozhodnout kojit nebo používat Wartec cream.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Wartec cream nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Wartec cream obsahuje pomocnou látku butylhydroxyanisol. Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

3. Jak se přípravek Wartec cream používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Aplikujte Wartec cream dvakrát denně (ráno a večer) po dobu 3 dnů.
- Další následující 4 dny krém nepoužívejte. Tento 7denní cyklus tvoří jeden léčebný cyklus.
- Pokud bradavice po těchto sedmi dnech přetrvávají, zopakujte léčebný cyklus.
- Aplikujte maximálně 4 léčebné cykly.
- Informujte svého lékaře, pokud bradavice **přetrvávají i po 4. léčebném cyklu.**

Aplikace přípravku Wartec cream

1. Před nanesením přípravku omyjte postižená místa mýdlem a vodou a důkladně osušte ručníkem.
2. Konečky prstů naneste Wartec cream tak, aby pokryl každou bradavicí. Použijte množství potřebné pouze k pokrytí bradavic.
3. Vetřete krém do každé bradavice. Dbejte, aby se krém nedostal na zdravou pokožku. Pokud se tak stane, smyjte krém z těchto míst mýdlem a vodou.
4. Po použití přípravku Wartec cream si důkladně umyjte ruce.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Wartec cream

Aplikujte Wartec cream hned, jak si vzpomenete. Pokud jste si opomenutí uvědomil(a) krátký čas před další dávkou, vyčkejte do té doby a pak krém aplikujte v obvyklou dobu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste omylem požil(a) přípravek Wartec cream

Složky přípravku Wartec cream mohou být po požití škodlivé.

Pokud se vám Wartec cream dostal náhodou do úst, vypláchněte je vodou.

➔ **Pokud jste náhodu požil(a) Wartec cream, ihned vyhledejte lékaře.**

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte Wartec cream používat a vyhledejte lékařskou pomoc:

- silné pálení, píchání, bolest, krvácení nebo otok léčené kůže. Pokud se tyto příznaky objeví, smyjte ihned Wartec cream z pokožky mýdlem a vodou.

➔ **Ihned kontaktujte lékaře.**

Velmi časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u 1 z 10 pacientů

- olupování kůže, podráždění v místě aplikace včetně zarudnutí, svědění, pálení.

Vzácné nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u 1 z 10 000 pacientů

Následující nežádoucí účinky byly popsány v místě aplikace:

alergická reakce, bolest, otok, krvácení, poleptání, poškození nebo ztráty vrchní vrstvy pokožky, sekrece ran (mokvání), kožní vřed, strup, změna barvy kůže, suchá kůže, puchýře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Wartec cream uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Wartec cream obsahuje

- Léčivou látkou je podophyllotoxinum. Jeden gram krému obsahuje podophyllotoxinum 1,5 mg.
- Pomocnými látkami jsou: methylparaben, propylparaben, kyselina sorbová, kyselina fosforečná 85%, stearylalkohol, cetylalkohol, isopropyl-myristát, tekutý parafín, frakcionovaný kokosový olej, butylhydroxyanisol, složený stearomakrogolový emulgátor, čištěná voda.

Jak přípravek Wartec cream vypadá a co obsahuje toto balení

Wartec cream je homogenní bílý krém.

Velikost balení: 5 g, 10 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

GlaxoSmithKline, s.r.o.,
Hvězdova 1734/2c, Praha 4,
Česká republika

Výrobce

Stiefel Laboratories (Irsko) Ltd.,
Finisklin Business Park,
Sligo,
Irsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 31. 5. 2017