

## MEDICINSKI PROIZVOD ZA UKLANJANJE OBIČNIH BRADAVICA I BRADAVICA NA STOPALIMA METODOM SMRZAVANJA

**PAŽLJIVO PROČITAJTE OVU UPUTU PRIJE UPORABE PROIZVODA DR. YGLO ZA SMRZAVANJE OBIČNIH BRADAVICA I BRADAVICA NA STOPALIMA. SAČUVAJTE OVU UPUTU, MOŽDA ĆETE JE MORATI PONOVO PROČITATI.**

**1. SADRŽAJ PROIZVODA ZA SMRZAVANJE OBIČNIH BRADAVICA I BRADAVICA NA STOPALIMA DR. YGLO**  
Spremnik pod tlakom koji sadržava 50 ml (na datum proizvodnje) stlačenog tekućeg plina dimetil etera. Prilagođena jedinica za primjenu (mehanizam za nanošenje) pomoću koje se hladnoća kriogena isporučuje na bradavicu.

**2. INFORMACIJE O BRADAVICAMA**  
Bradavice su izrasline na koži ili sluznici (kao što su unutarnja strana usta, usana, nosa, anusa, genitalija) koje izaziva humani papiloma virus (HPV). Postoji više od 80 različitih tipova HPV-a. Mnoge privlači koža gdje uzrokuju nastanak različitih kožnih bradavica, uključujući bradavice na stopalima i obične bradavice.

Bradavice na stopalima slične su običnim bradavicama, ali pojavljuju se samo na tabanima ili ispod nožnih prstiju. Obično su bolne, a često izgledaju kao mali bijeli prsten kože s crnim točkicama u sredini. Bradavice na stopalima su zarazne i mogu se prenijeti na drugu osobu preko kontakta s mokrom površinom kao što je pod. Druge privlače sluznice gdje mogu izazvati bradavice na genitalijama ili anusu.

Bradavice povezane s kožom kao što su obične bradavice i bradavice na stopalima općenito su bezopasne. Međutim, genitalne bradavice povezuju se s rakom grlića maternice. Bradavice se pojavljuju u 7 do 10 % populacije, a najčešće u djece i adolescenata. Vrlo su zarazne, a javljaju se češće kada je imunitet oslabljen.

Bradavice se prenose s osobe na osobu neposrednim dodirom ili kontaktom s luskicama kože ili s jednog na drugo mjesto na tijelu iste osobe. Više od 50 % bradavica nestane samo od sebe unutar dvije godine. Međutim, neugodnog su izgleda i mogu uzrokovati bol ako se nalaze na stopalima. Stoga većina ljudi odlučiti ukloniti bradavice umjesto da čekaju da nestanu.

Postupci uklanjanja bradavica uključuju različite kisele pripravke za primjenu izravno na bradavicu, kirurško uklanjanje, spaljivanje ili krioterapiju (smrzavanje tekućim dušikom). Tekući dušik je metoda smrzavanja koja se najčešće primjenjuje. Dr. Yglo je medicinski proizvod za uklanjanje običnih bradavica i bradavica na stopalima kod kuće koji se temelji na krioterapiji.

**3. ZA ŠTO SE UPOTREBLJAVA PROIZVOD ZA UKLANJANJE OBIČNIH BRADAVICA I BRADAVICA NA STOPALIMA DR. YGLO?**  
Proizvod za smrzavanje običnih bradavica i bradavica na stopalima Dr. Yglo upotrebljava se za uklanjanje običnih bradavica kao i za uklanjanje bradavica na dnu stopala. Obične bradavice i bradavice na stopalima bezopasne su izrasline koje se sastoje od jezgre (vezivnog tkiva) s krvnim žilama prekrivena slojevima vanjske kože (tkiva epiderme).

Obične bradavice su boje kože, najčešće se javljaju na rukama i stopalima i lako ih je prepoznati po gruboj površini nalik cvjetači.

Bradavice na stopalima pojavljuju se samo na donjem dijelu stopala i često su ravne zbog pritiska izazvanog hodanjem. Bradavice na stopalima rastu prema unutra, često su žuljevite i mogu biti vrlo bolne. Uzorak otiska stopala gladak je na području gdje se pojavljuju bradavice jer „linije kože“ ne rastu preko površine bradavica.

**4. KAKO FUNKCIONIRA PROIZVOD ZA SMRZAVANJE OBIČNIH BRADAVICA I BRADAVICA NA STOPALIMA DR. YGLO?**  
Proizvod za smrzavanje običnih bradavica i bradavica na stopalima Dr. Yglo smrzava bradavice na prstima, rukama i nogama. Smrzavanjem se uništava zahvaćeno tkivo. Kada se mehanizam za nanošenje najprije ohladi, a zatim pritisne (aplicira) na bradavicu, smrzavanje počinje nakon nekoliko sekundi i koža postaje bijela (vidjeti dijagram i upute za uporabu). Kao posljedica smrzavanja pojavit će se blagi osjećaj boli, svrbeža i/ili peckanja.

Nakon što se mehanizam za nanošenje ukloni, vratiti će se boja kože, a osjećaj boli, svrbeža i peckanja trebao bi se brzo smanjiti te nestati unutar nekoliko sati.

Nakon što se područje odmrzne i vrati se boja kože, može se pojaviti crvenilo iste veličine kao i zamrznuto područje. Ispod bradavice se unutar nekoliko dana može stvoriti mjehurić kao posljedica smrzavanja (ponekad ispunjen krvlju). Možda ga nećete lako uočiti. Smrznuta koža zajedno s tretiranom bradavicom otpasti će nakon 10 – 14 dana, a ispod mjehurića će nastati nova, zdrava koža.

Svaki ozbiljni štetni događaj koji se dogodi u vezi s ovim medicinskim proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice.

Za više informacija o proizvodu za smrzavanje običnih bradavica i bradavica na stopalima Dr. Yglo posjetite [www.dryglo.com](http://www.dryglo.com). Za sve upite o proizvodima obratite se distributeru.

