

Prospect: Informații pentru utilizator**Wartec 1,5 mg/g cremă**
Podofilotoxină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Wartec și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Wartec
3. Cum să utilizați Wartec
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Wartec
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Wartec și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Wartec, podofilotoxina, este un extract vegetal care are proprietăți antivirale. El se folosește în tratamentul condiloamelor acuminat externe (veruci perianale și genitale), care afectează penisul la bărbat și regiunea anogenitală externă la femeie.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Wartec**Nu utilizați Wartec:**

- dacă sunteți alergic la podofilotoxină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă condiloamele se află în apropierea unei răni deschise, sângerânde, de exemplu cele datorate intervențiilor chirurgicale;
- dacă folosiți deja un alt medicament care conține podofilotoxină.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Wartec, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă zona afectată cu veruci depășește 4 cm², se recomandă ca tratamentul să se facă sub supraveghere medicală.

Consultați-vă cu medicul dumneavoastră dacă credeți că vi se aplică oricare dintre acestea.

Wartec cremă se folosește numai pe zona de piele afectată. Nu înghițiți Wartec cremă.

Nu aplicați Wartec cremă pe verucile aflate pe partea interioară a penisului, vaginului sau a rectului. Wartec cremă trebuie să fie aplicat pe verucile externe de pe piele.

Evitați aplicarea pe pielea sănătoasă ce înconjură verucile.

Evitați contactul cu ochii deoarece poate cauza iritație. Dacă Wartec cremă intră din greșeală în contact cu ochii dumneavoastră clătiți imediat cu apă din abundență și adresați-vă medicului.

Nu acoperiți (de exemplu cu un plasture) zona tratată cu Wartec cremă.

Dacă apar reacții locale severe (sângerări, edeme, durere excesivă, arsură, mâncărime) spălați imediat zona tratată cu apă și săpun, tratamentul va fi întrerupt și cereți sfatul medicului.

Ce să evitați în timpul tratamentului cu Wartec cremă:

- Evitați contactul sexual pe durata tratamentului. Așteptați până când verucile au dispărut și pielea s-a vindecat.
- Verucile genitale sunt contagioase. Trebuie să utilizați prezervative pentru a preveni contaminarea cu verucile genitale și pentru a vă proteja partenerul să vină în contact cu podofilotoxina (aceasta fiind iritantă).

Copii

Wartec nu este recomandat la copii.

Wartec împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Wartec nu trebuie folosit în combinație cu alte medicamente care conțin podofilotoxină.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Wartec este contraindicat în timpul sarcinii.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată.

Pentru a preveni sarcina folosiți o metodă contraceptivă de încredere pe durata tratamentului cu Wartec 1,5 mg/g cremă.

Dacă rămâneți însărcinată în timpul tratamentului cu Wartec 1,5 mg/g cremă adresați-vă medicului.

Alăptarea

Wartec nu este recomandat în timpul alăptării. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă alegeți să alăptați sau să folosiți medicamentul ce conține podofilotoxină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Wartec 1,5 mg/g cremă nu are efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Wartec conține:

- p-hidroxibenzoat de propil (E216) și p-hidroxibenzoat de metil (E218) care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate)
- alcool cetilic, alcool stearilic și acid sorbic care pot provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu dermatită de contact)
- butilhidroxianisol (E320) – poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu dermatită de contact) sau iritația ochilor sau a mucoaselor

3. Cum să utilizați Wartec

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozele recomandate sunt:

- Aplicați Wartec de 2 ori pe zi (dimineața și seara) timp de 3 zile
- Următoarele 4 zile nu mai aplicați Wartec. Aceasta este considerată o cură terapeutică.
- În cazul în care condiloamele persistă la 7 zile de la prima aplicare a cremei, cura poate fi repetată (2 aplicații pe zi timp de 3 zile apoi 4 zile pauză).
- Pot fi aplicate maxim 4 astfel de cure de tratament.
- Dacă leziunile de condilom persistă după 4 cure terapeutice, consultați medicul.

Cum să aplicați Wartec

1. Înainte de aplicarea cremei, spălați zona afectată cu apă și săpun, apoi uscați-o complet.
2. Pentru ușurarea aplicării tratamentului, veți sta în poziție șezândă, folosind pentru vizualizarea zonei oglinda furnizată în ambalaj, așa cum este prezentat în imaginea de mai jos.
3. Folosiți un deget de mânășă de cauciuc, aplicând o cantitate de cremă suficientă pentru acoperirea fiecărei veruci. Crema trebuie să pătrundă la acest nivel. Aveți grijă să nu aplicați cremă pe pielea sănătoasă. Totuși, dacă crema a ajuns pe pielea sănătoasă, aceasta va fi îndepărtată prin spălare cu apă și săpun.
4. Spălați-vă pe mâini după aplicarea cremei.



Dacă utilizați mai mult Wartec decât trebuie

Wartec este doar pentru aplicare externă. Dacă, accidental, ați înghițit puțină cremă, clătiți întâi cu apă din abundență. **Contactați medicul dumneavoastră sau mergeți la spital în cazul înghițirii accidentale.** Arătați tubul și prospectul medicului.

Dacă uitați să utilizați Wartec

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să folosiți Wartec, aplicați-l de îndată ce vă amintiți. Dacă aceasta se întâmplă aproape de timpul aplicării următoarei doze, așteptați și aplicați următoarea doză la momentul stabilit.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă încetați să utilizați Wartec

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apare vreuna din următoarele reacții adverse severe, opriți utilizarea Wartec cremă și cereți ajutor medical de urgență:

- Arsură severă, înțepătură, durere, sângerare sau umflare la locul de aplicare. Dacă aceste simptome apar la locul tratat cu Wartec cremă, spălați-vă cu săpun și apă imediat.
- **Adresați-vă medicului dumneavoastră imediat.**

Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 pacient din 10):

- eroziunea pielii, iritație la nivelul locului aplicării incluzând roșeață, mâncărime, senzație de arsură.

Reacții adverse rare (afectează mai puțin de 1 pacient din 1000):

Următoarele efecte adverse au fost raportate **la locul aplicării**:

- Reacții alergice, durere, umflături, sângerare, arsură pe piele, afectarea sau pierderea stratului superior al pielii, supurație, ulceratii pe piele, decolorarea, uscarea pielii, vezicule, eroziunea pielii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Wartec

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare. A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP:. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Wartec

- Substanța activă este podofilotoxina. Fiecare gram de cremă cu podofilotoxină (0,15% w/w) conține 1,5 mg podofilotoxină.

- Celelalte componente sunt: acid sorbic, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), acid fosforic 1M, emulgator E 2155, alcool stearilic, alcool cetilic, miristat de izopropil, parafină lichidă, ulei fracționat din nucleu de cocos, butilhidroxianisol (E 320), apă purificată.

Cum arată Wartec și conținutul ambalajului

Wartec este o cremă omogenă, de culoare albă.

Cutie cu un tub din aluminiu a 5 g cremă și o oglindă

Cutie cu un tub din aluminiu a 10 g cremă și o oglindă

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate în țara dumneavoastră.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GLAXOSMITHKLINE (GSK) S.R.L.

Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One

Etaj 5 și 6 (Zona 1), Sector 5, București, România

Fabricantul

STIEFEL LABORATORIES (IRELAND) LIMITED

Finisklin Business Park, Sligo, Irlanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.

Tel: + 4021 3028 208

Acest prospect a fost revizuit în Iunie, 2016.