

KULLANMA TALİMATI

VERRUTOL sigil ilacı, 15 g

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** 1 g solüsyon; 5 mg 5-Florourasil ve 100 mg Salisilik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Dimetil sülfoksit (DMSO), Piroksilin, Poli(butil metakrilat), Etanol, Etil asetat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **VERRUTOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VERRUTOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VERRUTOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VERRUTOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VERRUTOL nedir ve ne için kullanılır?

- VERRUTOL, deriye dışarıdan uygulanan bir üründür. Siğil ilaçları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Etkin madde olarak; 1 gramında, 5 mg 5-Florourasil ve 100 mg Salisilik asit içermektedir.
- VERRUTOL; 15 g çözelti içeren, kendinden fırçalı kapakla kapatılmış amber rengi cam şişede kullanıma sunulmaktadır.
- VERRUTOL, siğil tedavisinde kullanılır.
- Siğiller; bir virüs türü nedeniyle deri üzerinde görülen aşırı büyümelerdir. Genellikle, parmaklar ve ellerin üzerinde (dış kısmında) görülürler. Bulaşmaları direkt temasladır (özellikle hasarlı ve sıyrılmış ciltte). Ayak tabanında da görülebilen çeşidi ağrı verici olabilir. Siğile neden olan virüs oldukça bulaşıcıdır. Bu nedenle tedavi edilmezse büyür, yayılır ve bulaşır.
- VERRUTOL'ün içeriğinde bulunan 5-Florourasil siğillerin büyümesini engellemekte, Salisilik asit ise siğili yumuşatarak 5-Florourasil'in siğilin içine işlemesini kolaylaştırmaktadır.

2. VERRUTOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VERRUTOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer 5-Florourasil, Salisilik asit veya VERRUTOL'ün herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Emzirme, gebelik veya gebelik şüphesi durumunda,
- Bebeklerde,
- Böbrek yetmezliği olan bireylerde,
- Dihidropirimidin dehidrojenaz (Florourasil yıkıcı bir enzim) enzim eksikliğiniz var ise VERRUTOL kullanılmamalıdır.
- Aynı anda veya son dört hafta içerisinde, su çiçeği veya zona (Herpes zoster) tedavisi amacıyla Brivudin, Sorivudin vb. (Bu ilaçlar; Florourasil yıkıcı bir enzim olan dihidropirimidin dehidrojenaz enziminin etkin baskılayıcılarıdır) ilaçlarla herhangi bir tedavi yapılıyor veya yapılmış ise, bu tedaviler ile VERRUTOL tedavisi arasında 4 haftalık bir sürenin bırakılması gerekmektedir.

VERRUTOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- VERRUTOL, sadece deriye dışarıdan uygulanan bir ilaçtır.

- Gözlere ve mukozalara (burun içi, ağız içi, genital vb. yüzeylere) temasından sakınınız. Yanlışlıkla yutulması veya gözlere sıçraması durumunda acilen tıbbi yardım alınız.
- VERRUTOL, 25 cm²'den daha geniş deri alanlarında kullanım için uygun değildir.
- Normal derinizi tahriş edebileceğinden, çevredeki sağlıklı dokuya temas etmeyecek şekilde VERRUTOL'ü sadece siğil üzerine dikkatlice uygulayınız. Eğer sağlıklı deriye temas ederse bir kağıt mendil ile siliniz, gerekirse o bölgeyi yıkayarak ilaçtan arındırınız.
- Şeker (diyabet) hastalığınız, dolaşım bozukluğunuz veya böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Sara (epilepsi) krizlerine karşı fenitoin isimli bir ilaç kullanıyorsanız hekiminize bildiriniz.
- Zona (Herpes zoster) tedavisi görüyorsanız veya yakın geçmişte tedavi gördüyseniz, hekiminizi kullandığınız ilaçlarla ilgili olarak bilgilendiriniz.
- Siğiller derinin ince olduğu bölgelerde bulunuyorsa, VERRUTOL daha az sıklıkla uygulanmalı ve tedavi süresince hekime daha sık danışılmalıdır. Çünkü, VERRUTOL'ün içeriğinde bulunan ve derinin boynuzsu tabakasını yumuşatıcı etkisi olan Salisilik asit yara izi oluşumlarına neden olabilmektedir.
- El-ayak tırnaklarının yakınındaki ve özellikle tırnak altındaki siğillerde, tırnak bağ dokusunun zarar görmemesine ve VERRUTOL'ün tırnak yatağına ulaşmamasına dikkat edilmelidir.
- VERRUTOL kumaşlara ve akrilik malzemelere temas ettirilmemelidir, kalıcı lekelenmelere neden olabilir.
- VERRUTOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
- VERRUTOL uçucu çözücüler içermektedir. Bu nedenle buharını kesinlikle solumayınız. Bu buharın solunması sersemlik yapabilir. Böyle bir durumda temiz hava alınız.
- VERRUTOL aşırı yanıcı özellikte olduğundan ateşten uzak tutunuz.
- Her kullanımdan sonra VERRUTOL'ün kapağını sıkıca kapatınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

VERRUTOL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

VERRUTOL'in yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- 5-Florourasil ve Salisilik asit'in hamilelerde kullanımının cenine zararlı olup olmadığı bilinmemektedir.
- VERRUTOL hamilelik veya hamilelik şüphesi durumlarında kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- 5-Florourasil ve Salisilik asit'in insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.
- VERRUTOL emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