Više informacija i videozapis s uputama pronađite na [www.dryglo.com](http://www.dryglo.com)

**THEOTCLAB**  
Fred. Roeskestraat 115  
1076 EE Amsterdam  
The Netherlands

**Distributer PONTUS**  
Pontus Pharma d.o.o  
Kralja Zvonimira 62  
10000 Zagreb  
Croatia

**5. UPUTE ZA UPORABU NA OBIČNIM BRADAVICAMA**

- Postavite mehanizam za nanošenje na spremnik s aerosolom, s metalnim vrhom okrenutim prema gore i paravnajte oznake. Nemojte pritiskati mehanizam za nanošenje dok se ne ohladi.
- Stavite spremnik s aerosolom na tvrdnu površinu i pritisnite bijeli mehanizam za nanošenje 5 sekundi. Zatim ostavite spremnik da odstoji 5 sekundi. Budite oprezni i izbjegavajte doticaj s metalnim vrhom kada pritišćete prema dolje. Nemojte pritiskati dulje nego je navedeno u uputi i pričekajte najmanje 5 minuta prije ponovnog aktiviranja.

- Izvadite mehanizam za nanošenje iz spremnika aerosola, s metalnim vrhom okrenutim prema gore.
- Stavite metalni vrh na bradavicu na 20 sekundi ili manje, ovisno o veličini bradavice (vidjeti odjeljak 9.) Pobrinite se da metalni vrh prekriva što je više moguće bradavice.
- Operite ruke (osim tretiranog područja) odmah nakon upotrebe.
- Kada proizvod upotrebljava više osoba i/ili nakon svake primjene, očistite mehanizam za nanošenje pomoću alkohola na malom komadu tkanine.

Važno je točno slijediti upute za uporabu. Nepažljiva uporaba može uzrokovati pređuboko smrzavanje, uzrokujući trajno oštećenje gornjeg sloja kože na prstima ruku i nogu što može dovesti do trajnih ožiljaka ili oštećenja živaca.

**6. UPUTE ZA UPORABU NA BRADAVICAMA NA STOPALIMA**

- Namačite stopalo s bradavicama 5 minuta u toploj vodi. Temeljito osušite. Isturpijajte područje bradavice na stopalu kamenom ili turpijom (nije uključeno u ambalažu proizvoda za smrzavanje običnih bradavica i bradavica na stopalima Dr. Yglo) prije primjene proizvoda za smrzavanje običnih bradavica i bradavica na stopalima Dr. Yglo.
- Stavite mehanizam za nanošenje na spremnik s aerosolom, s metalnim vrhom okrenutim prema gore. Nemojte gurati mehanizam za nanošenje prema dolje dok nije spreman za hlađenje.
- Stavite bočicu s aerosolom na tvrdnu površinu i pritisnite bijeli mehanizam za nanošenje 5 sekunde. Zatim ostavite spremnik da odstoji 5 sekundi. Budite oprezni i izbjegavajte doticaj s metalnim vrhom kada pritišćete prema dolje. Nemojte pritiskati dulje nego je navedeno u uputi i pričekajte najmanje 5 minuta prije ponovnog aktiviranja.
- Izvadite mehanizam za nanošenje iz spremnika aerosola, s metalnim vrhom okrenutim prema gore.
- Stavite metalni vrh na bradavicu na 40 sekundi. Pobrinite se da metalni vrh prekriva što je više moguće bradavice.
- Operite ruke odmah nakon upotrebe
- Kada proizvod upotrebljava više osoba i/ili nakon svake primjene, očistite mehanizam za nanošenje pomoću alkohola na malom komadu tkanine.

Važno je točno slijediti upute za uporabu. Nepažljiva uporaba može uzrokovati pređuboko smrzavanje, uzrokujući trajno oštećenje gornjeg sloja kože na prstima ruku i nogu što može dovesti do trajnih ožiljaka ili oštećenja živaca.

Mogu se upotrebljavati udobni jastučići (nisu uključeni u pakiranje proizvoda za smrzavanje običnih bradavica i bradavica na stopalima Dr. Yglo) za zaštitu osjetljivog područja bradavica nakon završetka tretmana.

## NAČIN UPORABE PROIZVODA ZA SMRZAVANJE OBIČNIH BRADAVICA I BRADAVICA NA STOPALIMA DR. YGLO

**1** Stavite mehanizam za nanošenje na spremnik s aerosolom, s metalnim vrhom okrenutim prema gore. Nemojte gurati mehanizam za nanošenje prema dolje dok nije spreman za hlađenje.

**2** Stavite spremnik s aerosolom na tvrdnu površinu i pritisnite bijeli mehanizam za nanošenje 5 sekundi. Zatim ostavite spremnik da odstoji 5 sekundi. Budite oprezni i izbjegavajte doticaj s metalnim vrhom kada pritišćete prema dolje. Nemojte pritiskati dulje nego je navedeno u uputi i pričekajte najmanje 5 minuta prije ponovnog aktiviranja.

**3** Izvadite mehanizam za nanošenje iz spremnika aerosola, s metalnim vrhom okrenutim prema gore.

**4** Stavite metalni vrh na običnu bradavicu na 20 sekundi, a na bradavicu na stopalu 40 sekundi. Pobrinite se da metalni vrh prekriva što je više moguće obične bradavice ili bradavice na stopalu.

**20 sek** **40 sek**

**7. UPOZORENJA I MJERE OPREZA**  
Pažljivo pročitajte ove važne informacije prije uporabe proizvoda i spremite ih za buduću uporabu

**UPOZORENJA**  
Čuvati izvan dohvata djece. Djeca ne mogu razumjeti upute za pravilnu primjenu ovog proizvoda. Sadržaj je opasan ako se proguta, udahne, rasprši ili izloži toplini. Samo za vanjsku primjenu. Upotrebljavati samo prema uputama. Ako se proizvod za smrzavanje običnih bradavica i bradavica na stopalima Dr. Yglo ne upotrebljava točno prema uputama ili ga greškom nanese izravno na kožu ili ga upotrebljavate na pojavama koje nisu bradavice, to može uzrokovati ozbiljne opekline i trajne ožiljke na koži. Nemojte upotrebljavati ako ne možete jasno vidjeti i pročitati informacije na spremniku ili u ovim uputama za uporabu.

- Nemojte pritiskati dulje nego je navedeno u uputi i pričekajte najmanje 5 minuta prije ponovnog aktiviranja

- Pritisakanje aktivatora dulje nego što je navedeno može osloboditi višak proizvoda, što se vidi kao curenje zbog narušene ravnoteže proizvoda i oslobađanja plina.
- Nemojte upotrebljavati kod djece mlađe od 4 godine. Neizvjesno je kako proizvod za smrzavanje običnih bradavica i bradavica na stopalima Dr. Yglo može utjecati na kožu djeteta.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako ne možete jasno vidjeti bradavicu koju uklanjate. Ako greškom nanese proizvod za smrzavanje običnih bradavica i bradavica na stopalima Dr. Yglo na pojave koje nisu bradavice, to može uzrokovati ozbiljne opekline i trajne ožiljke na koži.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako imate šećernu bolest ili lošu cirkulaciju. Proizvod za smrzavanje običnih bradavica i bradavica na stopalima Dr. Yglo djeluje smrzavanjem bradavice. Smrznuto područje kod dijabetičara i onih sa slabom cirkulacijom možda neće zacijeliti tako brzo ili potpuno.
- Nemojte upotrebljavati ako ste trudni ili dojite. Neizvjesno je kako proizvod za smrzavanje običnih bradavica i bradavica na stopalima Dr. Yglo može utjecati na trudnice i dojilje.
- Nemojte upotrebljavati na područjima s tankom kožom, poput lica, pazuha, grudi, stražnjice ili genitalnog područja. Primjena na ovim područjima može izazvati opekline i trajne ožiljke.
- Nemojte upotrebljavati na nadraženoj koži ili na bilo kojem području koje je upaljeno, crveno ili pokazuje bilo kakve znakove upale, poput svrbeža ili oteklina. Tretiranje ovih područja proizvodom za smrzavanje običnih bradavica i bradavica na stopalima Dr. Yglo rezultat će pogoršanjem stanja i mogućom daljnjom infekcijom. Takve pojave ne moraju biti bradavice i treba ih pregledati liječnik.
- Nemojte upotrebljavati na madežima, pigmentiranoj koži, bradavicama iz kojih rastu dlake, genitalnim bradavicama (na penisu ili vaginalnom području) ili bradavicama na licu ili sluznicama (kao što su unutarnja strana usta, nosa, anusa, genitalija, usana, usšiju ili blizu očiju). Upotreba na ovim područjima može izazvati opekline i trajne ožiljke ili sljepoću.
- Izbjegavajte doticaj sa zdravom kožom. Uporaba na ovim područjima može izazvati opekline i trajne ožiljke.
- Izbjegavajte doticaj s očima. Doticaj s očima može izazvati sljepoću. Nemojte trljati ili dirati oči rukama ako ste na njih nanijeli proizvod za smrzavanje običnih bradavica i bradavica na stopalima Dr. Yglo. Ako proizvod dospje u oči, odmah potražite liječničku pomoć.
- Nemojte gutati niti udisati. Sadržaj je otrovan i može uzrokovati ozbiljna oštećenja unutarnjih organa. Ako se proguta, odmah potražite liječničku pomoć.
- Nemojte udisati pare/sprej i upotrebljavajte samo u dobro prozračenim prostorima jer je neizvjesno kako će para/sprej utjecati na pluća. Udisanje pare/spreja može biti otrovno. Držati dalje od vatre ili plamena i od izvora iskre ili paljenja. Nemojte pušiti dok upotrebljavate proizvod za smrzavanje običnih bradavica i bradavica na stopalima. Izlaganje toplini može uzrokovati eksploziju spremnika, uzrokujući ozbiljne ozljede.
- Nemojte bušiti ili spaljivati spremnik aerosola, čak ni nakon uporabe. Zaštititi od sunčeve svjetlosti i ne izlagati temperaturama iznad 50 °C (122 °F). Čuvati na sobnoj temperaturi, dalje od izvora topline. Izlaganje toplini može uzrokovati eksploziju spremnika, uzrokujući ozbiljne ozljede.
- Ne tretirajte bradavicu proizvodom za smrzavanje običnih bradavica i bradavica na stopalima Dr. Yglo više od tri puta ukupno jer uklanjanje možda neće biti učinkovito te može uzrokovati opekline i trajne ožiljke
- Vrh mehanizma za nanošenje sadrži nikal, korisnici s alergijom na nikal trebaju pažljivo pokušati utvrditi javlja li se alergija prije ponavljanja tretmana.

Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku. Ako stanje kože tretirate proizvodom za smrzavanje običnih bradavica i bradavica na stopalima Dr. Yglo kao bradavicu, a to nije bradavica, odgadate odgovarajuće liječenje. Takvo odgađanje može dovesti do ozbiljnijeg stanja kože ili bolesti.

**MJERE OPREZA**

- Proizvod se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti. Broj serije i rok valjanosti nalaze se na dnu spremnika aerosola kao i na vanjskoj strani vanjskog pakiranja.
- Kada proizvod upotrebljava više osoba i/ili nakon svake primjene, očistite mehanizam za nanošenje pomoću alkohola na malom komadu tkanine. Ako se ne očisti pravilno, može doći do unakrsne kontaminacije virusom.
- Ako postoji više od jedne bradavice na prstu ruke ili noge, tretirajte jednu po jednu bradavicu. Smrzavanje više od jedne bradavice na jednom prstu ruke ili noge preveliko je područje za smrzavanje odjednom i može trebati dulje da zacijeli ili područje možda neće pravilno zacijeliti. Svaku bradavicu na pojedinom prstu ruke ili noge tretirajte zasebno, s razmakom od dva tjedna između tretmana.
- U većini slučajeva potreban je samo jedan tretman za pojedinu bradavicu. Bradavice obično nestanu za dva tjedna nakon tretmana proizvodom za smrzavanje običnih bradavica i bradavica na stopalima Dr. Yglo. Ako je bradavica ili njen dio prisutan dva tjedna nakon tretmana, tada možete ponoviti uklanjanje. Ne tretirajte svaku bradavicu proizvodom za zamrzavanje običnih bradavica i bradavica na stopalima Dr. Yglo više od ukupno tri puta. Posavjetujte se s liječnikom ako tri tretmana nisu dovela do poboljšanja.
- Osjećaj boli/peckanja prilikom uklanjanja običnih bradavica na stopalima osjećaj boli/peckanja može trajati 24 sata. Ako nelagoda ili osjećaj boli/peckanja traje i nakon toga (3 sata za obične bradavice i 24 sata neprekidno za bradavice na stopalima) obratite se svom liječniku. To može značiti da je područje pređuboko smrznuto i da je potrebna liječnička pomoć.
- Operite ruke (osim tretiranog područja) odmah nakon primjene proizvoda. Pranje tretiranog područja odmah nakon primjene može biti neugodno jer još uvijek možete osjećati bol/peckanje. Tretirano područje može se oprati nakon što bol/peckanje prestane.
- Pažljivo provjerite ambalažu prije svake primjene. Ako je proizvod oštećen, prestanite ga upotrebljavati i bacite ga. Oštećeni proizvod može ispuštati plin.

