

**LÄS BIPACKSEDELN NOGGRANT INNAN DU ANVÄNDER DR. YGLO VÅRTBEHANDLING. SPARA DENNA BIPACKSEDEL, DU KAN BEHÖVA LÄSA DEN IGEN.**

#### 1. INNEHÅLL I DR. YGLO VÅRTBEHANDLING

En trycksatt behållare fylld med 50 ml (vid tillverkningsdatumet) komprimerad, flytande dimetyleter (gasen). En applikationsenhet (en applikator) används för att administrera kylan som avges på värtan av den kryogena gasen.

#### 2. BAKGRUND

Vårtor är utväxter på huden eller på slemhinnor (såsom inuti munnen, näsan, anus, på könsorgan eller läppar) som orsakas av humant papillomvirus (HPV). Det finns fler än 80 olika typer av HPV. Många av dem lockas till huden där de orsakar olika hudrelaterade vårtor, ofta på händer eller fötter.

Fotvårtor liknar handvårtor, men förekommer endast på fotsulan eller under tårna. De är överlag smärtsamma och ser ofta ut som en vit liten ring av hud med svarta prickar i mitten. Fotvårtor är också smittsamma och kan överföras från en person till en annan genom kontakt med vått underlag, såsom ett golv. Andra typer av vårtor föredrar slemhinnor och framträder bland annat på könsorganen eller i anal.

Hudrelaterade vårtor som handvårtor och fotvårtor är i allmänhet ofarliga. Däremot har genitala vårtor kunnat kopplas till livmoderhalscancer. Vårtor drabbar 7 till 10 procent av befolkningen. De är vanligast hos barn och ungdomar. Vårtor är mycket smittsamma, och kan förekomma oftare om kroppens försvarssystem är nedsatt.

Vårtor smittar från en person till en annan eller från en kroppsdelen till en annan genom beröring eller kontakt med hudflagor. Mer än hälften av alla vårtor försvinner utan behandling inom två år. De kan dock kännas besvärande, och fotvårtor kan orsaka smärta. Därför väljer patienter ofta att behandla sina vårtor snarare än att vänta på att de ska försvinna.

Vårtbehandlingar inkluderar olika topiska syrepreparat, kirurgiskt avlägsnande, borttagning med laser eller kryoterapi (frysning). Vid värtfrysning används oftast flytande kväve, men det är endast tillgängligt via läkare. Dr. Yglo värtbehandling är ett alternativ till flytande kväve.

#### 3. VAD ANVÄNDS DR. YGLO VÅRTBEHANDLING FÖR?

Dr. Yglo frysbehandling för vårtor används för behandling av handvårtor och avlägsnande av fotvårtor på fotsulan. Handvårtor och fotvårtor är ofarliga tillväxter som består av ett mittparti av inre hud (eller bindväv) med blodkärl, täckta med lager av yttre hud (eller epidermisvävnad).

Vårtor är hudfärgade och uppträder vanligtvis på händer och fötter och känns lätt igen av ytans grova "blomkålsliknande" utseende.

Fotvårtor förekommer endast på fotsulan och är ofta tillplattade på grund av belastningen som uppstår när man går. Fotvårtor växer inåt, är ofta förhårdnade och kan vara mycket smärtsamma. Mönstret från fotavtrycket är slätt över det område där fotvårtan uppkommer eftersom "linjer" i huden inte uppstår på fotvårtans yta.

#### 4. SÅ HÄR FUNGERAR DR. YGLO VÅRTBEHANDLING.

Dr. Yglo värtbehandling fryser värtan direkt där den sitter på fingret, handen eller foten. Frysningen förstör den påverkade vävnaden. När applikatorn först kyls och sedan trycks mot (används på) värtan, börjar frysning inom några sekunder och huden blir vit (se diagrammet och bruksanvisningen). En lätt värkande, kliande och/eller stickande känsla uppstår till följd av frysningen.

