

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Wartec® 0,15 % kräm

podofyllotoxin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Wartec kräm är och vad det används för
2. Innan du använder Wartec kräm
3. Hur du använder Wartec kräm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Wartec kräm ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD WARTEC KRÄM ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Wartec kräm innehåller ett läkemedel som kallas podofyllotoxin. Det är ett växtextrakt som tillhör en grupp av virusläkemedel.

Wartec kräm används för behandling av könsvärtor (kondylom) på penis hos män eller de yttre könsorganen hos kvinnor.

2. INNAN DU ANVÄNDER WARTEC KRÄM

Använd inte Wartec kräm • om du är allergisk (överkänslig) mot podofyllotoxin eller mot något av övriga innehållsämnen i Wartec kräm (anges i avsnitt 6).

- om dina vårtor är nära söndriga/skadade eller blödande hudpartier.
- om du samtidigt använder andra produkter som innehåller podofyllotoxin.

Använd inte Wartec kräm om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, fråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda detta läkemedel.

Var särskilt försiktig med Wartec kräm

Tala med läkare innan du börjar använda detta läkemedel • om någon av dina vårtor är större än 4 centimeter till ytan (ungefär storleken av ett frimärke). Eventuellt måste kompetent hälsovårdspersonal applicera krämen.

Wartec kräm ska endast användas på angripna områden. Ta inte Wartec kräm via munnen.

Applicera inte Wartec kräm på vårtor som är på insidan av penis, slidan eller ändtarmen. Wartec kräm ska endast appliceras på yttre hudpartier.

Undvik att applicera Wartec kräm på friska hudpartier som omger vårtorna.

Undvik att få Wartec kräm i ögonen eftersom det kan förorsaka irritation. **Om du av misstag får Wartec kräm i ögonen ska du genast skölja ögonen** med rikligt med vatten och uppsöka läkare.

Använd inte kompress (såsom plåster) på partier som behandlats med Wartec kräm.

→ **Kontakta läkare** om du tror något av detta gäller dig.

Vad man bör undvika under Wartec-behandlingen

- Det är bäst att **undvika samlag** under Wartec-behandlingen. Du ska vänta tills vårtorna försvunnit och tills din hud är återställd.
- **Könsvärtor smittar**. Du kan överföra dem till din sexpartner eller bli smittad av honom/henne under ett samlag.

→ Om du har samlag måste kondom användas för att hindra att könsvärtorna smittar och för att skydda din partner mot podofyllotoxin (som är irriterande).

Andra läkemedel och Wartec kräm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar andra läkemedel, eller nyligen har tagit andra läkemedel eller tänker börja ta nya läkemedel, även receptfria sådana.

Barn

Wartec kräm rekommenderas inte för barn under 18 år då läkemedlet inte är undersökt i denna åldersgrupp.

Graviditet och amning

Wartec kräm rekommenderas inte till gravida kvinnor.

- **Berätta för läkaren om du är gravid** eller om du planerar en graviditet.
- **Använd ett pålitligt preventivmedel** för att undvika en graviditet under Wartec-behandlingen.
- **Om du blir gravid under Wartec-behandlingen** ska du kontakta läkare.

Amning rekommenderas inte under Wartec-behandlingen. Rådgör med din läkare om du ska välja att amma eller använda podofyllotoxin.

Viktig information om några innehållsämnen i Wartec kräm

Wartec kräm innehåller butylhydroxianisol (E320), sorbinsyra och stearyl- och cetylalkoholer som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem). Butylhydroxianisol kan också vara irriterande för ögon och slemhinnor. Wartec kräm innehåller också metyl- och propylparahydroxibensoater, E218 och E216, som kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

3. HUR DU ANVÄNDER WARTEC KRÄM

Använd alltid Wartec kräm enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

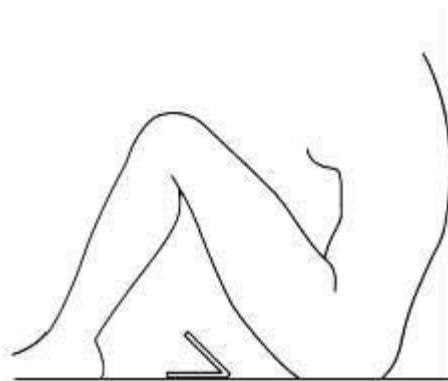
Användning av Wartec kräm

- Applicera Wartec kräm två gånger om dagen, på morgonen och på kvällen (var 12 timme) under 3 dagar.
- Använd inte krämen under de följande 4 dagarna. Detta avslutar en behandlingskur.
- Efter två eller tre behandlingsdagar kan du uppleva mild irritation på de Wartec-behandlade hudpartierna. Detta är ett tecken på att Wartec krämen börjar verka. Wartec krämen kan emellertid förorsaka **svåra hudreaktioner**. Om detta sker ska du upphöra med behandlingen och kontakta läkare. Se avsnitt 4 ”*Eventuella biverkningar*” för ytterligare information.

