

Písomná informácia pre používateľa

Verrumal 5 mg/g + 100 mg/g dermálny roztok

fluóruracil + kyselina salicylová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uchovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Verrumal a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Verrumal
3. Ako používať Verrumal
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Verrumal
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Verrumal a na čo sa používa

Verrumal je roztok, ktorý obsahuje dve liečivá: fluóruracil a kyselinu salicylovú a patrí medzi lieky na kožné ochorenia (dermatologiká).

Verrumal sa používa na liečbu bradavíc na koži.

Ako Verrumal účinkuje

Verrumal je vysoko účinný kombinovaný liek na odstraňovanie bradavíc. Kombinácia fluóruracilu a kyseliny salicylovej zaisťuje úspešnosť liečby bradavíc.

Fluóruracil patrí medzi cytostatiká (lieky potláčajúce rast buniek). Fluóruracil účinkuje na bunky vo fáze rastu – čo je prípad bradavíc, a to na úrovni prepisu genetických informácií v nukleových kyselinách.

Kyselina salicylová účinkuje ako keratolytikum – látka, ktorá zmäkčuje a odstraňuje zrohovatenú vrstvu kože, čím uľahčuje prienik fluóruracilu do tkaniva bradavíc. Rovnaký účinok má aj dimetylsulfoxid, ktorý je súčasťou roztoku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Verrumal

Nepoužívajte Verrumal

- ak ste alergický/alergická na fluóruracil, kyselinu salicylovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste tehotná alebo dojčíte, alebo ak sa nedá vylúčiť, že ste tehotná,
- u dojčiat do 1 roka veku,
- ak máte nedostatočnú funkciu obličiek,
- ak teraz užívate alebo ste v posledných 4 týždňoch užívali lieky, ako brivudín, sorivudín a ďalšie analógy nukleozidov (lieky proti vírusom),
- na plochu väčšiu ako 25 cm².

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Verrumal, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- Ak viete, že nemáte aktívny enzým dihydropyrimidindehydrogenázu (skratka DPD) (úplný nedostatok DPD). Je dôležité, aby ste neaplikovali viac lieku Verrumal, než je uvedené v časti 3 tejto písomnej informácie.
- Ak máte zníženú schopnosť vnímať dotyk, bolesť a teplotu (napr. ak máte cukrovku). V takom prípade musí liečené plochy kontrolovať lekár.

Ak máte na liečenom mieste tenkú kožu, Verrumal sa má používať menej často a priebeh liečby sa má častejšie kontrolovať, pretože silným pôsobením kyseliny salicylovej nachádzajúcej sa v roztoku, môže dôjsť ku tvorbe nežiaducich jaziev.

Na bradavice, ktoré majú silný sklon ku zrohovateniu, je niekedy vhodné pred liečbou Verrumalom použiť náplast s obsahom kyseliny salicylovej.

Po každom použití sa má fľaštička dobre uzatvoriť, pretože roztok veľmi rýchlo vysychá a stáva sa nepoužiteľným. Ak sa v roztoku vytvoria kryštáliky, nemá sa použiť.

Roztok nemá prísť do styku s textíliami a akrylátmi (napr. akrylátovými detskými vaňami), pretože môže spôsobiť vznik trvalých škvrn.

Upozornenie: **roztok je horľavina**. Chráňte ho pred ohňom a nepoužívajte v blízkosti plameňov, zapálenej cigarety alebo niektorých zariadení (napr. sušiče vlasov).

Iné lieky a Verrumal

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára najmä, ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

- Lieky na vírusové ochorenia, ako ovčie kiahne alebo pásový opar (brivudín, sorivudín alebo podobné lieky). Ak teraz užívate alebo ste v posledných 4 týždňoch užívali niektorý z týchto liekov, nesmiete používať Verrumal, pretože sa môže zvýšiť výskyt vedľajších účinkov.
- Liek na epilepsiu (fenytoín). Používanie Verrumalu môže zvýšiť hladiny fenytoínu v krvi.
- Liek na rakovinu a autoimunitné* ochorenia (metotrexát) – v kombinácii s Verrumalom sa môžu ich účinky navzájom ovplyvňovať.
*Ochorenia, pri ktorých imunitný systém reaguje na niektoré zložky vlastného tela ako na cudzie.
- Lieky na cukrovku (zlúčeniny odvodené od sulfonylmočoviny) – v kombinácii s Verrumalom sa môžu ich účinky navzájom ovplyvňovať.

