

Gebrauchsanweisung

Liebe Patientin, lieber Patient!

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Medizinprodukt ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Zur sicheren Verwendung und um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Acetocaustin® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden. Heben Sie die Gebrauchsanweisung auf und fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen. Wenn Sie nach der Behandlung Schmerzen oder Hautveränderungen im Bereich der gesunden Haut um die Warze herum feststellen, oder wenn sich keine Besserung oder sogar eine Verschlechterung der Warze ergibt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Gebrauchsanweisung beinhaltet

1. Was ist Acetocaustin® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Acetocaustin® beachten?
3. Wie ist Acetocaustin® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Acetocaustin® aufzubewahren?

Acetocaustin®

Wirkstoff: Monochloressigsäure

Acetocaustin® ist eine Lösung zum Auftragen auf die Warze.

100 mg Lösung zum Auftragen auf die Warze enthalten 50 mg Monochloressigsäure.

Eine Flasche mit 0,5 ml Lösung enthält 297,5 mg Monochloressigsäure.

Der sonstige Bestandteil ist gereinigtes Wasser.

Acetocaustin® ist in Packungen mit 0,5 ml Lösung zum Auftragen auf die Warze erhältlich.



Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139–143
60314 Frankfurt am Main

Telefon: 069/47 87 30
Telefax: 069/47 87 316

1. Was ist Acetocaustin® und wofür wird es angewendet?

Acetocaustin® ist ein Mittel zur Behandlung von Warzen.

Acetocaustin® wird angewendet zum Ätzen von gewöhnlichen Warzen (Verrucae vulgares).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Acetocaustin® beachten?

Sie benötigen eine zähe, gut haftende Salbe oder Paste (z. B. Vaseline, Zinkpaste) zum Schutz der die Warze umgebenden Haut.

Erste Hilfe Maßnahmen:

Gesunde Haut, die versehentlich mit Acetocaustin® in Berührung gekommen ist, sollte mit viel fließendem Wasser gründlich abgespült werden.

Acetocaustin® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Monochloressigsäure sind
- im Gesichtsbereich (Keinesfalls darf Acetocaustin® mit den Augen oder Schleimhäuten von Nase und Mund in Berührung kommen.)
- im Genitalbereich
- an Wunden oder beschädigten Warzen
- unmittelbar nach operativer Abtragung einer Warze mittels Skalpell oder elektrischem Messer (Elektro-Kauter), nach Vereisen der Warze (Kryochirurgie), Bleomycin-Unterspritzung sowie nach Laserbehandlung (Dies gilt insbesondere dann, wenn die Haut von dieser Behandlung entzündet oder gerötet ist. In einem solchen Fall soll mindestens 4 Wochen abgewartet werden, bis die Rötung oder Entzündung der Haut vollkommen abgeheilt ist. Erst dann kann mit der Acetocaustin®-Behandlung begonnen werden.)
- zur Behandlung von Muttermalen und Alterswarzen
- wenn eine bekannte Neigung zu überschießender Narbenbildung (Keloiden) bei Ihnen besteht

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Acetocaustin® ist erforderlich bei

- Zweifel an der Diagnose (z. B. bei nicht eindeutig als Warzen erkennbaren Hautveränderungen)
- gestörter Immunabwehr (z. B. Einnahme von Zytostatika). In diesen Fällen sollte Acetocaustin® nicht ohne ärztliche Kontrolle angewendet werden.
- Patienten mit Diabetes mellitus, einer Polyneuropathie, arterieller Verschlusskrankheit oder anderen Erkrankungen, die mit einer Durchblutungs-minderung und/oder Sensibilitätseinschränkung einhergehen

In diesen Fällen sollte Acetocaustin® nicht ohne ärztliche Kontrolle verwendet werden und die Applikation der Acetocaustin®-Lösung durch den Arzt oder entsprechend geschultes Fachpersonal erfolgen.

Besondere Vorsicht bei Kindern:

Acetocaustin® enthält den Wirkstoff Monochloressigsäure, der stark ätzend ist und aufgrund seiner toxischen (= giftigen) Eigenschaften bei vollständigem Verschlucken durch Kinder, insbesondere durch Kleinkinder mit einem Körpergewicht unter 15 Kilogramm, ggf. tödlich sein kann. Anwender werden dringend darauf hingewiesen, das Produkt für Kinder, insbesondere für Kleinkinder, unzugänglich aufzubewahren. Schließen Sie jede Möglichkeit aus, dass Kinder mit Acetocaustin® über den bestimmungsgemäßen Gebrauch hinaus in Kontakt kommen. Die Anwendung von Acetocaustin® bei Kindern unter 6 Jahren ist durch einen Arzt durchzuführen. Bei älteren Kindern ist die Behandlung durch einen Erwachsenen durchzuführen.