Efter att applikatorn har tagits bort kommer färgen att återkomma och värken, klådan och/eller svedan bör snabbt minska och försvinna inom några timmar.

När kroppstemperaturen och färgen återkommer till området kan en rodnad lika stor som det frusna området uppkomma. Till följd av frysningen kan en blåsa bildas (ibland fylld med blod) under värtan inom några dagar. Den kan vara svår att upptäcka. Den frusna huden (dvs. den behandlade värtan) kommer att falla av efter ca 10–14 dagar. Under tiden kommer ny hud att ha bildats under blåsan.

Alla allvarliga tillbud som inträffar i samband med denna produkt ska anmälas till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren har sin hemvist.

Mer information om Dr. Yglo värtbehandling finns på [www.dryglo.se](http://www.dryglo.se). Kontakta distributören vid eventuella produktförfrågningar. Mer information och en instruktionsvideo finns på [www.dryglo.se](http://www.dryglo.se).

#### DISTRIBUTÖR

**Addeira Pharmaceuticals AB**

Sydgatan 1  
151 38 Södertälje  
[info@addeira.com](mailto:info@addeira.com)

#### 5. BRUKSANVISNING FÖR HANDVÅRTOR

- Sätt fast applikatorn på aerosolbehållaren med metallspetsen uppåt. Tryck inte ner på applikatorn förrän det ska kylas ner.
- Placera aerosolbehållaren på ett plant, hårt underlag och tryck ner det vita applikatorn i 3 sekunder. Låt sedan behållaren stå i 5 sekunder. Var noga med att undvika kontakt med metallspetsen när du trycker ner applikatorn.
- Ta bort applikatorn från aerosolbehållaren med metallspetsen uppåt.
- Applicera metallspetsen på värtan i 20 sekunder eller mindre, beroende på värtans storlek. (Se avsnitt 5.) Se till att metallspetsen täcker så mycket som möjligt av värtan.
- Tvätta händerna (utom det behandlade området) omedelbart efter användning.
- Före användning på flera personer och/eller vid flera användningar ska applikatorn rengöras med en liten trasa med rengörings spray.

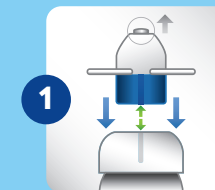
Det är viktigt att anvisningarna i bipacksedeln följs exakt. Oaktsam användning kan orsaka en för djupgående frysning, vilket orsakar permanent skada på det översta hudlagret på fingrar och tår. Det kan resultera i permanenta ärr eller nervskador.

#### 6. BRUKSANVISNING FÖR FOTVÅRTOR

- Håll nere foten med fotvårtan i varmt vatten i 5 minuter. Torka noggrant. Fila området runt fotvårtan med en pimpsten eller en pimpstensfil (medföljer inte förpackningen med Dr. Yglo värtbehandling) innan du använder Dr. Yglo värtbehandling.
- Sätt fast applikatorn på aerosolbehållaren med metallspetsen uppåt. Tryck inte ner på applikatorn förrän det ska kylas ner.
- Placera aerosolbehållaren på ett plant, hårt underlag och tryck ner det vita applikatorn i 3 sekunder. Låt sedan behållaren stå i 5 sekunder. Var noga med att undvika kontakt med metallspetsen när du trycker ner applikatorn.
- Ta bort applikatorn från aerosolbehållaren med metallspetsen uppåt.
- Applicera metallspetsen på fotvårtan i 40 sekunder. Se till att metallspetsen täcker så mycket som möjligt av fotvårtan.
- Tvätta händerna (utom det behandlade området) omedelbart efter användning.
- Före användning på flera personer och/eller vid flera användningar ska applikatorn rengöras med en liten trasa med rengörings spray.

Det är viktigt att anvisningarna i bipacksedeln följs exakt. Oaktsam användning kan orsaka en för djupgående frysning, vilket orsakar permanent skada på det översta hudlagret på fingrar och tår. Det kan resultera i permanenta ärr eller nervskador.