VERRUTOL'ün araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

VERRUTOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VERRUTOL'ün içeriğinde bulunan,

- Dimetil sülfoksit (DMSO) nedeniyle, deride iritasyona neden olabilir.
- Etanol için ise topikal kullanım yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Son 4 hafta içerisinde suçiçeği ve zona gibi virüs kaynaklı hastalıkların tedavisinde Brivudin, Sorivudin ve benzeri ilaçları kullandıysanız veya kullanıyor iseniz, aynı zamanda VERRUTOL'ün kullanılması yan etkilerde artışa neden olabilir.
- Sara hastalığının tedavisinde kullanılan fenitoin ile VERRUTOL'ün birlikte kullanılması fenitoinin kan seviyelerinde yükselmeye sebep olabilir.
- Kanseri ve oto-immun (vücudun kendi hücrelerine karşı savunma proteini oluşturma durumu) hastalıklarının tedavisinde kullanılan Metotreksat ile VERRUTOL'ün birlikte kullanımı beklenmeyen etkilere yol açabilir.
- Şeker (diyabet) hastalığının tedavisinde kullanılan Sülfonilüreler ile VERRUTOL'ün birlikte kullanımı beklenmeyen etkilere yol açabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VERRUTOL nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- VERRUTOL'ü günde 2-3 kez uygulayınız.
- Ortalama tedavi süresi 6 haftadır. Doktorunuzca uygun görüldüğü takdirde tedavi 1 hafta daha sürdürülmelidir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

- VERRUTOL'ü yalnızca siğil üzerine uygulayınız, çevresindeki sağlıklı deriyle temas ettirmeyiniz.
- Tedavi edilecek bölge 25 cm²'den büyük olmamalıdır (25 cm² = 5 cm x 5 cm'lik bir alan).
- Uygulama, ürünün kapağındaki fırça ile yapılır. Fırçaya alınan VERRUTOL'ün fazlasını, şişe ağzının kenarına sıyırarak uzaklaştırınız. Çok küçük siğiller için bir kürdan yardımıyla uygulama yapılabilir.
- Tırnaklarınızın yakınındaki ve özellikle de tırnak altındaki siğillerde VERRUTOL'ün tırnak yatağına uygulanmamasına dikkat ediniz.
- Her uygulamadan önce, bir önceki uygulamadan kalan film tabakası kaldırılarak uzaklaştırılmalıdır.
- Tedavi süresince belli aralıklarla doktorun ziyaret edilmesi önerilir. Bazı hastalarda VERRUTOL tedavisi sonucu oluşan ölü dokuların doktor tarafından uzaklaştırılması yararlı olabilir.
- Uygulama bittikten sonra VERRUTOL'ün kapağını sıkıca kapatınız.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

VERRUTOL bebeklerde kullanılmamalıdır. Çocuklarda kullanımının etkinliği ve güvenliliğine ilişkin veri bulunmamaktadır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

VERRUTOL'ün yaşlılarda kullanımına ilişkin bir bilgi bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda, VERRUTOL kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda, VERRUTOL kullanımının etkinliği ve güvenliliği bilinmemektedir.

Eğer VERRUTOL'ün etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VERRUTOL kullandıysanız:

VERRUTOL'ün önerilen şekilde uygulanması (en fazla 25 santimetrekarelik bir alanın tedavi edilmesi) ile tüm vücudu etkileyen doz aşımı belirtileri beklenmez.

Önerilenden çok daha fazla ve sık uygulanması sonucu, uygulama yerinde görülen yan etkilerin ciddiyeti ve sıklığı artabilir.

VERRUTOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer VERRUTOL'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

VERRUTOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Böyle bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VERRUTOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Kızarıklık

- Enflamasyon (iltihap)
- Yanma hissi
- Tahriş
- Ağrı
- Kaşıntı

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Deride soyulma
- Kanama
- Erozyon (deri veya mukoza üzerinde sınırlı bir bölgenin örtücü hücre tabakasını kaybetmesi)
- Kabuk oluşumu

Yaygın olmayan:

- Gözde kuruluk
- Gözde kaşıntı
- Gözyaşı salgısında artış
- Dermatit (deri iltihabı)
- Ödem (deri altı dokularında aşırı sıvı toplanması)
- Ülser (deri veya mukoza üzerinde gelişerek altındaki dokuları da etkileyen açık yara)

Bilinmiyor:

- Siğil çevresinde beyazlaşma şeklinde bir renk değişikliği
- Pul şeklinde deri döküntüleri
- Kontakt alerjik reaksiyon belirtileri (kaşıntı, kızarıklık ve uygulama bölgesinin dışında da görülebilen küçük kabarcıkların oluşması)

Bunlar VERRUTOL'ün hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. VERRUTOL'ün saklanması

VERRUTOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dökülme ve saçılmaları önlemek için şişeyi dik olarak saklayınız.

Şişenin ağzını açık bırakmayınız ve her uygulamadan sonra sıkıca kapatınız.

Aşırı yanıcı özellikte olduğundan, ateşten uzak tutunuz.

Buzdolabına koymayınız ve dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra VERRUTOL'ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

AOSB, 10010 Sok., No:10, 35620 Çiğli / İZMİR

Üretici : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

AOSB 10010 Sok., No:10, 35620 Çiğli / İZMİR

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.

(gün ay yıl)