**ŠTETNI DOGAĐAJI**  
Pri primjeni proizvoda mogu se pojaviti sljedeći štetni događaji:  

- Osjećaj peckanja, svrbeža i boli tijekom i nakon smrzavanja koji se brzo smanjuje nakon što se područje odmrzne.
- Moguća promjene u boji kože od bijele do crvene.
- Mogućie stvaranje mjehurića.
- Nakon nekoliko dana u sredini bradavica mogu se pojaviti crne točkice.

**8. DODATNO UKLANJANJE**  
Za svaku običnu bradavicu u većini slučajeva potreban je samo jedan tretman. Bradavice na stopalima mogu zahtijevati više od jednog tretmana. Obične bradavice najčešće nestanu dva tjedna nakon tretmana proizvodom za smrzavanje običnih

bradavica i bradavica na stopalima Dr. Yglo. Ako je obična bradavica ili njen dio prisutan i dva tjedna nakon tretmana, tada možete ponoviti postupak.  
 Ne tretirajte svaku bradavicu proizvodom za smrzavanje običnih bradavica i bradavica na stopalima Dr. Yglo više od ukupno tri puta. Posavjetujte se s liječnikom ako tri tretmana nisu dovela do poboljšanja. Ne primjenjujte proizvod za smrzavanje običnih bradavica i bradavica na stopalima Dr. Yglo zajedno s bilo kojom drugom metodom uklanjanja bradavica jer je neizvjesno kako kombinacija može utjecati na vašu kožu. Kombinirana uporaba može rezultirati ozbiljnim opeklinama i trajnim ožiljcima na koži.

Nakon nanošenja proizvoda boja kože može se razlikovati od bijele do crvene. Ispod bradavice može se stvoriti mjehurić, a osjećaj boli/peckanja može trajati do nekoliko sati. Ako se osjećaj boli i peckanja nastavi do sljedećeg dana ili ako se pojavi neki drugi problem (kao što je smrzavanje kože veće od veličine bradavice ili gubitak osjećaja), obratite se svom liječniku.

- Normalno je da je tretirano područje osjetljivo nekoliko dana.
- Nakon nekoliko dana u središtu tretirane bradavice mogu se pojaviti crne točkice.
- Održavajte tretirano područje čistim.
- Možete plivati i tuširati se.
- Nemojte dirati tretirano područje i grebati ga jer to može dovesti do infekcije.
- Po potrebi zaštitite mjehuriće gazom ili sterilnim ljepljivim zavojem.
- Nemojte bušiti mjehuriće. Bušenje mjehurića bolno je i može dovesti do infekcije.

Ambalažu i iskorištene dijelove odložite u skladu s propisima.

**NAČIN RECIKLIRANJA AEROSOLA:** Provjerite jesu li aerosoli potpuno prazni prije recikliranja. Nemojte bušiti, gnječiti ili izravnavati spremnike aerosola. Odvojite sve labave ili lako uklonjive dijelove, poput poklopca, i odložite ih s ostacima materijala za recikliranje. Imajte na umu da vrh sadrži teške metale i možda će ga trebati odložiti kao opasan materijal kako je definirano u zakonodavstvu.

**9. VRIJEME PRIMJENE**  
Sljedeće vrijeme primjene upotrebljava se kao indicacija:

	PROMJER OBIČNE BRADAVICE	VRIJEME PRIMJENE
Obične bradavice i bradavice na prstima i tabanima	Manje od 2,5 mm	10 sekundi
Obične bradavice i bradavice na prstima i tabanima	2,5 – 5,0 mm	15 sekundi
Obične bradavice i bradavice na prstima i tabanima	Veće od 5,0 mm	20 sekundi
Žuljevite bradavice na petama i stopalima	Sve veličine	40 sekundi ili manje

**10. OBJAŠNENJE SIMBOLA**  
Znakovi upozorenja i simboli na pakiranju i uputama ključni su za uporabu kako biste osigurali da ovaj proizvod upotrebljavate na siguran i pravilan način te zaštitili sebe i druge od ozljede. Simboli su objašnjeni u tablici u nastavku:

Simbol	Objašnjenje
	Simbol za proizvođača
	Simbol koji ukazuje na to da treba pogledati upute za uporabu
	Simbol koji označava da je potreban oprez pri rukovanju uređajem
	Simbol za datum isteka roka valjanosti
	Simbol koji označava da je predmet medicinski proizvod
	Simbol koji označava jedinstveni identifikator uređaja
	Simbol koji označava referentni broj proizvoda
	Simbol za broj serije
	Proizvod treba čuvati na temperaturi između 10 °C i 25 °C
	Simbol označava da proizvod treba držati dalje od sunčeve svjetlosti.

