

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Wartec, crème 1,5 mg/g podofyllotoxine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Wartec en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS WARTEC EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De werkzame stof in Wartec crème is podofyllotoxine. Dit is een plantextract dat behoort tot de groep van medicijnen die antivirale middelen voor huidinfecties worden genoemd.

De crème wordt gebruikt voor de behandeling van genitale wratten. Het wordt gebruikt voor wratten op de penis bij de man en voor wratten op de uitwendige geslachtsdelen bij de vrouw.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent **allergisch** (overgevoelig) voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- uw wrat bevindt zich bij een beschadigde of bloedende huid
- u gebruikt al een ander geneesmiddel dat podofyllotoxine bevat

Gebruik de crème niet indien een van de hierboven genoemde situaties op u van toepassing is. Indien u hiervan niet zeker bent, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als:

- uw wratten groter zijn dan 4 cm² (ongeveer de grootte van een postzegel). Dan wordt aanbevolen de behandeling onder begeleiding van een verpleegkundige of van uw arts te laten plaatsvinden.

Het middel mag alleen gebruikt worden op de aangetaste huid. Neem het middel niet in. Gebruik het middel niet bij wratten op de binnenkant van de penis, van de vagina of van het rectum. Het middel mag alleen gebruikt worden bij wratten op de uitwendige huid.
Vermijd toepassing van het middel op de gezonde huid rond de wrat.

Voorkom dat het middel in uw ogen komt omdat dit irritatie kan veroorzaken. **Indien u toch per ongeluk het middel in uw ogen krijgt, spoel dan onmiddellijk** uw ogen met veel water en neem contact op met uw arts.

Breng geen verband (zoals een pleister) aan over het behandelde oppervlak.

➔ **Neem contact op met uw arts** indien een van de hierboven genoemde situaties op u van toepassing is.

Wat moet u niet doen als u Wartec crème gebruikt

- er wordt aangeraden om **geen geslachtsgemeenschap** te hebben tijdens de behandeling met dit middel
- **genitale wratten zijn besmettelijk**. Bij geslachtsgemeenschap kunt u ze overbrengen aan, of krijgen van, uw partner

➔ Indien u geslachtsgemeenschap heeft, moet er een condoom gebruikt worden om het verspreiden van genitale wratten te voorkomen en om uw partner te beschermen tegen aanraking met podofyllotoxine (dit kan irritatie veroorzaken).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit middel bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aanbevolen, aangezien de werking bij deze leeftijdsgroep niet is vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt verkrijgen. Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit middel mag niet worden gebruikt bij zwangerschap.

- **bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt**
- **gebruik een betrouwbare anticonceptie methode** indien u dit middel gebruikt
- **indien u zwanger wordt tijdens de behandeling** met dit middel, waarschuw dan uw arts

Het geven van borstvoeding tijdens gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen. Overleg met uw arts of u kiest voor het geven van borstvoeding of voor het gebruik van podofyllotoxine.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

De crème bevat:

- methyl- en propylparahydroxybenzoaten (E218 en E216): deze kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd)
- sorbinezuur, stearylalcohol, cetylalcohol: deze kunnen plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contacteczeem)
- butylhydroxyanisol (E320): dit kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contacteczeem), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

- gebruik de crème tweemaal per dag, 's morgens en 's avonds om de 12 uur, gedurende 3 dagen achtereenvolgend
- gebruik de crème daarna de volgende 4 dagen niet. Drie dagen gebruik en 4 dagen niet is één behandelingskuur.
- na 2 of 3 dagen toepassing van dit middel kan er een lichte irritatie van het behandelde gebied ontstaan. Dit betekent dat de crème begint te werken. Echter, dit middel kan ernstige **huidreacties** veroorzaken. Als deze huidreacties optreden, stop dan met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts of apotheker. Zie ook rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen" voor verdere informatie.
- indien er 7 dagen na het begin van de behandeling met de crème nog wratten overgebleven zijn, herhaal dan de behandelingskuur (tweemaal daags aanbrengen gedurende 3 dagen, gevolgd door 4 dagen zonder behandeling)
- een maximum van 4 behandelingskuren kan worden toepast
- indien er nog wratten aanwezig zijn na 4 behandelingskuren, neem dan contact op met uw arts

Hoe moet u dit middel gebruiken:

1. Was het aangedane oppervlak met water en zeep. Droog het oppervlak zacht met een schone doek.
2. Het kan makkelijk zijn om te gaan zitten om met behulp van de bijgeleverde spiegel het te behandelen gebied te kunnen zien (zie onderstaande afbeelding).



3. Gebruik een vingertop om dit middel op elke wrat te smeren. Gebruik voldoende crème om elke wrat te bedekken.
4. Wrijf de crème in de wrat. Zorg ervoor dat de crème niet op de gezonde huid komt. Als dit toch gebeurt, was dan de crème eraf met water en zeep.
5. Was uw handen goed.
6. Draai de dop weer goed op de tube.

Indien u dit middel in uw ogen krijgt of als u dit middel heeft ingeslikt

- als u de crème in uw oog krijgt, was dan het oog grondig met water en raadpleeg uw arts
- indien u per ongeluk dit middel in uw mond krijgt, spoel dan gelijk met water
- als u per ongeluk toch wat van de crème heeft ingeslikt, ga gelijk naar uw arts of ga naar een ziekenhuis. Neem dan de tube mee zodat de arts weet wat u heeft ingeslikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Indien u per ongeluk te veel van dit middel heeft gebruikt, was dan de crème onmiddellijk van het behandelde oppervlak en neem contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Breng de crème aan zodra u eraan denkt. Indien het bijna tijd is voor uw volgende dosis, wacht dan even. **Gebruik geen dubbele dosis** om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Krijgt u één van de volgende ernstige bijwerkingen, stop dan met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts:

- ernstig branderig gevoel, prikkelend gevoel, pijn, bloedingen, jeuken, zwelling van de behandelde huid. Als deze verschijnselen optreden, was dan onmiddellijk dit middel van uw huid met water en zeep.

→ **Neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts.**

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (meer dan 1 op de 10 personen) zijn:

- vervellen van de bovenlaag van de huid, irritatie op de toedieningsplaats waaronder roodheid, jeuken en branderig gevoel

Andere bijwerkingen met frequenties die niet berekend kunnen worden aan de hand van de beschikbare gegevens zijn:

- allergische reactie, pijn, zwelling, bloeding
- beschadiging van of verlies van de bovenste laag van de huid (opperhuid), nattende wond
- huidzweer, korst, huidverkleuring, droge huid, blaar

Deze effecten kunnen optreden op het oppervlak van de huid waar de crème wordt gebruikt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V*. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de tube na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is podofyllotoxine 1,5 milligram per gram crème.

De andere stoffen in dit middel zijn: gezuiverd water, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), sorbinezuur, fosforzuur, stearylalcohol, cetylalcohol, isopropylmyristaat, vloeibare paraffine, triglyceriden, gemiddelde keten, butylhydroxyanisol (BHA) (E320), macrogol-7 stearylether, macrogol-10 stearylether.

Hoe ziet Wartec crème eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Wartec crème wordt geleverd in een tube van 5 gram of van 10 gram. De inhoud van de tube bestaat uit een gladde, witte crème. In iedere verpakking zit een kleine spiegel.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd.
Finisklin Business Park
Sligo
Ierland

Wartec, crème 1,5 mg/g RVG 19676

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder voor het in de handel brengen:

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Huis ter Heideweg 62
3705 LZ Zeist
030-6938100
nlinfo@gsk.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2013

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl