

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### VERRUCA HERMAL

Διάλυμα για εφαρμογή στο δέρμα (δερματικό διάλυμα)  
Φλουορουρακίλη, σαλικυλικό οξύ

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να προκαλέσει βλάβη, ακόμη και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το VERRUCA HERMAL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το VERRUCA HERMAL
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το VERRUCA HERMAL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το VERRUCA HERMAL
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το VERRUCA HERMAL και ποια είναι η χρήση του**

Το Verruca Hermal είναι ένα βερνίκι για μυρμηκιές.

Το Verruca Hermal χρησιμοποιείται για μεμονωμένες ή μικρού αριθμού (λιγότερες από 10) κοινές μυρμηκιές, καθώς και για τις ομαλές μυρμηγκιές (επίπεδες μυρμηγκιές) για τις μυρμηγκιές στο πέλμα του ποδιού (μυρμηκιές των πελμάτων), και των νυχιών.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το VERRUCA HERMAL**

**Μην χρησιμοποιήσετε το Verruca Hermal**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φλουορουρακίλη, στο σαλικυλικό οξύ ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- κατά τον θηλασμό,
- κατά τη διάρκεια της κύησης, και εάν η πιθανότητα εγκυμοσύνης δε μπορεί να αποκλεισθεί με βεβαιότητα,
- σε μικρά παιδιά,
- σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία,
- εάν λαμβάνετε θεραπεία για ανεμοβλογιά ή έρπητα (Έρπητα Ζωστήρας). Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Verruca Hermal εάν λαμβάνετε τώρα θεραπεία ή εάν έχετε λάβει θεραπεία κατά τη διάρκεια των τεσσάρων προηγούμενων εβδομάδων με μπιριβουδίνη, σοριβουδίνη ή παρόμοιες ομάδες ουσιών σχετιζόμενες με θεραπεία για τον Έρπητα ζωστήρα. Η δραστική ουσία φλουορουρακίλη σε συνδυασμό με μπιριβουδίνη, σοριβουδίνη και τα παράγωγά τους μπορεί ενδεχομένως να ενισχύσει δραστικά τις ανεπιθύμητες ενέργειες του Verruca Hermal. Η θεραπεία με φλουορουρακίλη μπορεί να ξεκινήσει το νωρίτερο τέσσερις εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας του Έρπητα Ζωστήρα με μπιριβουδίνη ή σοριβουδίνη. Εάν λαμβάνετε ή έχετε πρόσφατα λάβει θεραπεία για λοίμωξη από Έρπητα Ζωστήρα, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας σχετικά με τα φάρμακα που πήρατε.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

- σε περίπτωση ανεπάρκειας διυδροπυριμιδινικής αφυδρογονάσης ή μειωμένης ενεργότητας της διυδροπυριμιδινικής αφυδρογονάσης. Το ένζυμο διυδροπυριμιδινική αφυδρογονάση (DPD) παίζει ένα σημαντικό ρόλο στην αποικοδόμηση της φλουορουρακίλης, της μίας από τις δύο δραστικές ουσίες του Verruca Hermal. Η αναστολή ή η μειωμένη ενεργότητα του ενζύμου αυτού (π.χ. λόγω της χρήσης γνωστών αναστολέων της διυδροπυριμιδινικής αφυδρογονάσης όπως η μπριβουδίνη ή η σοριβουδίνη) μπορεί να επιφέρει συσσώρευση της δραστικής ουσίας φλουορουρακίλης. Εάν είναι εφαρμόσιμο, πρέπει να γίνεται προσδιορισμός της ενεργότητας του ενζύμου διυδροπυριμιδινική αφυδρογονάση πριν την έναρξη της θεραπείας με Verruca Hermal.
- εάν λαμβάνετε φαιντοϊνη για επιληπτικούς σπασμούς. Η ταυτόχρονη χρήση του Verruca Hermal με φαιντοϊνη μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένα επίπεδα φαιντοϊνης στο αίμα. Συνεπώς θα πρέπει να υποβάλλεστε σε τακτικούς ελέγχους για τον έλεγχο των αυξημένων επιπέδων φαιντοϊνης στο αίμα.
- εάν υποφέρετε από διαταραχές της αισθητικότητας (για παράδειγμα σε περίπτωση σακχαρώδη διαβήτη). Στην περίπτωση αυτή θα πρέπει να παρακολουθείστε στενά από τον γιατρό σας.