## IZDELEK ZA ZAMRZOVANJE NAVADNIH BRADAVIC IN BRADAVIC NA STOPALIH

**PROSIMO, DA PRED UPORABO IZDELKA DR. YGLO ZA ZAMRZOVANJE NAVADNIH BRADAVIC IN BRADAVIC NA STOPALIH NATAČNO PREBERETE NAVODILA. SVETUJEMO VAM, DA TO NAVODILO SHRANITE, MORDA GA BOSTE ŽELELI PONOVNO UPORABLJATI.**

**1. VSEBINA IZDELKA DR. YGLO ZA ZAMRZOVANJE NAVADNIH BRADAVIC IN BRADAVIC NA STOPALIH**  
Vsebnik pod tlakom, napolnjen s 50 ml (na datum proizvodnje) stisnjenega tekočega plina dimetiletra. Prilagojena enota za nanašanje po meri (aktuator/mehanizem za nanašanje) se uporablja za nanašanje mraza, ki ga kriogen dovaja na bradavico.

### 2. INFORMACIJE O BRADAVICAH

Bradavice so izrastki na koži ali sluznici (na primer v ustih, nosu, zadnjiku, genitalijah, ustnicah), ki jih povzročata humani papiloma virus (HPV). Obstaja več kot 80 različnih tipov HPV. Mnoge privlačijo kožo, kjer povzročajo različne s kožo povezane bradavice, vključno z bradavicami na stopalih in navadnimi bradavicami.

Bradavice na stopalih so podobne navadnim bradavicam, vendar se pojavljajo samo na podplatu ali pod prsti na nogah. Na splošno so boleče. Pogosto so videti kot majhen bel kožni obroč s črnimi pikami na sredini. Bradavice na stopalih so tudi nalezljive in se lahko prenesejo na drugo osebo ob stiku z mokro površino, kot so tla. Druge privlačijo sluznico, kjer lahko povzročijo bradavice na genitalijah ali zadnjiku.

Bradavice, povezane s kožo, kot so navadne bradavice in bradavice na stopalih, so na splošno neškodljive. Genitalne bradavice pa so lahko povezane z rakom na materničnem vratu. Bradavice prizadenejo od 7 do 10 % splošne populacije. Najpogostejši so pri otrocih in mladostnikih. Bradavice so zelo nalezljive in se lahko pojavijo pogostejše, če je obrambni sistem telesa šibak.

Bradavice se prenašajo z osebe na osebo ali z enega predela telesa na drugega pri isti osebi z dotikom ali stikom s kožnimi luskami. Več kot 50 % bradavic izginje v dveh letih brez zdravljenja. Vendar pa so grde in v primeru bradavic na stopalih lahko tudi boleče. Zato se bolniki pogosto odločijo za odstranjevanje bradavic, namesto da čakajo, da izginejo.

Odstranjevanje bradavic vključuje različne kislinke pripravke za lokalno uporabo, kirurško odstranitev, sežiganje ali krioterapijo (zamrzovanje). Tekoči dušik je najpogostejše uporabljena metoda zamrzovanja, vendar je na voljo le pri zdravniku. Izdelek Dr. Yglo za zamrzovanje navadnih bradavic in bradavic na stopalih je alternativa tekočemu dušiku.

### 3. ZA KAJ SE UPORABLJA IZDELEK DR YGLO ZA ZAMRZOVANJE NAVADNIH BRADAVIC IN BRADAVIC NA STOPALIH?

Izdelek Dr. Yglo za zamrzovanje navadnih bradavic in bradavic na stopalih se uporablja za odstranjevanje navadnih bradavic in odstranjevanje bradavic na spodnjem delu stopala. Navadne bradavice in bradavice na stopalih so neškodljive tvorbe, ki so sestavljene iz središča notranje plasti kože (ali vezivnega tkiva) s krvnimi žilami, prekritimi z zunanji plasti kože (ali tkivom povrhnjice).

Navadne bradavice so kožne barve. Običajno se pojavijo na rokah in nogah in jih zlahka prepoznamo po hrupavi površini, podobni cvetaci.

Bradavice na stopalih se pojavijo samo na spodnjem delu stopala in so pogosto ravne zaradi pritiska, ki ga povzročata hvoja. Bradavice na stopalih rastejo navzgor, pogosto so žuljaste in so lahko zelo boleče. Vzorec oddisa stopal je gladek na območju, kjer se pojavlja bradavica na stopalu, ker "kožne črte" ne rastejo po površini bradavic na stopalih.

### 4. IZDELEK DR YGLO ZA ZAMRZOVANJE NAVADNIH BRADAVIC IN BRADAVIC NA STOPALIH?

Izdelek Dr. Yglo za zamrzovanje navadnih bradavic in bradavic na stopalih zamrzne bradavice na mestu nastanka na prstih, rokah in stopalih. Zamrzovanje uniči prizadeto tkivo. Ko aktuator najprej ohladimo in nato pritisnemo (nanesimo) na bradavico, se v nekaj sekundah začne zamrzovanje in koža postane bela (glejte diagram in navodila za uporabo). Zaradi zamrzovanja se pojavijo rahla bolečina, srbečica in/ali pekoč občutek.

Po odstranitvi aktuatorja se bo barva povrnila, bolečina, srbečica in pekoč občutek pa bi se morali hitro zmanjšati in izginiti v nekaj urah.

Ko se območje odmrzne in se barva povrne, se lahko pojavi rdečica, ki je enake velikosti kot zamrznjeno območje. Zaradi zamrzovanja lahko pod bradavico v nekaj dneh nastane žulj (včasih napolnjen s krvjo). Tega morda ne boste zlahka videli. Zamrznjena koža z obdelano bradavico bo odpadla po približno 10–14 dneh. Medtem bo pod žuljem nastala nova koža.

Vsak resen incident, ki se zgodi v zvezi s tem izdelkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik prebivališče.

Za več informacij o izdelku Dr. Yglo za zamrzovanje navadnih bradavic in bradavic na stopalih obiščite spletno stran [www.dryglo.com](http://www.dryglo.com). Za vsa vprašanja o izdelku se obrnite na distributerja.