Komfortdynor (medföljer inte förpackningen med Dr. Yglo värtbehandling) kan användas för att skydda det ömtåliga området vid fotvårtan efter avslutad behandling.



1. Sätt fast applikatorn på aerosolbehållaren med metallspetsen uppåt. Tryck inte ner på applikatorn förrän det ska kylas ner.



2. Placera aerosolbehållaren på ett plant, hårt underlag och tryck ner det vita applikatorn i 3 sekunder. Låt sedan behållaren stå i 5 sekunder. Var noga med att undvika kontakt med metallspetsen när du trycker ner applikatorn.



3. Ta bort applikatorn från aerosolbehållaren med metallspetsen uppåt.



4. Applicera metallspetsen på handvårtan i 20 sekunder eller på fotvårtan i 40 sekunder. Se till att metallspetsen täcker så mycket av handvårtan eller fotvårtan som möjligt.



## VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

### 7. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Läs noga igenom denna viktiga information innan du använder produkten och spara den för framtida bruk

#### VARNINGAR

Förvaras utom räckhåll för barn. Barn kan inte förstå anvisningarna för korrekt användning av denna produkt. Innehållet är farligt vid förtäring eller inandning, samt vid sprejning eller exponering för värme. Endast för utvärtes bruk. Används endast enligt anvisningarna. Om Dr. Yglo vårtbehandling inte används exakt enligt anvisningarna eller om du av misstag använder applikatoren direkt på huden eller på andra hudåkommor än vårtor, kan det orsaka allvarliga brännskador och permanent ärrbildning på huden. Används inte om du inte kan se ordentligt eller inte kan läsa informationen på förpackningen eller i denna bipacksedel.

- Används inte på barn under 4 år. Det är oklart hur Dr. Yglo vårtbehandling kan påverka barnets hud.
- Används inte om du inte tydligt kan se vårtan du behandlar. Om du av misstag använder Dr. Yglo vårtbehandling på andra hudåkommor än vårtor kan det orsaka allvarliga brännskador och permanent ärrbildning på huden.
- Används inte om du är diabetiker eller om du har dålig blodcirkulation. Dr. Yglo vårtbehandling verkar genom att frysa vårtan. Det frysta området hos diabetiker och de med dålig blodcirkulation kanske inte läker lika snabbt eller enbart delvis.
- Används inte om du är gravid eller ammar. Det är oklart hur Dr. Yglo vårtbehandling kan påverka patienter under dessa omständigheter.
- Används inte på områden med tunn hud som ansikte, armhålor, bröst, rumpa eller genitalregionen. Användning på dessa områden kan orsaka brännskador och permanent ärrbildning.
- Används inte på irriterad hud, eller på områden som är infekterade, rodnade eller visar några tecken på inflammation, såsom klåda eller svullnad. Behandling av dessa områden med Dr. Yglo vårtbehandling kommer att resultera i försämring av tillståndet och eventuell förvärrad infektion. Dessa hudåkommor är möjligtvis inte vårtor och bör undersökas av läkare.
- Används inte på leverfläckar, födelsemärken, håriga vårtor eller genitala vårtor (på penis eller i vaginalområdet) eller på vårtor i ansiktet eller på slemhinnor (såsom inuti munnen, näsan, anal eller på genitalregionen, läppar, öron eller nära ögon). Användning på dessa områden kan orsaka brännskador eller permanent ärrbildning på huden eller blindhet.
- Undvik kontakt med frisk hud. Användning på dessa områden kan orsaka brännskador eller permanent ärrbildning på huden.
- Undvik kontakt med ögonen. Kontakt med ögonen kan orsaka blindhet. Gnugga inte eller rör ögonen med händerna om Dr. Yglo vårtbehandling har använts på fingrarna eller händerna. Uppsök omedelbart läkare om produkten kommer i kontakt med ögonen.
- Får inte förtäras eller inandas. Innehållet är giftigt och kan orsaka allvarliga invärtes skador. Uppsök läkare omedelbart vid förtäring.
- Andas inte in ånga eller sprej, och använd produkten enbart

## VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

i ett väl ventilerat utrymme eftersom det är oklart hur ångan eller sprejen påverkar lungorna. Det kan vara giftigt att andas in ånga eller sprej från produkten.

