

Dermovitamina VERRUCHE

Per la rimozione delle verruche di mani e piedi anche le più tenaci. Risultati visibili dalla prima applicazione

Leggere attentamente tutto il presente foglio illustrativo perché contiene informazioni importanti delle quali è necessario essere a conoscenza. Questo dispositivo medico non richiede una prescrizione medica. Per un uso sicuro e per ottenere i migliori risultati possibili dal trattamento occorre usare **Dermovitamina Verruche** seguendo le seguenti istruzioni. Conservare il presente foglietto illustrativo in un luogo sicuro per futura consultazione. Rivolgersi al proprio farmacista per ulteriori informazioni o consigli. Consultare il proprio medico se i sintomi peggiorano o non si osservano miglioramenti dopo 5 settimane.

Contenuto del seguente foglio illustrativo:

1. Che cos'è **Dermovitamina Verruche** e quale è il suo uso?
2. Che cosa occorre sapere prima di usare **Dermovitamina Verruche**?
3. Come si usa **Dermovitamina Verruche**?
4. Quali sono gli effetti collaterali possibili?
5. Come si conserva **Dermovitamina Verruche**

1. Che cos'è **Dermovitamina Verruche** e quale è il suo uso?

Dermovitamina Verruche è una soluzione per il trattamento delle verruche (verrucae vulgaris).

Dermovitamina Verruche viene utilizzato per cauterizzare le verruche comuni (verrucae vulgaris).

2. Che cosa occorre sapere prima di usare **Dermovitamina Verruche**? Occorre utilizzare una crema barriera o una pasta che aderisca perfettamente (per esempio vaselina, pasta all'ossido di zinco) per proteggere la pelle attorno alla verruca.

Dermovitamina Verruche non deve essere applicato

- In caso di ipersensibilità (allergia) all'acido monocloroacetico
- Nella regione del viso (la soluzione non deve in alcun caso venire a contatto con occhi o mucose del naso e della bocca)
- Nella regione genitale
- Su ferite o verruche lesionate
- Subito dopo l'asportazione chirurgica della verruca eseguita con scalpello chirurgico o bisturi elettrico (elettrocauterio), il congelamento della verruca (chirurgia criogenica), l'iniezione sottocutanea di bleomicina o il trattamento laser (ciò vale in particolare se la cute è arrossata o irritata dopo il trattamento. In tal caso, attendere almeno 4 settimane finché il fenomeno di arrossamento o irritazione della cute non è completamente scomparso; soltanto allora è possibile intraprendere il trattamento con **Dermovitamina Verruche**).
- Per il trattamento di nei e verruche senili
- In caso di tendenza nota alla cicatrizzazione (cheloidi)

Prestare particolare attenzione nell'applicare Dermovitamina Verruche

- se si nutrono dubbi in merito alla diagnosi (per esempio i mutamenti cutanei non possono essere chiaramente ricondotti a verruche)
- in caso di disturbi delle difese immunitarie (per esempio se si assumono farmaci citostatici). In tali casi, non applicare **Dermovitamina Verruche** senza controllo medico.
- a pazienti con diabete mellito, polineuropatia, patologie vascolari occlusive o altre patologie che comportano un flusso sanguigno ridotto e/o sensibilità limitata.

In tali casi, non applicare **Dermovitamina Verruche** senza controllo medico. Inoltre, l'applicazione della soluzione **Dermovitamina Verruche** dovrebbe essere eseguita dal medico o da personale qualificato opportunamente formato.

Dermovitamina Verruche non deve essere applicato

- Durante la gravidanza (sebbene finora non sono stati segnalati effetti embriotossici)
- In tutti i casi in cui non è possibile escludere con certezza una gravidanza
- Durante l'allattamento

Uso per bambini

Il principio attivo di **Dermovitamina Verruche**, l'acido monocloroacetico, è fortemente caustico e se completamente ingerito dai bambini specialmente con peso inferiore ai 15 kg, può essere mortale per le sue proprietà tossiche. Si raccomanda quindi di tenere in ogni caso il prodotto lontano dalla portata dei bambini in particolare se molto piccoli. Assicurarsi che i bambini non possano venire in contatto con **Dermovitamina Verruche** al di fuori del trattamento correttamente eseguito. L'applicazione di **Dermovitamina Verruche** nei bambini inferiori ai 6 anni di età deve essere effettuata dal medico. Nel caso di bambini più grandi dovrà essere effettuata da un adulto.

