Gebrauchsinformation

Temmler Pharma GmbH & Co. KG
Temmlerstraße 2 · 35039 Marburg
Telefon (0 64 21) 4 94-0

TEMMLER PHARMA

Liebe Patientin, lieber Patient!

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Medizinprodukt ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Acetocaustin jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden. Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen. Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 5 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Gebrauchsinformation 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®

Lösung zum Auftragen auf die Haut

Wirkstoff: Monochloressigsäure

Der wirksame Bestandteil ist Monochloressigsäure.
100 mg Lösung zum Auftragen auf die Haut enthalten 50 mg Monochloressigsäure.

Der sonstige Bestandteil ist gereinigtes Wasser.

Acetocaustin ist in Packungen mit 1,0 ml Lösung zum Auftragen auf die Haut erhältlich.

Temmler Pharma GmbH & Co. KG
Temmlerstraße 2
35039 Marburg

Telefon: 06421/494-0
Telefax: 06421/494-201

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 vulgaris).

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

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 Durchblutungsminderung und/oder Sensibilitätseinschränkung einhergehen.
  In diesen Fällen sollte Acetocaustin nicht ohne ärztliche Kontrolle verwendet werden und die Applikation der Acetocaustinlösung durch den Arzt oder entsprechend geschultes Fachpersonal erfolgen.

Acetocaustin soll nicht angewendet werden:

- in der Schwangerschaft (obwohl bisher keine Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung vorliegen)
- von Frauen, bei denen eine Schwangerschaft nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann
- in der Stillzeit

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 einmal pro Woche auf die Warze aufgetupft.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Acetocaustin zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

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. Außerdem kann dieser Schutz ein Ausbreiten über die Hautspalten verhindern, das ohne Abdecken auch bei zielgenauem Auftragen möglich ist.
Da eine Schwellung nach der Anwendung von Acetocaustin nicht auszuschließen ist (siehe Abschnitt Nebenwirkungen), muss eng anliegender Schmuck im Umfeld des zu behandelnden Areals, z. B. ein Fingerring, vor der Anwendung abgenommen werden.

Anschließend wird mit dem Spatel eine geringe Menge Acetocaustin auf die Warze aufgetupft. Da Acetocaustin stark ätzend wirkt, nur die Warze betupfen und eintrocknen lassen. Die maximal zu behandelnde Fläche wird mit 2 cm^2 angegeben, das entspricht etwa einem Areal von 1,4 cm x 1,4 cm. Bei mehreren nebeneinander liegenden Warzen sollte die Behandlung zunächst an einer Warze begonnen werden und die Reaktion abgewartet werden. Die durch die ätzende Wirkung von Acetocaustin zerstörten Zellen verfärben sich nach einiger Zeit weißlich und werden vom Körper abgestoßen. Sollte je nach Größe und Art der Warze eine mehrmalige Anwendung notwendig sein, vor der nächsten Anwendung die befallenen Hautbereiche warm baden. Abgestorbenes Gewebe darf vor der Behandlung nicht mechanisch entfernt werden, da auch minimale Hautverletzungen zu einer Entzündung führen können.

Hinweis zum Öffnen der Flasche:

Acetocaustin ist durch einen kindergesicherten Verschluss geschützt. Dieser wird wie folgt geöffnet:





Abbildung 1-2:

Durch gleichzeitiges Drücken und Drehen der Verschlusskappe öffnen Sie die Flasche. Stellen Sie die Flasche auf eine feste Unterlage, die gegen das ätzende Warzenmittel resistent ist. Lassen Sie es nicht auf Kleidung, Textilien oder Tischdecken gelangen.

Entnehmen Sie anschließend die Verschlusskappe mit Spatel zum Auftupfen der Tinktur. Erproben Sie zuerst das Auftragen von Acetocaustin, in dem Sie die Tinktur auf ein weißes Blatt Papier mit dem Spatel auftragen.

Sind Hautareale mit dünner Hautschicht von Warzen befallen, so ist Acetocaustin weniger häufig aufzutragen und der Therapieverlauf öfter zu kontrollieren, da es durch die stark ätzende Wirkung von Acetocaustin zu Narbenbildung kommen kann.

Die durchschnittliche Anwendungsdauer beträgt 5 Wochen.

Wichtige Warnhinweise über den Wirkstoff von Acetocaustin

Vorsicht bei der Anwendung, die Lösung zum Auftragen auf die Haut ist stark ätzend!

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 Gebrauch Flasche wieder fest zudrehen. Hautkontakt mit dem Gewinde vermeiden.

Flasche aufrecht lagern.

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 „Art der Anwendung“).

Die Flasche dient nur zur besseren Standfestigkeit bei der Anwendung! Die Lösung befindet sich in einem in der Flasche integrierten Kunststoffeinsatz.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Besonderer Hinweis:

Gesunde Haut, die versehentlich mit Acetocaustin in Berührung kommt, sofort mit viel Wasser gründlich abspülen. Wenn trotz dieser Maßnahme Hautreizungen auftreten, sind diese wie Verbrennungen zu behandeln; bei Fortbestehen der Beschwerden ist der Arzt zu konsultieren.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Bei der Anwendung von Acetocaustin können Nebenwirkungen auftreten.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000	***Nicht bekannt:*** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen

Häufig:

– Hautreizungen wie z. B. Brennen, Rötung der Haut (dies wurde insbesondere dann beobachtet, wenn Acetocaustin unmittelbar nach Excision einer Warze mittels Skalpell, nach Elektro-Kauter-Behandlung, Kryochirurgie, Bleomycin-Unterspritzung oder bei nach Laserbehandlung verletzten Warzen verwendet wurde).

– Brennen und Rötung der Haut in der Umgebung der Warze (dies wurde insbesondere dann beobachtet, wenn die unter "Wichtige Warnhinweise" aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen nicht beachtet worden waren).

Sehr selten:

– überschießende Narbenbildung

– Überempfindlichkeitsreaktionen

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

Gegenmaßnahmen

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

5. Wie ist Acetocaustin aufzubewahren?

Für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Sie dürfen Acetocaustin nach dem auf dem Umkarton/Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

CE

REF

11005100

Stand der Information:
November 2008

Temmler Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

70037041-4908/209