Za več informacij in videoposnetek z navodili obiščite spletno stran [www.dryglo.com](http://www.dryglo.com)

**THEOTCLAB**  
Fred. Roeskestraat 115  
1076 EE Amsterdam  
The Netherlands

Distributer **PONTUS**  
Pontus Pharma d.o.o.  
Kralja Zvonimira 62  
10000 Zagreb  
Croatia

### 5. NAVODILA ZA UPORABO NA NAVADNIH BRADAVICAH

1. Namestite aktuator na pločevinko z aerosolom tako, da je kovinska konica obrnjena navzgor, in poravnajte oznake. Aktuatorja ne potiskajte navzdol, dokler ta ni pripravljen za hlajenje.
2. Pločevinko z aerosolom postavite na trdo površino in za 5 sekund potisnite beli aktuator navzdol. Nato pustite, da pločevinka počiva 5 sekund. Ob pritiskanju navzdol pazite,

da se ne dotaknete kovinske konice. Ne pritisčajte dlje, kot je predpisano, in počakajte vsaj 5 minut, preden ponovno aktivirate.

3. Odstranite aktuator s pločevinke z aerosolom tako, da je kovinska konica obrnjena navzgor.
4. Namestite kovinsko konico na bradavico za 20 sekund ali manj, odvisno od velikosti bradavice (glejte poglavje 9). Priprčajte se, da kovinska konica pokriva čim večji del bradavice.
5. Takoj po uporabi si umijte roke (razen obdelanega področja).
6. Če aktuator uporablja več kot ena oseba in/ali po vsakem nanosu, očistite aktuator z alkoholom in majhnim kosom krpe.

Pomembno je, da natančno upoštevate napotke v navodilih za uporabo. Nepazljiva uporaba lahko povzroči pregloboko zamrzovanje, kar ima za posledico trajne poškodbe najvišjega sloja kože na prstih na rokah in nogah. To lahko povzroči trajne brazgotine ali poškodbe živcev.

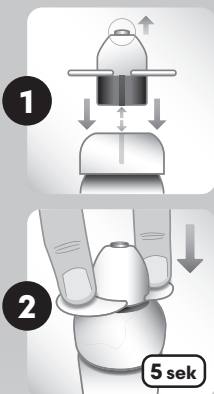
### 6. NAVODILA ZA UPORABO NA BRADAVICAH NA STOPALIH

1. Stopalo z bradavicami namakajte 5 minut v topli vodi. Stopalo temeljito osušite. Preden nanesete izdelek Dr. Yglo za zamrzovanje navadnih bradavic in bradavic na stopalih, območje bradavice na stopalu spilitte s kamnom ali pilico za piljenje kože (ni priloženo izdelku Dr. Yglo za zamrzovanje navadnih bradavic in bradavic na stopalih (embalaža)).
2. Namestite aktuator na pločevinko z aerosolom tako, da je kovinska konica obrnjena navzgor. Aktuatorja ne potiskajte navzdol, dokler ta ni pripravljen za hlajenje.
3. Pločevinko z aerosolom postavite na trdo površino in za 5 sekund potisnite beli aktuator navzdol. Nato pustite, da pločevinka počiva 5 sekund. Ob pritiskanju navzdol pazite, da se ne dotaknete kovinske konice. Ne pritisčajte dlje, kot je predpisano, in počakajte vsaj 5 minut, preden ponovno aktivirate.
4. Odstranite aktuator s pločevinke z aerosolom tako, da je kovinska konica obrnjena navzgor.
5. Kovinsko konico za 40 sekund namestite na bradavico na stopalu. Priprčajte se, da kovinska konica pokriva čim večji del bradavice na stopalu.
6. Takoj po uporabi si umijte roke (razen obdelanega področja).
7. Če aktuator uporablja več kot ena oseba in/ali po vsakem nanosu, očistite aktuator z alkoholom in majhnim kosom krpe.

Pomembno je, da natančno upoštevate napotke v navodilih za uporabo. Nepazljiva uporaba lahko povzroči pregloboko zamrzovanje, kar ima za posledico trajne poškodbe najvišjega sloja kože na prstih na rokah in nogah. To lahko povzroči trajne brazgotine ali poškodbe živcev.

Blazinice (niso vključene v embalažo izdelka Dr. Yglo za zamrzovanje navadnih bradavic in bradavic na stopalih) lahko uporabite za zaščito občutljivega predela bradavic na stopalu po končanem odstranjevanju.

## KAKO UPORABLJATI IZDELEK DR. YGLO ZA ZAMRZOVANJE NAVADNIH BRADAVIC IN BRADAVIC NA STOPALIH?



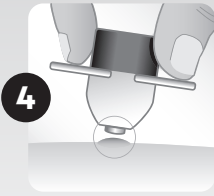
Namestite aktuator na pločevinko z aerosolom tako, da je kovinska konica obrnjena navzgor. Aktuatorja ne potiskajte navzdol, dokler ta ni pripravljen za hlajenje.



Pločevinko z aerosolom postavite na trdo površino in za 5 sekund potisnite beli aktuator navzdol. Nato pustite, da pločevinka počiva 5 sekund. Ob pritiskanju navzdol pazite, da se ne dotaknete kovinske konice. Ne pritisčajte dlje, kot je predpisano, in počakajte vsaj 5 minut.



Odstranite aktuator s pločevinke z aerosolom tako, da je kovinska konica obrnjena navzgor.



Kovinsko konico namestite na navadno bradavico za 20 sekund ali na bradavico na stopalu za 40 sekund. Priprčajte se, da kovinska konica pokriva čim večji del navadne bradavice ali bradavice na stopalu.



### 7. OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Pred uporabo izdelka natančno preberite te pomembne informacije in jih shranite za prihodnjo uporabo.

#### OPOZORILA

Shranjujte nedogljivo otrokom. Otroci ne morejo razumeti navodil za pravilno uporabo tega izdelka. Vsebinska je nevarna pri zaužitju, vdihavanju, pršenju ali izpostavljenosti vročini. Samo za zunanjo uporabo. Uporabljajte samo v skladu z navodili. Če izdelka Dr. Yglo za zamrzovanje navadnih bradavic in bradavic na stopalih ne uporabljate povsem v skladu z navodili ali če ga pomotoma nanesete neposredno na kožo ali ga uporabite pri stanjih, ki niso bradavice, lahko povzročijo resne opekline in trajne brazgotine na koži. Ne uporabljajte, če ne

morete jasno videti in prebrati informacij na vsebniku ali teh navodil za uporabo.