Το Verruca Hermal δεν προορίζεται για χρήση σε μεγάλες επιφάνειες δέρματος. Η συνολική επιφάνεια δέρματος που πρόκειται να θεραπευτεί δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 25 cm<sup>2</sup>.

Το Verruca Hermal δεν πρέπει να αφήνεται να έρθει σε επαφή με τα μάτια και τους βλεννογόνους υμένες. Κατά την εφαρμογή του Verruca Hermal, δεν πρέπει να αφήνεται να έρθει σε επαφή με υφάσματα ή ακρυλικά υλικά (π.χ. με ακρυλικούς λουτήρες). Το διάλυμα μπορεί να δημιουργήσει κηλίδες που δεν μπορούν να αφαιρεθούν.

### **Άλλα φάρμακα και Verruca Hermal**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό, διότι με την ταυτόχρονη λήψη κάποιων φαρμάκων, η δράση επιμέρους φαρμάκων μπορεί να ενισχυθεί ή να εξασθενίσει.

Πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί εάν λαμβάνετε ορισμένα αντικά φάρμακα (φάρμακα που προορίζονται να δράσουν ενάντια σε ιούς) (μπριβουδίνη, σοριβουδίνη ή παράγωγά τους) ή φάρμακα για την αντιμετώπιση των επιληπτικών σπασμών (φαιντοϊνη).

Εξαιτίας της πιθανής πρόσληψης σαλικυλικού οξέος, είναι πιθανές αλληλεπιδράσεις με μεθοτρεξάτη (κυτταροστατικό φάρμακο) και σουλφονουλουρίες (αντιδιαβητικά φάρμακα).

### **Κύηση και θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Verruca Hermal δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά το θηλασμό, κατά τη διάρκεια της κύησης και σε περιπτώσεις όπου η πιθανότητα εγκυμοσύνης δε μπορεί να αποκλειστεί με βεβαιότητα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις.

### **Το Verruca Hermal περιέχει διμεθυλοσουλφοξείδιο**

Το διμεθυλοσουλφοξείδιο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το VERRUCA HERMAL**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι: Εφαρμόστε το Verruca Hermal δύο ή τρεις φορές ημερησίως σε κάθε μυρμηκιά.

### **Τρόπος χορήγησης**

Για εφαρμογή στο δέρμα.

Το Verruca Hermal πρέπει να εφαρμόζεται μόνο στη μυρμηκιά και δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με το υγιές δέρμα γύρω από τη μυρμηκιά. Εάν είναι απαραίτητο, το γύρω δέρμα θα πρέπει να καλύπτεται με κάποια κρέμα ή αλοιφή. Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας μπορούν να σας συστήσουν κάποιο κατάλληλο προϊόν εάν χρειαστεί. Το πινέλο πρέπει να στραγγίζεται στο στόμιο του φιαλιδίου πριν επαλείψετε τη μυρμηκιά με το διάλυμα. Για πολύ μικρές μυρμηκίες θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε μια οδοντογλυφίδα ή άλλο παρόμοιο αντικείμενο αντί για το πινέλο, προκειμένου να διευκολυνθεί η ακριβής εφαρμογή του διαλύματος.

Πριν από κάθε νέα εφαρμογή του Verruca Hermal, η υπάρχουσα μεμβράνη από την προηγούμενη επάλειψη πρέπει να αφαιρείται με ένα απλό ξεφλούδισμα.

Στις μυρμηκίες γύρω ή κάτω από τα νύχια, θα πρέπει να διασφαλίζετε ότι το Verruca Hermal δεν έρχεται σε επαφή με την κοίτη του νυχιού. Η συνολική επιφάνεια που θεραπεύεται κάθε φορά δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 25 cm<sup>2</sup>.

Συνιστάται να συμβουλευέστε έναν γιατρό σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Βάσει της προηγούμενης εμπειρίας, μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις να είναι οφέλιμο ο ιστός που έχει νεκρωθεί να απομακρύνεται από έναν γιατρό κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Verruca Hermal.

### **Διάρκεια της θεραπείας**

Η θεραπεία διαρκεί κατά μέσο όρο 6 εβδομάδες. Εφόσον η θεραπεία αποδειχθεί επιτυχής, πρέπει να συνεχίζεται για περίπου μία εβδομάδα.

