

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Verrucutan 5 mg/g + 100 mg/g otopina za kožu fluorouracil, salicilatna kiselina

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Verrucutan i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Verrucutan
3. Kako primjenjivati Verrucutan
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Verrucutan
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Verrucutan i za što se koristi

Verrucutan je terapijski lijek za bradavice.

Verrucutan se primjenjuje za obične bradavice, veruke (*verrucae*) na tabanima stopala (plantarne bradavice) i plosnate bradavice (juvenilne) na rukama i nogama.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Verrucutan

Nemojte primjenjivati Verrucutan

- ako ste alergični na fluorouracil, salicilatnu kiselinu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako dojite
- ako ste trudni ili ako ne možete sa sigurnošću isključiti mogućnost trudnoće
- u dojenčadi
- ako imate oštećenu funkciju bubrega
- ako se liječite određenim antivirusnim lijekovima protiv vodenih kozica ili herpes zostera.

Ne smijete primjenjivati Verrucutan ako se trenutno liječite sa brivudinom, sorivudinom i/ili sličnim skupinama tvari kao dio liječenja herpes zostera ili ste ih primjenjivali unutar posljednjih 4 tjedna. Djelatna tvar fluorouracil u kombinaciji sa brivudinom, sorivudinom i njihovim derivatima mogu značajno povećati nuspojave lijeka Verrucutan. Nemojte započinjati liječenje s fluorouracilom najmanje 4 tjedna nakon završetka liječenja herpes zostera brivudinom ili sorivudinom. Ako se liječite ili ste se nedavno liječili od herpes zoster infekcije, obavijestite svog liječnika o lijekovima koje ste primjenjivali.

Verrucutan nije namijenjen primjeni na velikim površinama kože (više od 25 cm²) i ne smije doći u doticaj s očima i sluznicama.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Verrucutan, ako

- znate da nemate nikakvu aktivnost enzima dihidropirimidin dehidrogenaze (DPD-a) (potpuni nedostatak DPD-a).

Budite pažljivi pri primjeni lijeka Verrucutan ako uzimate fenitoin za epileptičke napadaje. Ako primjenjujete fenitoin, kombinirana primjena lijeka Verrucutan može dovesti do povećanja vrijednosti fenitoina u krvi. Stoga, potrebno je redovito provjeravati vrijednosti fenitoina u krvi.

Ako su područja kože s tankim gornjim slojem zahvaćena bradavicama, Verrucutan morate primjenjivati rjeđe i liječena područja moraju Vam se češće medicinski provjeravati jer može doći do stvaranja ožiljaka.

Redovite kontrole kod liječnika potrebne su ako je Vaš osjet dodira, boli i temperature poremećen (poremećaji osjeta, npr. zbog dijabetesa).

Verrucutan ne smije doći u kontakt s tekstilom ili akrilima (npr. akrilne kade za kupanje) tijekom primjene. Otopina može uzrokovati mrlje koje se ne mogu ukloniti.

Imajte na umu: Verrucutan je zapaljiv prije nego što se stvori sloj filma. Držati podalje od otvorene vatre i plamena.

Verrucutan se ne smije primjenjivati na oštećenjima kože koja krvare.

Djeca

Verrucutan se ne smije primjenjivati u dojenčadi. Budući da je rizik od predoziranja veći u djece nego u odraslih, preporučeno područje liječenja i učestalost liječenja – posebno u male djece – ne smije se prekoračiti.

Drugi lijekovi i Verrucutan

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Ovo je osobito važno jer kada se uzima nekoliko lijekova u isto vrijeme, učinak se pojedinačnih lijekova može pojačati ili oslabiti.

Ne smijete koristiti Verrucutan ako uzimate ili ste unutar prethodna 4 tjedna uzeli određene lijekove koji se koriste za liječenje virusnih bolesti poput vodenih kozica ili herpes zostera (brivudin, sorivudin ili njihovi derivati).

Budite posebno oprezni ako uzimate određene antivirusne lijekove za napadaje (fenitoin). Iz iskustava sa sistemskom primjenom fluorouracila u terapiji raka poznato je da kod istovremene primjene fenitoina može doći do povećanja razina fenitoina.

Zbog moguće apsorpcije salicilatne kiseline, interakcije s metotreksatom (lijek za liječenje određenih reumatskih bolesti, raka ili teške psorijaze) i sulfonilurejama (koje sadrže neki hipoglikemici (antidijabetici)) su moguće.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Verrucutan se ne smije primjenjivati tijekom dojenja, trudnoće ili ako se mogućnost trudnoće ne može sa sigurnošću isključiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu potrebne posebne mjere opreza.

Verrucutan sadrži dimetilsulfoksid i alkohol (etanol).

Dimetilsulfoksid može nadražiti kožu.

Ovaj lijek sadrži 171,5 mg/g alkohola (etanola).