- Ne pritisčajte dlje, kot je predpisano, in počakajte vsaj 5 minut, preden ponovno aktivirate. Če aktuator pritisnete dlje od navodil, se lahko sprosti presežek izdelka, ki se lahko pojavi kot puščanje zaradi porušenega ravnovesja med sproščanjem izdelka in plina.
- Ne uporabljajte pri otrocih, mlajših od 4 let. Ni znano, kako lahko izdelek Dr. Yglo za zamrzovanje navadnih bradavic in bradavic na stopalih vpliva na otroško kožo.
- Ne uporabljajte, če ne morete jasno videti bradavice, ki jo želite odstraniti. Če pomotoma nanesete izdelek Dr. Yglo za zamrzovanje navadnih bradavic in bradavic na stopalih na stanja, ki niso bradavice, lahko povzročijo resne opekline in trajne brazgotine na koži.
- Ne uporabljajte, če ste sladkorni bolnik ali če imate slabo prekrvavitve. Izdelek Dr. Yglo za zamrzovanje navadnih bradavic in bradavic na stopalih deluje tako, da bradavico zamrzne. Zamrznjeno območje pri sladkornih bolnikih in bolnikih s slabo prekrvavitvijo se morda ne bo zacelilo tako hitro ali popolnoma.
- Ne uporabljajte, če ste noseči ali dojite. Ni znano, kako lahko izdelek Dr. Yglo za zamrzovanje navadnih bradavic in bradavic na stopalih vpliva na nosečnice in doječje matere v teh pogojih.
- Ne uporabljajte na predelih s tanko kožo, kot so obraz, pazduhe, prsi, zadnjica ali predel genitalij. Uporaba na teh območjih lahko povzroči opekline in trajne brazgotine.
- Ne uporabljajte na razdrženih koži ali na predelu, ki je okužen, pordel ali kaže znake vnetja, kot sta srbečica ali otekanje. Odstranjevanje teh predelov z izdelkom Dr. Yglo za zamrzovanje navadnih bradavic in bradavic na stopalih bo povzročilo poslabšanje stanja in morebitno nadaljnjo okužbo. Ta stanja morda niso bradavice in jih mora pregledati zdravnik.
- Ne uporabljajte na materinih znamenjih, rojstnih znamenjih, bradavicah, iz katerih rastejo dlake, bradavicah na genitalijah (na penisu ali vaginalnem predelu) ali bradavicah na obrazu ali sluznici (na primer v ustih, nosu, zadnjiku, genitalijah, ustnicah, ušesih ali v bližini oči). Uporaba na teh območjih lahko povzroči opekline in trajne brazgotine na koži ali slepoto.
- Izogibajte se stiku z zdravo kožo. Uporaba na teh območjih lahko povzroči opekline in trajne brazgotine na koži.
- Izogibajte se stiku z očmi. Stik z očmi lahko povzroči slepoto. Če ste na roke nanesli izdelek Dr. Yglo za zamrzovanje navadnih bradavic in bradavic na stopalih, se z njimi ne dotikajte oči ali predela okoli oči. Če izdelek pride v oči, takoj pokličite zdravniško pomoč.
- Ne pogoltnite ali vdihnite. Vsebinska je strupena in lahko povzroči resne notranje poškodbe. V primeru zaužitja takoj poiščite zdravniško pomoč.
- Ne vdihavajte hlapov/razpršila in izdelek uporabljajte le v dobro prezračevanih prostorih, ker ni gotovo, kako bodo hlapci/razpršilo vplivali na pljuča. Vdihani hlapci/razpršilo so lahko strupeni.
- Hraniti ločeno od ognja ali plamenov in virov isker ali vžiga. Med uporabo izdelka Dr. Yglo za zamrzovanje navadnih bradavic in bradavic na stopalih ne kadite. Zaradi izpostavljenosti vročini lahko vsebnik eksplozdira in povzroči resne poškodbe.
- Ne preklanjajte ali sežigajte razpršila z aerosolom niti po uporabi. Zaščitite pred sončno svetlobo in ne izpostavljajte temperaturi nad 50 °C (122 °F). Shranjujte pri sobni temperaturi stran od virov toplote. Zaradi izpostavljenosti vročini lahko vsebnik eksplozdira in povzroči resne poškodbe.
- Z izdelkom Dr. Yglo za zamrzovanje navadnih bradavic in bradavic na stopalih ene bradavice ne odstranjujte več kot skupno trikrat, saj odstranjevanje morda ne bo učinkovito in lahko povzroči opekline in trajne brazgotine.
- Konica aktuatorja vsebuje nikelj. Zato morajo uporabniki z alergijo na nikelj skrbno ugotoviti, ali se pojavi alergija, preden ponovijo več odstranjevanj.

Če niste prepričani, se posvetujte s svojim zdravnikom. Če z izdelkom Dr. Yglo za zamrzovanje navadnih bradavic in bradavic na stopalih kožno stanje obravnavate kot bradavico, vendar to ni bradavica, s tem zakasnite ustrezno zdravljenje. Ta zakasnitev lahko privede do resnejšega bolečnega stanja ali bolezni.

