

KULLANMA TALİMATI

VERRUTOL %0,5 + %10 deri çözeltisi (sitostatik)

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** 1 g çözelti; 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 temaslar (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,
- 1 yaşın altındaki bebeklerde,
- Böbrek işlev bozukluğu olan hastalarda,
- 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 en az 4 haftalık bir sürenin bırakılması gerekmektedir. VERRUTOL'ün söz konusu maddelerle birlikte veya bu maddelerden kısa bir süre sonra kullanılması, VERRUTOL'ün etkisini arttırmakta ve ağır yan etkilerin oluşmasına yol açabilmektedir.
- Gözler ve mukoz membranlarla (ağız içi, burun ve genital bölgeler gibi dış çevreye açılan vücut boşlukları) temas ettirmeyiniz.

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 işlev bozukluğunuz veya temas, acı ve ısı algılama yeteneğinizde bir kısıtlanma olması halinde (örneğin şeker hastalığınız var ise),
- Sara (epilepsi) krizlerine karşı fenitoin isimli bir ilaç kullanıyorsanız hekiminize bildiriniz. Fenitoin kullanımıyla eşzamanlı olarak VERRUTOL kullanıyorsanız, bu durum kanda fenitoin düzeyinin yükselmesine yol açabilir. Bu nedenle düzenli olarak kandaki yükselmiş olan fenitoin düzeyini kontrol ettiriniz.
- 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. Doktorunuzun önermiş olduğu dozaj ve kullanım sıklığına uyunuz.
- El-ayak tırnaklarının yakınındaki ve özellikle tırnak altındaki siğillerde, tırnak bağ dokusunun zarar görmemesine ve VERRUTOL'ün tırnak yatağına ulaşmamasına dikkat edilmelidir.
- Özellikle dihidropirimidin dehidrojenaz (DPD) eksikliğinde veya azalmış bir DPD aktivitesi durumunda dikkatli olunması önerilir. DPD enzimi, VERRUTOL'ün içeriğinde bulunan iki etkin maddeden biri olan fluorourasilin parçalanmasında önemli bir rol oynamaktadır. Bu enzimin etkinliğinin engellenmesi veya etkinliğinin azalması [örneğin Brivudin (su çiçeği veya zona tedavisinde kullanılan bir ilaç) gibi DPD baskılayıcı ilaçların kullanılması] fluorourasil etkin maddesinin vücutta birikmesine neden olabilir. Doktorunuz gerektiğinde VERRUTOL tedavisinden önce DPD enzim aktivitesine ilişkin bir tahlil uygulayabilir.

- VERRUTOL kumaşlara ve akrilik malzemelere temas ettirilmemelidir, kalıcı lekelenmelere neden olabilir.
- VERRUTOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
- VERRUTOL'ü, kanayan yaralara sürmeyiniz.
- 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.
- VERRUTOL, metotreksat [kansere ve oto-immün (vücudun kendi hücrelerine karşı savunma proteini oluşturma durumu) hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç] ve sülfonilürelerle (diyabetin tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar) etkileşime girebilir.
- Üründe kristal oluşumu gözlenirse VERRUTOL'ü kullanmayınız.

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 asitin hamilelerde kullanımının cenine (hamileliğin 10. haftasından doğuma kadar olan sürede anne karnındaki bebeğe) 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 asitin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.
- VERRUTOL emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

VERRUTOL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VERRUTOL'un içeriğinde bulunan,

- Dimetil sülfoksit (DMSO) nedeniyle, deride iritasyona neden olabilir.

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'un kullanılması yan etkilerde artışa neden olabilir.
- Sara hastalığının tedavisinde kullanılan fenitoin ile VERRUTOL'un birlikte kullanılması fenitoinin kan seviyelerinde yükselmeye sebep olabilir.
- Kanser ve oto-immun (vücudun kendi hücrelerine karşı savunma proteini oluşturma durumu) hastalıkların tedavisinde kullanılan metotreksat ile VERRUTOL'un birlikte kullanımı beklenmeyen etkilere yol açabilir.
- Şeker (diyabet) hastalığının tedavisinde kullanılan Sülfonilüreler ile VERRUTOL'un 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:**

Yetişkinler ve 1 yaşın üzerindeki çocuklar:

- Doktorunuz tarafında farklı bir uygulama sıklığı tavsiye edilmediyse, 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 sigil 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 sıyrarak 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. Yıkama veya mekanik etkenlerden dolayı uzaklaşmamışsa, siğilin üzerinden kolaylıkla çekilip alınabilir.
- 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.
- 1 yaşından küçük çocuklarda VERRUTOL'ü kullanmayınız.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

VERRUTOL 1 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır. 5 yaşından küçük çocuklarda edinilen deneyimler sınırlıdır. Çocuklarda doz aşımı tehlikesi yetişkinlere kıyasla daha yüksek olduğundan, doktorunuz tarafından önerilen tedavi yüzeyini ve kullanım sıklığını aşmayınız.

- **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 etkililiği 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. İlgili yan etkilerin ortaya çıkması halinde, doktorunuzla iletişime geçiniz. Size reçete edilen dozu kendi başınıza değiştirmeyiniz.

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 sonlandırıldığında 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.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

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

- Kaşıntı

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Deride pullanma
- Uygulama bölgesinde görülen reaksiyonlar: [kanama, erozif deri reaksiyonları (deri veya mukoza üzerinde sınırlı bir bölgenin örtücü hücre tabakasını kaybetmesi), kabuk oluşumu]

Yaygın olmayan:

- Gözde kuruluk
- Gözde kaşıntı
- Gözyaşı salgısında artış
- Uygulama bölgesinde görülen reaksiyonlar: [dermatit (deri iltihabı), ödem (deri altı dokularında aşırı sıvı toplanması), ülser (deri veya mukoza üzerinde gelişerek altındaki dokuları da etkileyen açık yara)]

VERRUTOL'un derinin üst tabakasındaki (boynuzsu tabaka) kuvvetli yumuşatıcı etkisi nedeniyle, siğil çevresinde beyazlaşma şeklinde bir renk değişikliği ve deride pul şeklinde döküntüler görülebilir.

İçeriğindeki salisilik asit nedeniyle, yatkınlığı olan hastalarda, ilacın uygulandığı bölgenin dışına da taşabilecek şekilde hafif bir tahriş görüntüsü ile kaşıntı, kızarıklık ve/veya kabarcıklar şeklinde ortaya çıkan aşırı derecede hassasiyet reaksiyonları görülebilmektedir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları **TEHLİKELİ ATIKTIR** ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Ruhsat sahibi : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

Üretim yeri : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.

(.../.../...)