Može izazvati osjećaj pečenja na oštećenoj koži.

3. Kako primjenjivati Verrucutan

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Ako nije drugačije propisano, Verrucutan se primjenjuje dva ili tri puta na dan na svaku bradavicu.

Način primjene

Za primjenu na kožu.

Verrucutan smije doći u kontakt samo s bradavicom, a ne i sa zdravom kožom koja okružuje bradavicu; gdje je potrebno okolnu kožu je potrebno prekriti pastom ili mašću. Ako je potrebno, liječnik ili ljekarnik može Vam preporučiti odgovarajući proizvod. Savjetuje se obrisati špatulu o vrat bočice prije nanošenja. Za veoma male bradavice, uzmite čačkalicu ili nešto slično umjesto špatule za precizniju primjenu. Prije svake nove primjene lijeka Verrucutan, potrebno je ukloniti postojeći sloj filma tako što ćete ga oljuštiti.

Za bradavice oko ili ispod nokta, morate biti sigurni da je nokat čitav i da lijek Verrucutan ne može ući u ležište nokta.

Verrucutan nije namijenjen primjeni na velikim područjima kože. Ukupno liječeno područje ne smije biti veće od 25 cm².

Tijekom liječenja preporučuje se redovito savjetovanje s liječnikom. Iskustvo pokazuje da je u mnogim slučajevima (primjerice s jako izbočenim bradavicama ili verukama) korisno da Vaš liječnik ukloni tkivo odumrlo tijekom liječenja lijekom Verrucutan.

Trajanje liječenja

Prosječno trajanje liječenja je 6 tjedana. Nakon uspješnog liječenja, liječenje je potrebno održavati prosječno 1 tjedan više.

Ako imate dojam da je učinak lijeka Verrucutan prejak ili preslab, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako primijenite više Verrucutana nego što ste trebali

U ovom slučaju, molimo kontaktirajte svog liječnika.

Ako ste zaboravili primijeniti Verrucutan

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Samo nastavite primjenjivati lijek kako Vam je savjetovao liječnik ili kako je opisano u ovoj uputi.

Ako prestanete primjenjivati Verrucutan

U ovom slučaju, molimo kontaktirajte svog liječnika.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

- **Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba): mogući su crvenilo kože, upala, nadraženost, osjećaj pečenja, bol i svrbež na mjestu primjene
- **Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba): moguće je krvarenje, stvaranje krasta i vlaženje kože na mjestu primjene. Koža se može ljuskati i može se pojaviti površinsko oštećenje kože (gubitak gornjeg sloja kože)
- pojava glavobolje
- **Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba): upala kože, oteklina i ulkusi se mogu pojaviti na mjestu primjene.
- U očima se može pojaviti povećana proizvodnja suza, svrbež i suhe oči.
- **Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba): može se pojaviti jaki osjećaj pečenja i tada ćete morati prekinuti liječenje.
- Verrucutan sadrži salicilatnu kiselinu. Ova djelatna tvar može dovesti do znakova blage nadraženosti kao što je upala kože (dermatitis) i reakcija preosjetljivosti (kontaktna alergijska reakcija). Ovi znakovi nadraženosti se također mogu pojaviti kao svrbež, crvenilo i mjehurići izvan mjesta primjene.
- U području koje okružuje bradavicu, moguće su bjelkaste promjene boje i ljuštenje kože.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Verrucutan

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici bočice i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.
Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Jednom otvoren lijek je stabilan 6 mjeseci.

Bočicu je potrebno nakon primjene čvrsto zatvoriti. Inače, lijek će se brzo isušiti i neće se više moći pravilno primjenjivati. Nemojte primjenjivati Verrucutan ako se isušio. Nemojte primjenjivati Verrucutan ako su se pojavili kristali.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

Oprez, zapaljivo: držati podalje od otvorene vatre i plamena.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Verrucutan sadrži

- Djelatne tvari su: fluorouracil i salicilatna kiselina.
1 g otopine sadrži 5 mg fluorouracila i 100 mg salicilatne kiseline.
- Drugi sastojci su: dimetilsulfoksid, bezvodni etanol, etilacetat, piroksilin, kopoli(butilmetakrilat/metilmetakrilat) (80:20).

Kako Verrucutan izgleda i sadržaj pakiranja

Verrucutan je bistra, bezbojna do blago narančasta otopina za kožu. Dostupna je u smeđim staklenim bočicama s polietilenskim sigurnosnim zatvaračem za djecu s navojem i špatulom koje sadrže 13 mL (12,3 g) i 14 mL (13,2 g) otopine.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Mibe Pharmaceuticals d.o.o., Zavrtnica 17, 10000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Strasse 15, 06796 Brehna, Njemačka

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Njemačka: Verucutan 5 mg/g + 100 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut

Hrvatska: Verrucutan 5 mg/g + 100 mg/g otopina za kožu

Poljska: Verrucutan

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2022.