#### PREVIDNOSTNI UKREPI

- Izdelka ne smete uporabljati po preteku roka uporabnosti. Številka serije in rok uporabnosti sta navedena na dnu pločevinke z aerosolom in na zunanji strani zunanje embalaže.
- Če aktuator uporablja več kot ena oseba in/ali po vsakem nanosu, očistite aktuator z alkoholom in majhnim kosom krpe. Če ni pravilno očiščen, lahko pride do navzkrižne okužbe z virusom.
- Če je na prstu roke ali noge več kot ena bradavica, odstranjujte samo eno bradavico naenkrat. Pri zamrzovanju več kot ene bradavice na enem prstu na roki ali nogi gre za preveliko območje, da bi ga lahko zamrznili naenkrat, in lahko se zgodi, da celjenje traja dlje časa ali pa se območje ne zaceli pravilno. Vsako preostalo bradavico na enem prstu na roki ali nogi odstranjujte ločeno, med odstranjevanji pa morata preteči dva tedna.
- V večini primerov je za vsako bradavico potrebno samo eno odstranjevanje. Bradavice običajno izginejo v dveh tednih po odstranjevanju z izdelkom Dr. Yglo za zamrzovanje navadnih bradavic in bradavic na stopalih. Če sta bradavica ali njen del dva tedna po odstranjevanju še vedno prisotna, lahko varno ponovite odstranjevanje. Z izdelkom Dr. Yglo za zamrzovanje navadnih bradavic in bradavic na stopalih ene bradavice ne odstranjujte več kot skupno trikrat. Če tri odstranjevanja niso privedla do izboljšanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Občutek bolečine/zbadanja pri odstranjenih navadnih bradavicah bi moral izginiti v nekaj urah po nanosu. Pri bradavicah na stopalih lahko občutek bolečine/zbadanja traja 24 ur. Če nelagodje ali bolečina/zbadanje traja dlje – 3 ure za običajne bradavice in 24 ur neprijetno za bradavice na stopalih – se obrnite na svojega zdravnika. To lahko pomeni, da je bilo območje zamrznjeno pregloboko in bo morda potrebna zdravniška pomoč.
- Takoj po uporabi si umijte roke (razen obdelanega področja). Takojšnje umivanje obdelanega področja je lahko neprijetno, saj lahko še vedno čutite bolečino/zbadanje. Obdelano področje lahko umijete, ko bolečina/zbadanje popusti. Pred vsako uporabo izdelke natančno pregledajte. Če je izdelek videti poškodovan, ga prenehajte uporabljati in ga zavrzite. Iz poškodovanega izdelka lahko uhaja plin.

#### NEŽELENI UČINKI

- Pri uporabi izdelka se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:
- Občutek zbadanja, srbečice in bolečine med zamrzovanjem in po njem, ki se hitro zmanjša, ko se območje odmrzne.
  - Morebitne spremembe barve iz bele v rdečo.
  - Morebitno nastajanje žuljev.
  - Po nekaj dneh se lahko na sredini bradavic pojavijo črne pike.

#### 8. NADALJNE ODSTRANJEVANJE

Za vsako navadno bradavico je v večini primerov potrebno samo eno odstranjevanje. Bradavice na stopalih lahko zahtevajo več kot eno odstranjevanje. Navadne bradavice običajno izginejo v dveh tednih po odstranjevanju z izdelkom Dr. Yglo za zamrzovanje navadnih bradavic in bradavic na stopalih. Če sta bradavica ali njen del dva tedna po odstranjevanju še vedno prisotna, lahko varno ponovite zdravljenje.

Z izdelkom Dr. Yglo izdelkom za zamrzovanje navadnih bradavic in bradavic na stopalih ene bradavice ne odstranjujte več kot skupno trikrat. Če tri odstranjevanja niso privedla do izboljšanja, se posvetujte z zdravnikom. Izdelka Dr. Yglo za zamrzovanje navadnih bradavic in bradavic na stopalih ne nanašajte skupaj s katero koli drugo metodo odstranjevanja bradavic, ker ni gotovo, kako lahko kombinacija vpliva na vašo kožo. Kombinirana uporaba lahko povzroči resne opekline in trajne brazgotine na koži.

Po nanosu se lahko barva kože spremeni, od bele do rdeče. Pod bradavico lahko nastane žulj in običajno se za nekaj ur pojavi občutek bolečine/zbadanja. Če se občutek bolečine ali zbadanja nadaljuje do naslednjega dne ali če se pojavi druga težava (na primer zamrznitev kože, ki presega velikost bradavice, ali izguba občutljivosti na dotik), se posvetujte z zdravnikom.

- Normalno je, da je obdelano območje nekaj dni občutljivo.
- V središču odstranjene bradavice se lahko po nekaj dneh pojavijo črne pike.
- Obdelano območje naj bo čisto.
- Lahko plavate ali se tuširate.
- Ne trgajte in ne praskajte obdelanega območja, saj lahko pride do okužbe.
- Žulje po potrebi zaščitite z gazo ali sterilnim lepilnim povojem.
- Žuljev ne prebadajte. Prebadanje žuljev bo boleče in lahko povzroči okužbo.

Odstranite embalažo in rabljene dele v skladu s predpisi posamezne države.

#### KAKO RECIKLIRATI AEROSOLE?

Pred recikliranjem zagotovite, da so aerosoli povsem prazni. Ne preklanjajte, zmečkajte ali sploščite aerosolnih pločevink. Odstranite vse zadržane ali zlahka odstranljive dele, kot je pokrov, in jih zavrzite skupaj z ostalimi odpadki za recikliranje. Upoštevajte, da konica vsebuje težke kovnine in jo bo morda treba zavreči kot nevaren material, kot je določeno v lokalni zakonodaji.

#### 9. ČAS NANOSA

Naslednji čas nanosa se uporablja kot indikacija:

	PREMER BRADAVICE	ČAS ODSTRANJEVANJA
Navadne bradavice in bradavice na stopalih na prstih in stopalnem loku	Manjše od 2,5 mm	10 sekund
Navadne bradavice in bradavice na stopalih na prstih in stopalnem loku	2,5–5,0 mm	15 sekund
Navadne bradavice in bradavice na stopalih na prstih in stopalnem loku	Večje od 5,0 mm	20 sekund
Žuljaste bradavice na petah in stopalih	Vse velikosti	40 sekund ali manj

#### 10. RAZLAGA SIMBOLOV

Opozorilni znaki in simboli na embalaži in navodilih za uporabo so bistveni za zagotovitev varne in pravilne uporabe tega izdelka ter za zaščito vas in drugih pred poškodbami. Simboli so razloženi v spodnji tabeli.

Simbol	Razlaga
	Simbol za proizvajalca
	Simbol, ki označuje, da si je treba ogledati navodila za uporabo
	Simbol, ki označuje, da je potrebna previdnost pri upravljanju pripomočka
	Simbol za datum poteka roka uporabnosti
	Simbol, ki označuje, da gre za medicinski pripomoček
	Simbol, ki označuje enolični identifikator pripomočka
	Simbol, ki označuje referenčno številko pripomočka
	Simbol za številko serije
	Izdelek shranjujte pri temperaturi od 10 °C do 25 °C
	Simbol označuje, da je treba izdelek hraniti stran od sončne svetlobe.