- Håll borta från eld, lågor, gnistor och andra antändningskällor. Rök inte medan du använder Dr. Yglo vårtbehandling. Vid exponering för värme kan behållaren explodera, vilket kan orsaka allvarlig skada.
- Aerosolbehållaren får inte genomborras eller brännas efter användning. Skyddas från solljus och får inte utsätts för temperaturer över 50 °C. Förvaras i rumstemperatur på avstånd från värmekällor. Vid exponering för värme kan behållaren explodera, vilket kan orsaka allvarlig skada.
- Behandla inte en enskild vårta med Dr. Yglo vårtbehandling fler än sammanlagt tre gånger eftersom behandlingen kanske inte har önskad verkan och kan orsaka brännskador och permanent ärrbildning
- Spetsen på applikatoren innehåller nickel. Användare med nickelallergi bör omsorgsfullt försöka avgöra om en allergisk reaktion har uppstått innan behandlingen upprepas.

Om du är osäker kan du kontakta din läkare. Om du behandlar en hudåkomma med Dr. Yglo vårtbehandling som om det vore en vårta, men inte är det, fördröjer du korrekt behandling. Denna fördröjning kan leda till att hudåkomman förvärras eller leder till annan sjukdom..

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten ska inte användas utgångsdatumet. Batchnumret och utgångsdatumet står på botten av aerosolbehållaren och på ytterkartongen.
- Före användning på flera personer och/eller vid flera användningar ska applikatoren rengöras med en liten trasa med rengöringspprit. Vid ofullständig rengöring kan viruset korskontaminera.
- Behandla bara en vårta i taget om du har flera vårtor på samma finger eller tå. Om flera vårtor behandlas på samma finger eller tå innebär det att ett för stort område behandlas samtidigt, vilket kan förhåla läkningstiden eller medföra att området inte läker ordentligt. Behandla varje resterande vårta på samma finger eller tå separat, och vänta två veckor mellan behandlingarna.
- I de flesta fall behöver vårtan bara behandlas en gång. Vårtor försvinner vanligtvis två veckor efter behandling med Dr. Yglo vårtbehandling. Om vårtan eller en del av vårtan fortfarande finns kvar två veckor efter behandlingen, är det säkert att upprepa behandlingen igen. Behandla inte en enskild vårta med Dr. Yglo vårtbehandling fler än sammanlagt tre gånger. Rådfråga din läkare om tre behandlingar inte har givit önskad effekt.
- Den värkande eller stickande känslan efter en behandling av handvårtor bör försvinna inom några timmar efter frysningen. För fotvårtor kan den värkande eller stickande känslan sitta kvar i 24 timmar. Vid obehag eller värkande eller stickande känsla utöver denna tid (3 timmar för handvårtor och 24 timmar kontinuerligt för fotvårtor) ska du ta kontakt med din läkare. Det kan innebära att området har frusit för djupt och att läkarvård behövs.
- Tvätta händerna (utom det behandlade området) omedelbart efter användning. Det kan kännas obehagligt att tvätta det behandlade området direkt efteråt, eftersom

## VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER/UPPFÖLJNINGSBEHANDLING

du fortfarande kan uppleva lindrigare sveda eller värk. Området kan tvättas efter det att värken eller den stickande känslan avtagit.

- Inspektera produkten noga före varje användning. Om den verkar skadad ska du sluta använda den. Kasserar den omedelbart. En skadad produkt kan läcka gas.

#### BIVERKNINGAR

Följande biverkningar kan uppstå vid användning av produkten:

- En stickande, kliande och/eller värkande känsla under och efter frysbehandlingen som snabbt avtar efter det att området återfått kroppstemperatur.
- Möjliga färgförändringar från vitt till rött.
- Möjlig blåsbildning.
- Svarta prickar kan uppkomma i mitten av vårtan efter några dagar.