Εάν πιστεύετε ότι η δράση του Verruca Hermal είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, συμβουλευθείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Verruca Hermal από την κανονική**

Περισσότερες εφαρμογές από αυτές που συνιστώνται έχουν ως αποτέλεσμα την αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών στο σημείο εφαρμογής και της σοβαρότητάς τους, ιδίως σε μικρά παιδιά. Σε αυτήν την περίπτωση, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το θεράποντα γιατρό σας.

### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Verruca Hermal**

Μη χρησιμοποιήσετε διπλή δόση εάν ξεχάσατε την προηγούμενη εφαρμογή. Συνεχίστε τη θεραπεία όπως σας έχει πει ο γιατρός σας ή όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Verruca Hermal**

Σε αυτήν την περίπτωση, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον θεράποντα ιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με τις ακόλουθες συχνότητες:

**Πολύ συχνές**, μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής
  - κοκκίνισμα του δέρματος (ερύθημα), φλεγμονή, ερεθισμός (συμπεριλαμβανομένου του καψίματος), πόνος, φαγούρα

**Συχνές**, μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα

- πονοκέφαλος
- ξεφλούδισμα του δέρματος (απολέπιση)

- αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής
  - αιμορραγία, απώλεια της ανώτερης στιβάδας του δέρματος (διάβρωση), εφελκίδα (κρούστα)

**Όχι συχνές**, μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα

- ξηρότητα στα μάτια, φαγούρα στα μάτια, αυξημένα δάκρυα στα μάτια (δακρύρροια)
- αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής
  - φλεγμονή του δέρματος (δερματίτιδα), πρήξιμο (οίδημα), έλκος

**Σπάνια**, ένα έντονο αίσθημα καύσου μπορεί να οδηγήσει στη διακοπή της θεραπείας.

Καθώς το φαρμακευτικό προϊόν έχει πολύ ισχυρή μαλακτική δράση στις ανώτερες στιβάδες του δέρματος, μπορεί να συμβούν λευκοί αποχρωματισμοί και απολέπιση του δέρματος, ιδιαίτερα στα σημεία γύρω από τη μυρμηκιά.

Εξαιτίας του περιεχόμενου σαλικυλικού οξέος, η χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να προκαλέσει ήπια σημεία ερεθισμού, όπως φλεγμονή του δέρματος (δερματίτιδα) και αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις από επαφή), σε ασθενείς με σχετική προδιάθεση. Τέτοιες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις από επαφή) μπορεί να εκδηλωθούν με τη μορφή φαγούρας, κοκκινίσματος και μικρών φυσαλίδων ακόμη και εκτός της περιοχής εφαρμογής.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς φυλάσσεται το VERRUCA HERMAL**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τη συντομογραφία που χρησιμοποιείται για την ημερομηνία λήξης. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Το Verruca Hermal μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 10°C μόνο για μικρό χρονικό διάστημα.

Μετά το άνοιγμα, το σκεύασμα μπορεί να φυλαχθεί για 6 μήνες.

Μετά τη χρήση, κλείστε καλά το φιαλίδιο, διότι διαφορετικά το σκεύασμα θα εξατμιστεί και δε θα μπορεί να χρησιμοποιηθεί άλλο για το σκοπό που προορίζεται. Εάν το Verruca Hermal εξατμιστεί, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Το διάλυμα δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί εάν εμφανιστούν κρύσταλλοι.

**ΕΥΦΛΕΚΤΟ!** Κρατήστε το μακριά από φωτιά ή φλόγες

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Verruca Hermal**

Οι δραστικές ουσίες είναι φλουορουρακίλη, σαλικυλικό οξύ.

1 ml διαλύματος περιέχει 4,74 mg φλουορουρακίλης, 94,8 mg σαλικυλικού οξέος, 75,84 mg διμεθυλοσουλφοξειδίου.

Τα άλλα συστατικά είναι: διμεθυλοσουλφοξειδίο, άνυδρη αιθανόλη, οξικός αιθυλεστέρας, πυροξυλίνη, συμπολυμερές μεθυλεστέρα του μεθακρυλικού οξέος / βουτυλεστέρα του μεθακρυλικού οξέος.

### **Εμφάνιση του Verruca Hermal και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Verruca Hermal είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα.  
Φιαλίδιο που περιέχει 13 ml.

### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

#### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

**Oivos Science S.A.**

Ελευθερίας 4,  
145 64 Κηφισιά  
Τηλ. 210 5281850

#### **Παραγωγός**

**Almirall Hermal GmbH**

Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek  
Γερμανία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/02/2016.**