⚠ Avvertenze importanti sul principio attivo di Dermovitamina Verruche. Applicare la soluzione sulla pelle con particolare cura: ha un effetto fortemente caustico!

Si consiglia di proteggere la pelle sana attorno alla verruca prima del trattamento con una pomata che aderisca perfettamente (per esempio vasellina, pomata all'ossido di zinco) per proteggerla dall'effetto corrosivo di **Dermovitamina Verruche** (vedi paragrafo 3 "Come si usa **Dermovitamina Verruche**")

Evitare il contatto della pelle con il bordo del flacone e tenere il flacone in posizione verticale. In caso di fuoriuscita accidentale del prodotto, raccogliero ed rimuoverlo in modo sicuro (per esempio lavare immediatamente gli abiti, gettare i panni con cui è stato raccolto il prodotto).

Provvedimento di primo intervento

Lavare la pelle sana che dovesse essere entrata in contatto con **Dermovitamina Verruche** sotto abbondante acqua corrente.

Dermovitamina Verruche contiene il principio attivo acido monocloroacetico che è fortemente caustico e che, a causa della sua tossicità (proprietà velenose) può, se ingerito da bambini, in particolare da bambini piccoli con un peso corporeo inferiore a 15 chili, essere mortale. Agli utilizzatori si raccomanda vivamente di tenere il prodotto lontano dalla portata e dalla vista dei bambini ed in particolare dei bambini piccoli. Assicurarsi che non esista la possibilità che i bambini possano entrare in contatto con **Dermovitamina Verruche** al di fuori di trattamento correttamente eseguito. L'applicazione di **Dermovitamina Verruche** nei bambini di età inferiore ai 6 anni deve essere effettuata dal medico. Nei casi di bambini più grandi, il trattamento dovrà essere effettuato da un adulto.

Dopo l'uso richiudere perfettamente il flacone e verificare la sicurezza per i bambini. Se la chiusura di sicurezza a prova di bambino non dovesse più funzionare correttamente, smaltire il flacone immediatamente presso una farmacia o un centro di raccolta di smaltimento farmaci.

Interazioni con altri prodotti medicinali e farmaceutici

Allo stato attuale non sono note interazioni.

3. Come si usa **Dermovitamina Verruche**

A meno che il medico non fornisca istruzioni diverse, applicare una piccola quantità di **Dermovitamina Verruche** sulla verruca una volta alla settimana usando l'apposita spatola.

Non applicare **Dermovitamina Verruche** più frequentemente.

Istruzioni per l'apertura del flacone

Il flacone ha lo scopo di garantire la maggiore stabilità durante l'applicazione. La soluzione è contenuta in un inserto integrato nel flacone. Per motivi di sicurezza, l'inserto contiene solo una piccola quantità di soluzione. Non cercare mai di togliere l'inserto in plastica dal flacone. Non cercare mai di aprire il flacone con utensili (coltelli, forbici, cacciaviti...).

La scatola presenta su un lato un cerchio pre-stampato (perforato). Premere questa perforazione ed inserire il flacone di **Dermovitamina Verruche** nell'apertura così ricavata. Durante l'utilizzo lasciare il flacone in tale posizione per evitare di rovesciarlo accidentalmente.

Dermovitamina Verruche è protetto da un tappo a vite a prova di bambino che si apre nel seguente modo:

Per aprire il flacone premere e contemporaneamente ruotare il tappo. Evitare il contatto del prodotto con vestiti, tessuti o tovaglie. **Dermovitamina Verruche** è fortemente caustico ed attivo già in piccole quantità. Alla spatola aderisce solo una piccola quantità di soluzione eventualmente non visibile ad occhio nudo. Nel caso vi fossero dubbi, immergere la spatola nella soluzione e spalmarla su di un pezzo di carta. Sulla carta dovrebbe essere visibile una sottile striscia.

Preparazione

Poiché l'acido monocloroacetico viene assorbito rapidamente dalla pelle penetrando fin negli strati più profondi, la pelle sana attorno alla verruca deve essere protetta efficacemente prima del trattamento con una pomata (per esempio vaselina, pomata all'ossido di zinco) per proteggerla dall'effetto fortemente caustico di **Dermovitamina Verruche**. Solo così sarà possibile evitare che l'acido si estenda attraverso le fessure cutanee provocando danno ai tessuti. Poiché non è possibile escludere un rigonfiamento della parte dopo l'applicazione (vedere paragrafo "Quali sono gli effetti collaterali possibili"), prima dell'applicazione togliere qualunque gioiello (come anelli) in prossimità della zona da trattare.



Dermovitamina

VERRUCHE

Per la rimozione delle verruche di mani e piedi anche le più tenaci. Risultati visibili dalla prima applicazione

Applicazione

Sistemare la scatola con il flacone di **Dermovitamina Verruche** nel suo foro prestampato su di un piano stabile e solido, lontano dalla portata e dalla vista dei bambini. Dopo aver aperto il flacone, immergere la spatola nella soluzione e applicarla sulla verruca. Poiché è caustico è sufficiente applicare la quantità di una spatola una volta a settimana per ottenere il risultato voluto.

Non applicare mai una maggiore quantità!

USO NEI BAMBINI

L'applicazione di **Dermovitamina Verruche** nei bambini inferiore ai 6 anni di età deve essere effettuata dal medico. Nel caso di bambini più grandi dovrà essere effettuata da un adulto.

Non trattare mai la verruca più di una volta a settimana, anche se è visibile solo un lieve film.

La superficie massima da trattare è pari a 2 cm², che corrisponde a un'area di 1,4 cm x 1,4 cm. In presenza di più verruche vicine, procedere inizialmente al trattamento di una sola verruca e verificarne la reazione. Trascorso un breve lasso di tempo, le cellule distrutte dall'effetto caustico di **Dermovitamina Verruche** diventano biancastre e vengono eliminate.

Non rimuovere meccanicamente i tessuti morti prima dell'applicazione perché anche lievissime lesioni cutanee possono comportare infiammazioni.

Le verruche formatesi in altre aree cutanee diverse dal palmo delle mani e dei piedi, devono essere controllate con maggiore frequenza poiché l'effetto caustico di **Dermovitamina Verruche** può comportare la formazione di cicatrici.

L'applicazione della soluzione su parti corporee difficilmente accessibili (come le piante dei piedi) o in caso di pazienti con ridotte capacità motorie o disturbi della motilità (per esempio in pazienti con tremolio delle mani, irrigidimento delle articolazioni delle dita), deve essere effettuata da un ausiliario.

Modalità di applicazione

Applicare sulla verruca una piccola quantità di **Dermovitamina Verruche** con l'apposita spatola una volta alla settimana. La durata media di un trattamento è di 5 settimane. Prima di iniziare il trattamento è indispensabile applicare sulla cute sana circostante la verruca una pomata che aderisca perfettamente (per esempio vaselina, una pomata all'ossido di zinco o una normale pomata barriera) per proteggerla. Poiché non è possibile escludere un rigonfiamento della parte dopo l'applicazione di **Dermovitamina Verruche** (si veda la sezione dedicata agli effetti collaterali), prima dell'applicazione togliere qualunque gioiello in prossimità della zona da trattare (per esempio anelli).

Dopo l'applicazione

Richiudere perfettamente il flacone dopo l'uso e assicurarsi che il tappo di sicurezza sia chiuso correttamente. Lasciare asciugare la soluzione di **Dermovitamina Verruche** per circa 5 minuti ed eliminare la pomata precedentemente applicata intorno alla verruca. Sistemare la scatola con il flacone nel suo foro prestampato su un piano stabile e solido, lontano dalla portata dei bambini.