Acetocaustin® soll nicht angewendet werden:

- in der Schwangerschaft
- von Frauen, bei denen eine Schwangerschaft nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann
- in der Stillzeit

Anwendung bei Kindern

Die Anwendung von Acetocaustin® bei Kindern unter 6 Jahren ist durch einen Arzt durchzuführen. Bei älteren Kindern ist die Behandlung durch einen Erwachsenen durchzuführen.



Wichtige Warnhinweise über den Wirkstoff von Acetocaustin®. Vorsicht bei der Anwendung, die Lösung zum Auftragen auf die Warze ist stark ätzend!

Die gesunde Haut in der Umgebung der Warze muss vor Beginn der Behandlung mit einer gut haftenden zähen Salbe (z. B. Vaseline oder Zinkpaste) abgedeckt werden, um sie vor der ätzenden Wirkung von Acetocaustin® zu schützen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Acetocaustin® anzuwenden?“).

Hautkontakt mit dem Gewinde vermeiden, Flasche immer aufrecht lagern. Beim versehentlichen Auslaufen des Flascheninhaltes ist sofort dafür zu sorgen, dass die ätzende Lösung entsprechend geschützt entfernt wird (z. B. Kleidung, die versehentlich mit Acetocaustin® in Kontakt gekommen ist, sofort waschen, Wischtücher nach Möglichkeit entsorgen).

Nach dem Gebrauch muss die Flasche wieder fest zugedreht und die Kindersicherung geprüft werden. Falls der kindergesicherte Verschluss nicht mehr greifen sollte, ist die Flasche unverzüglich in der nächsten Apotheke oder Schadstoffsammelstelle zur sachgerechten Entsorgung abzugeben.

Wechselwirkungen mit Arzneimitteln

Es sind bisher keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

3. Wie ist Acetocaustin® anzuwenden?

Soweit vom Arzt nicht anders verordnet, wird mit dem Spatel eine geringe Menge Acetocaustin® 1 x pro Woche auf die Warze aufgetupft. Acetocaustin® darf auf keinen Fall öfter aufgetragen werden.

Hinweis zum Öffnen der Flasche:

Die Flasche dient nur zur besseren Standfestigkeit bei der Anwendung! Die Lösung selbst befindet sich in einem in der Flasche integrierten Kunststoffeinsatz. Aus Sicherheitsgründen ist der Einsatz nur mit einer geringen Menge der Lösung gefüllt. Versuchen Sie niemals, diesen Kunststoffeinsatz aus der Flasche zu entfernen. Die Flasche darf auf keinen Fall mit Hilfsmitteln (z. B. Messer, Schere, Schraubenzieher etc.) geöffnet werden!

In der Faltschachtel befindet sich auf einer Seite ein vorgestanzter Kreis (Perforation). Drücken Sie diese Perforation ein und stellen Sie die Acetocaustin®-Flasche in die so entstandene Öffnung. Belassen Sie die Flasche während des Öffnens und der Anwendung dort, um ein versehentliches Umfallen der Flasche zu vermeiden.

Acetocaustin® ist durch einen kindergesicherten Verschluss geschützt.

Durch gleichzeitiges Drücken und Drehen der Verschlusskappe öffnen Sie die Flasche. Lassen Sie die Lösung nicht auf Kleidung, Textilien oder Tischdecken gelangen. Acetocaustin® ist stark ätzend und bereits in geringer Menge wirksam. Dem Spatel haftet nur eine kleine Flüssigkeitsmenge an, die mit bloßem Auge eventuell nicht sichtbar ist. Sollten Sie Zweifel haben, tauchen Sie den Spatel in die Lösung und streichen ihn an einem Stück Papier ab. Sie sollten einen dünnen Strich auf dem Papier wahrnehmen können. Das Papier ist danach sofort zu entsorgen.

Vorbereitung:

Da Monochloressigsäure schnell von der Haut aufgenommen wird und in tiefere Hautschichten gelangt, muss die gesunde Haut in der Umgebung der Warze vor Beginn der Behandlung unbedingt mit einer gut haftenden zähen Salbe oder Paste (z. B. Vaseline oder Zinkpaste) abgedeckt werden, um sie vor der stark ätzenden Wirkung von Acetocautin® zu schützen. Nur so wird die Ausbreitung der Säure über Hautspalten und die damit verbundene Gewebsschädigung verhindert. Da eine Schwellung des umliegenden Gewebes nach der Anwendung von Acetocautin® nicht auszuschließen ist (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), muss eng anliegender Schmuck im Umfeld des zu behandelnden Areals, z. B. ein Fingerring, vor der Anwendung abgenommen werden.



Anwendung:

Schützen Sie die gesunde Haut mit Vaseline! Stellen Sie die Faltschachtel mit der in der vorgestanzten Öffnung stehenden Acetocautin®-Flasche auf eine stabile, feste Unterlage außerhalb der Reichweite von Kindern. Nach dem Öffnen tauchen Sie den Spatel in die Lösung und betupfen damit die Warze. Da Acetocautin® stark ätzend wirkt, reicht eine Spatelmenge 1 x pro Woche aufgetragen aus, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Tragen Sie niemals mehr als eine Spatelmenge auf!