- Om du fortfarande har vårtor 7 dagar efter det du började behandlingen ska du upprepa behandlingskuren (dosering två gånger om dagen 3 dagar på vilket följer 4 dagar då du inte använder krämen).
- Behandlingskuren kan upprepas högst 4 gånger.
- Kontakta läkare om du har vårtor efter 4 behandlingskuror.

Hur appliceras Wartec kräm

1. Tvätta behandlingsområdet med tvål och vatten. Torka området försiktigt med en ren handduk.
2. Det går lättare att inspektera behandlingsområdet om du sitter och placerar spegeln så som bilden nedan visar.
3. Applicera Wartec kräm på vårtorna med en fingertopp så att varje vårt täcks. Använd inte mera kräm än vad som behövs för att täcka vårtorna.
4. Massera krämen i vårtan. Se upp så att krämen inte kommer i kontakt med frisk hud. Om detta skulle ske ska du tvätta krämen bort med tvål och vatten.
5. Tvätta händerna noggrant.
6. Se till att du har skruvat fast korken väl.



Om du får Wartec kräm i ögonen eller om Wartec kräm sväljs

- Om du får Wartec kräm i ögonen, skölj ögonen noggrant med vatten och ta kontakt med läkare.
- Om du av misstag får Wartec kräm i munnen, skölj genast med vatten.
- Om du av misstag råkar svälja krämen, ska du genast kontakta läkare eller sjukhus. Ta med dig krämtuben så att läkaren vet vad du har svält.

Om du använder för mycket Wartec kräm

Om du av misstag använder för mycket kräm, tvätta genast bort krämen från det behandlade hudpartiet och uppsök läkare.

Om du glömmer använda Wartec kräm

Applicera krämen så fort du kommer ihåg. Om nästa behandling är nära förestående ska du vänta tills det är dags att applicera krämen. **Dubbla doser ska inte användas.**

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Wartec kräm orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar ska du upphöra med Wartec-behandlingen och genast uppsöka läkarvård.

- svår brinnande, svidande, smärtsam känsla, blödningar eller svullnad på det behandlade området.
Om dessa symtom visar sig ska du genast tvätta Wartec krämen från huden med tvål och vatten.
→ **Kontakta läkare omedelbart.**

Mycket vanliga biverkningar

Kan visa sig hos fler än en person på 10:

- fjällande hud, irritation på det applicerade området inklusive rodnad, klåda och brännande känsla.

Övriga biverkningar för vilka ingen känd frekvens kan beräknas från tillgängliga data:

- allergiska reaktioner, smärta, svullnad, blödning skada eller
- försvinnande av hudens yttersta lager, vätskeavsöndrande sår hudsår,
- skorv, missfärgning av huden, torr hud, blåsor.

Dessa biverkningar kan visa sig på hudpartier där du applicerat krämen.

→ **Kontakta läkare eller apotekspersonal** om någon av ovannämnda biverkningar blir **svår** eller om du lägger märke till biverkningar som inte nämnts i denna bipacksedel.

5. HUR WARTEC KRÄM SKA FÖRVARAS

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tuben. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Wartec kräm kräver inga särskilda förvaringsförhållanden
- Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är podofyllotoxin 0,15 % (1,5 milligram i 1 gram Wartec kräm).
- Övriga innehållsämnen är renat vatten, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), sorbinsyra, fosforsyra, stearylalkohol, cetylalkohol, isopropylmyristat, flytande paraffin, medellångkedjiga triglycerider, butylhydroxianisol (E320), makrogol-7-stearyleter, makrogol-10-stearyleter.

Wartec kräms utseende och förpackningsstorlekar

I en Wartec kräm förpackning finns 5 g eller 10 g vit kräm i en tub. Förpackningen innehåller en liten spegel.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline Oy

P. Box 24

02231 Esbo tfn.

010 30 30 30

Finland.tuoteinfo@gsk.com

Tillverkare

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd, Sligo, Irland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Finland: Wartec 0,15 % kräm

Irland: Warticon 0.15% w/w Cream

Italien: Wartec

Nederländerna: Wartec, crème 1,5 mg/g

Spanien: Wartec Crema
Storbritannien: Wartec 0.15% w/w Cream

Denna bipacksedel godkändes senast 14.8.2013