#### 8. UPPFÖLJNINGSBEHANDLING

I de flesta fall behövs bara en behandling för varje enskild vårta. Fotvårtor kan behöva fler än en behandling. Efter behandling med Dr. Yglo vårtbehandling försvinner vanligtvis handvårtor inom två veckor. Om en vårta eller en del av den fortfarande finns kvar två veckor efter behandlingen är det säkert att behandla den på nytt.

Behandla inte en enskild vårta med Dr. Yglo vårtbehandling fler än sammanlagt tre gånger. Rådfråga din läkare om tre behandlingar inte har givit önskat resultat. Använd inte Dr. Yglo vårtbehandling tillsammans med annan metod för borttagning av vårtor, eftersom det är oklart hur kombinationen kan påverka din hud. Kombinerad användning kan leda till allvarliga brännskador och permanent ärrbildning på huden.

Efter användning kan hudfärgen skifta från vit till röd. En blåsa kan bildas under vårtan och en värkande och/eller stickande känsla uppstår normalt i upp till några timmar. Om den värkande eller stickande känslan fortsätter till nästa dag, eller om något annat problem (såsom frysning av huden utöver storleken på vårtan eller förlorad känsl) uppstår ska du kontakta din läkare.

- Det är normalt att det behandlade området är känsligt i några dagar.
- Svarta prickar kan uppkomma i mitten av den behandlade vårtan efter några dagar.
- Håll det behandlade området rent.
- Du kan både bada och duscha efter behandlingen.
- Vidrör inte eller klia på det behandlade området eftersom det kan leda till infektion.
- Skydda vid behov blåsorna med en gasbinda eller ett självhäftande sterilt förband.
- Punktera inte eventuella blåsor. Om blåsor punkteras orsakar det smärta och kan leda till infektion.

Kasserar förpackningen och de använda delarna i enlighet med landspecifika bestämmelser.

**SÅ HÅR ÅTERVINNEN DU AEROSOLER:** Se till att aerosolerna är helt tomma innan de återvinns. Aerosolbehållare får inte genomborras, krossas eller tillplattas. Lossa lösa eller lätt avtagbara delar, till exempel locket, och kasserar eller återvinn

## APPLICERINGSTID/ SYMBOLFÖRKLARING

dem med övriga delar. Observera att spetsen innehåller tungmetaller och kan behöva kasserar som farligt material beroende på den lokala lagstiftningen.











#### 9. APPLICERINGSTID

Följande appliceringstid ska användas som indikation:

	VÅRTDIAMETER	BEHANDLINGSTID
Handvårtor samt fotvårtor på tår och fotvalv	Mindre än 2,5 mm	10 sekunder
Handvårtor samt fotvårtor på tår och fotvalv	2,5–5,0 mm	15 sekunder
Handvårtor samt fotvårtor på tår och fotvalv	Större än 5,0 mm	20 sekunder
Förhårdnade fotvårtor på häl och framföt	Alla storlekar	40 sekunder eller mindre

#### 10. SYMBOLFÖRKLARING

Varningsmärkena och symbolerna på förpackningen och bruksanvisningen är väsentliga för att du ska kunna använda produkten på ett säkert och korrekt sätt samt för att skydda dig och andra mot skador. Symbolerna förklaras i tabellen nedan

Symbol	Förklaring
	Symbol för tillverkaren
	Symbol som uppmanar dig att läsa bruksanvisningen
	Symbol som uppmanar till försiktighet vid användning av produkten
	Symbol för utgångsdatumet
	Symbol som anger att produkten är en medicinteknisk produkt
	Symbol som anger den unika produktidentifieraren
	Symbol som anger produktens referensnummer
	Symbol för partinummer
	Produkten ska förvaras mellan 10 och 25 °C
	Symbolen indikerar att produkten ska hållas borta från solljus.