Anwendung bei Kindern

Die Anwendung von Acetocautin® bei Kindern unter 6 Jahren ist durch einen Arzt durchzuführen. Bei älteren Kindern ist die Behandlung durch einen Erwachsenen durchzuführen.

Behandeln Sie die Warze keinesfalls öfter als 1x die Woche, auch wenn Sie kaum den Film auf der Warze wahrnehmen.



Die maximal zu behandelnde Fläche beträgt 2 cm², das entspricht etwa einem Areal von 1,4 cm x 1,4 cm. Bei mehreren nahe beieinander liegenden Warzen sollte die Behandlung zunächst bei einer Warze begonnen werden und erst nach Abheilung mit der Behandlung der weiteren Warzen fortgefahren werden. Die durch die ätzende Wirkung von Acetocautin® zerstörten Zellen verfärben sich nach einiger Zeit weißlich und werden vom Körper abgestoßen. Abgestorbenes Gewebe darf vor der Behandlung nicht mechanisch entfernt werden, da auch minimale Hautverletzungen zu einer Entzündung führen können.

Bei anderen Hautarealen als Fußsohlen und Handinnenflächen sollte die behandelte Warze häufiger auf Hautirritationen kontrolliert werden, da es durch die stark ätzende Wirkung von Acetocautin® zu Narbenbildung kommen kann.

Das Auftragen der Lösung an schwer zugänglichen Körperstellen (z. B. Fußsohlen) sollte insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Bewegungsfähigkeit durch eine Hilfsperson vorgenommen werden. Das Gleiche gilt für den Fall gestörter Feinmotorik (z. B. Zittern der Hände, versteifte Fingergelenke).

Nach dem Auftragen:

Verschließen Sie die Acetocautin®-Flasche und achten Sie darauf, dass die Kindersicherung einrastet. Lassen Sie die Acetocautin®-Lösung ca. 5 Minuten eintrocknen und entfernen Sie anschließend die Salbe oder Paste um die Warze. Lagern Sie Acetocautin® immer aufrecht stehend, fest verschlossen und außerhalb der Reichweite von Kindern! Die durchschnittliche Anwendungsdauer beträgt 5 Wochen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Acetocautin® zu stark oder zu schwach ist.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler:

Besonderer Hinweis:
Gesunde Haut, die versehentlich mit Acetocautin® in Berührung kommt, muss sofort mit viel Wasser und gründlich für längere Zeit abgespült werden. Dies ist auch dann notwendig, wenn Sie in den ersten Minuten nach dem Kontakt keine Beschwerden haben, denn es besteht die Gefahr schwerer Verätzungen und Verbrennungen (bis zu Verbrennungen 3. Grades). Gehen Sie sofort zum Arzt, wenn trotz intensiven Spülens Hautreizungen auftreten. Die betroffenen Areale sind vom Arzt wie Verbrennungen mit konventioneller topischer Therapie zu behandeln.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Bei der Anwendung von Acetocautin® können Nebenwirkungen auftreten. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10	Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000	Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000	Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen

Häufig:

- Hautreizungen, wie z. B. Schmerzen, Brennen, Rötung der Haut. Dies wurde insbesondere dann beobachtet, wenn Acetocautin® unmittelbar nach Entfernung einer Warze mittels Skalpell, nach Elektro-Kauter-Behandlung, Kryochirurgie, Bleomycin-Unterspritzung oder bei nach Laserbehandlung verletzten Warzen verwendet wurde.
- Schmerzen, Brennen und Rötung der Haut in der Umgebung der Warze. Dies wurde insbesondere dann beobachtet, wenn die Vorbereitungs- und Warnhinweise (siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Anwendung von Acetocautin® beachten?“) nicht beachtet und deswegen Hautkontakt mit Acetocautin® nicht verhindert wurde.

Sehr selten:

- überschießende Narbenbildung
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Verbrennungen, bis hin zu Verbrennungen dritten Grades
- bakterielle Überinfektionen

In Einzelfällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen mit Rötung, starker Schwellung, Blasenbildung und Schmerzen kommen, die erheblich über das behandelte Areal hinausgehen können. Bei Blasenbildung, Gewebnekrose oder ausgeprägter Entzündungsreaktion soll die Behandlung abgebrochen werden. In Einzelfällen trat eine Lymphangitis auf.

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei der Anwendung beobachten oder Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

5. Wie ist Acetocautin® aufzubewahren?

Für Kinder unzugänglich aufzubewahren. Aufrecht und fest verschlossen lagern!

Sie dürfen Acetocautin® nach dem auf dem Umkarton/Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

REF 508231



Stand der Information: Februar 2018

Weitere Informationen finden Sie unter www.warzenhilfe.de

51738221