Verrumal a jedlo a nápoje

Netýka sa.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Verrumal sa nesmie používať počas tehotenstva a v období dojčenia. Verrumal sa nesmie používať ani vtedy, ak sa nedá vylúčiť, že ste tehotná.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Verrumal nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Verrumal obsahuje dimetylsulfoxid a etanol

- Dimetylsulfoxid môže vyvolať podráždenie pokožky.
- Tento liek obsahuje 160 mg etanolu (alkohol) v každom grame. Môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.

3. Ako používať Verrumal

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý/istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak lekár neurčil ináč, zvyčajne sa liek aplikuje štetcom 2 až 3-krát denne, iba na miesta s bradavicami. Zdravá koža nemá prísť do styku s liekom. Ak je potrebné tieto miesta chrániť, natrite ich pastou alebo masťou. Pred aplikáciou sa odporúča otrieť štetec o hrdlo fľaštičky. U veľmi malých bradavíc sa na aplikáciu môže použiť namiesto štetca špáradlo alebo niečo podobné.

V prípade bradavíc nachádzajúcich sa v blízkosti nechta alebo pod nechtom, treba dbať na to, aby sa liek nedostal do nechťového lôžka.

Pred každou ďalšou aplikáciou roztoku sa musí zostávajúci povlak na bradavici odstrániť. Celková ošetrovaná plocha nemá presiahnuť 25 cm².

Priemerná dĺžka liečby je 6 týždňov; pri priaznivom priebehu liečby sa môže predĺžiť na 7 týždňov. Dôležitá je dôsledná každodenná aplikácia.

Odporúča sa konzultovať priebeh liečby s lekárom, ktorý zároveň môže pred ďalšou aplikáciou odstrániť odumreté tkanivo bradavice, čo je dôležité najmä u bradavíc na chodidlách a u výrazne vyčnievajúcich bradavíc.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Frekvencia (častosť) výskytu vedľajších účinkov môže byť nasledovná:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- reakcie v mieste aplikácie: začervenanie kože (erytém), zápal, podráždenie (vrátane pálenia), bolesť, svrbenie.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy,
- odlupovanie kože (exfoliácia),
- reakcie v mieste aplikácie: krvácanie, strata hornej vrstvy kože (erózia), chrasta.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- suché oko, svrbenie oka, zvýšené slzenie (lakrimácia),
- reakcie v mieste aplikácie: zápal kože (dermatitída), opuch (edém), vred.

Vďaka silnému zmäkčujúcemu účinku na hornú vrstvu kože môže dôjsť ku zmene farby kože (zbelenie) a jej následnému odlupovaniu – najmä v okolí bradavice.

Kyselina salicylová, ktorú liek Verrumal obsahuje, môže u pacientov s citlivou kožou alebo s alergiou na kyselinu salicylovú vyvolať mierne prejavy podráždenia, ako je zápal kože (dermatitída) a kontaktné alergické reakcie. Tieto kontaktné alergické reakcie sa môžu prejaviť svrbením, začervenaním a tvorbou drobných pľuzgierikov aj mimo miesta aplikácie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Verrumal

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pozor, horľavina: chráňte liek pred ohňom a nepoužívajte v blízkosti plameňov, zapálenej cigarety alebo niektorých zariadení (napr. sušiče vlasov).

Uchovávajte pri teplote od 15 do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Verrumal obsahuje

- Liečivá sú fluóruracil a kyselina salicylová. 1 g (= 1,05 ml) dermálneho roztoku obsahuje 5 mg fluóruracilu a 100 mg kyseliny salicylovej.
- Ďalšie zložky sú dimetylsulfoxid, etylacetát, pyroxylin, bezvodý etanol, kopolymér metylmetakrylátu a butylmetakrylátu (2:8).

Ako vyzerá Verrumal a obsah balenia

Číry, bezfarebný dermálny roztok v priehľadnej sklenenej fľaštičke so štetcovým aplikátorom spojeným s plastovým skrutkovacím uzáverom.

Veľkosť balenia: 13 ml (= 12,32 g).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
21465 Reinbek
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

EGIS SLOVAKIA spol. s r. o.
Tel: +421 2 3240 9422

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2023.