Evitare il contatto della cute con il bordo del tappo a vite. Riporre il flacone in posizione verticale.

La durata media di un trattamento è di 5 settimane.

Rivolgersi al proprio medico o farmacista se si ritiene che l'effetto della soluzione sia troppo forte o lieve.

Sovradosaggio e altri errori di applicazione

AVVERTENZE:

Lavare la pelle sana che dovesse essere entrata in contatto con **Dermovitamina Verruche** sotto abbondante acqua corrente. Questa misura è necessaria anche quando non si avvertono disturbi dopo i primi minuti dal contatto con la soluzione, perché esiste il pericolo di gravi corrosioni e ustioni.

Rivolgersi immediatamente al medico nel caso si presentassero irritazioni cutanee nonostante l'accurato lavaggio. Le aree colpite dovranno essere trattate dal medico come ustioni con la consueta terapia topica.

4. Quali sono gli effetti collaterali possibili

L'applicazione di **Dermovitamina Verruche** può comportare effetti collaterali. Di norma, la valutazione di tali effetti si basa sulla seguente classificazione della frequenza:

Molto frequente: Da 1 a 10 pazienti su 10	Frequente: Da 1 a 10 pazienti su 100
Non frequente: Da 1 a 10 pazienti su 1.000	Raro: Da 1 a 10 pazienti su 10.000
Rarissimo: Meno di 1 paziente su 10.000	Non noto: Incidenza non valutabile sulla base dei dati disponibili

Effetti collaterali

Frequenti:

- Irritazione cutanea come bruciore, arrossamento della pelle (osservata soprattutto quando **Dermovitamina Verruche** è stato usato subito dopo l'asportazione della verruca con scalpello o elettrocauterizzazione, chirurgia criogenica, iniezione sottocutanea di bleomicina, oppure, in caso di verruche lesionate, con trattamento laser)
- Dolore, bruciore e arrossamento della cute nella regione intorno alla verruca (osservabile soprattutto quando non sono state eseguite le precauzioni riportate nella sezione dedicata alle avvertenze importanti)

Rarissimi:

- Cicatizzazione eccessiva
- Reazioni di ipersensibilità
- Ustioni fino al terzo grado
- Superinfezioni batteriche

In casi sporadici possono verificarsi reazioni di ipersensibilità come rossore, forte gonfiore, formazione di bolle e dolore, fenomeni che possono estendersi ben oltre la zona trattata. In caso di formazione di bolle o notevole reazione infiammatoria, sospendere il trattamento. Si sono osservati casi isolati di linfangite.

Contromisure

Se si dovesse osservare uno degli effetti collaterali di cui sopra o si dovessero riscontrare effetti collaterali non riportati nel presente foglietto illustrativo, informare il proprio medico in maniera che possa esprimersi in merito alla gravità del fenomeno e alle ulteriori misure da intraprendere in caso di necessità.

5. Come si conserva **Dermovitamina Verruche**?

Tenere lontano dalla portata dei bambini. Richiedere accuratamente il flacone e conservarlo in posizione verticale!

Non usare **Dermovitamina Verruche** dopo la data di scadenza stampata sulla confezione.

COMPOSIZIONE


100 mg di soluzione da applicare sulla verruca contengono 50 mg di acido monocloroacetico. Un flacone da 0,5 ml di soluzione contiene 297,5 mg di acido monocloroacetico, acqua depurata q.b.

Dermovitamina Verruche

Principio attivo: acido monocloroacetico

Dermovitamina Verruche è una soluzione da applicare sulla verruca.

Dermovitamina Verruche è disponibile in confezione da 0,5 ml di soluzione per applicazioni sulle verruche.

 Temmler Pharma GmbH
35039 Marburg/Germany

Dispositivo medico 

Rev 02-marzo 2016

REF 11002005

51732884

DERMOVITAMINA è un marchio PASQUALI s.r.l.


PASQUALI HEALTHCARE

Pasquali - V.le Belfiore 41,
50144 Firenze