


GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Wartec® Creme 0,15%

Podophyllotoxin



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Wartec Creme 0,15% und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Wartec Creme 0,15% beachten?
3. Wie ist Wartec Creme 0,15% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Wartec Creme 0,15% aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST WARTEC CREME 0,15% UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Wartec Creme 0,15% ist ein Mittel gegen Feigwarzen. Der antivirale Wirkstoff Podophyllotoxin wird aus dem Podophyllum-Wurzelstock gewonnen.

Wartec Creme 0,15% wird zur äußerlichen Behandlung von kleinen, umschriebenen, nicht entzündeten Feigwarzen bei Männern und Frauen (spitze Kondylome – *Condylomata acuminata*) im äußeren Genitalbereich angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON WARTEC CREME 0,15% BEACHTEN?

Wartec Creme 0,15% darf nicht angewendet werden,

- bei Warzen in offenen oder blutenden Wunden, z.B. nach chirurgischen Eingriffen
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einem der in Abschnitt 6. sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Wartec Creme 0,15% ist erforderlich,

- Wartec Creme 0,15% ist ausschließlich für die Anwendung auf der betroffenen Haut bestimmt. Nach jeder Anwendung sollen die Hände gründlich gewaschen werden.
- Wartec Creme 0,15% darf nicht geschluckt werden. Sollten Sie Wartec Creme 0,15% verschlucken, so sollten Sie Ihren Mund mit Wasser ausspülen und unverzüglich Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus aufsuchen. Nehmen Sie auch in diesem Falle diese Tube und diese Gebrauchsinformation mit.
- Die Anwendung von Podophyllotoxin bei Feigwarzen auf der Schleimhaut im Genitalbereich einschließlich der Harnröhre, des Rektums und der Vagina ist zu vermeiden. Wartec Creme 0,15% soll nur zur Behandlung von Feigwarzen im äußeren Genitalbereich angewendet werden.
- Kontakt mit der umgebenden gesunden Haut sollte vermieden werden.
- Kontakt mit den Augen muss vermieden werden. Falls Wartec Creme 0,15% versehentlich in die Augen gelangt ist, müssen die Augen gründlich mit Wasser ausgespült werden und es muss ein Arzt aufgesucht werden.
- Okklusivverbände (wie z.B. ein Pflaster) sollten nicht auf mit diesem Arzneimittel behandelten Hautstellen angewendet werden.
- Wenn die Anwendungsfläche größer als 4 cm² ist (ungefähr die Größe einer Briefmarke), wird eine Behandlung unter direkter ärztlicher Aufsicht empfohlen.
- Die Anwendung von Podophyllotoxin bei entzündeten oder blutenden Feigwarzen muss vermieden werden.
- Im Falle schwerer lokaler Reaktionen auf der Haut (Blutung, Schwellung, starker Schmerz, Brennen oder Juckreiz) sollte Podophyllotoxin sofort gründlich mit Wasser und milder Seife abgespült und ein Arzt aufgesucht werden.
- Während der Behandlung und bis die Haut verheilt ist sollte Geschlechtsverkehr vermieden werden. Falls Sie dennoch Geschlechtsverkehr ausüben, sollten Sie zumindest ein Kondom benutzen.
- Feigwarzen sind ansteckend und können vom oder an den Partner/in übertragen werden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Wartec Creme 0,15% bei Kinder und Jugendliche bis 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

Bei Anwendung von Wartec Creme 0,15% mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben oder falls Sie beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wartec Creme 0,15% ist während der Schwangerschaft nicht empfohlen:

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden.
- Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Wartec Creme 0,15% eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Wartec Creme 0,15% schwanger werden.

Wartec Creme 0,15% sollte nicht während der Stillzeit angewendet werden. Sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Wartec Creme 0,15%

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. Cetylalkohol, Stearylalkohol und Sorbinsäure können örtlich begrenzte Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzt Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) und Reizungen der Schleimhäute hervorrufen.

3. WIE IST WARTEC CREME 0,15% ANZUWENDEN?

Wenden Sie Wartec Creme 0,15% immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Wartec Creme 0,15% nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Wartec Creme 0,15% sonst nicht richtig wirken kann!

Die Anwendung von Wartec Creme 0,15% sollte unter der Anleitung des behandelnden Arztes erlernt werden. Falls Sie Schwierigkeiten beim Auftragen der Creme haben, sollte die weitere Behandlung unter Anleitung medizinischen Fachpersonals erfolgen.

Wieviel von Wartec Creme 0,15% und wie oft sollten Sie Wartec Creme 0,15% anwenden?

Die Behandlung erfolgt auf maximal 10 Feigwarzen einer Größe von 1 – 10 mm und insgesamt maximal 1,5 cm² (150 mm²) Fläche.

Tragen Sie die Creme zweimal täglich, morgens und abends (alle 12 Stunden), an 3 aufeinanderfolgenden Tagen auf jede Warze auf. Anschließend folgen 4 behandlungsfreie Tage (ein Behandlungszyklus). Es soll nur so viel Creme aufgetragen werden, dass jede Warze bedeckt ist.

Falls 7 Tage nach Beginn der Behandlung noch Warzen vorhanden sind, wiederholen Sie den Behandlungszyklus (2mal täglich an 3 aufeinanderfolgenden Tagen, anschließend 4 behandlungsfreie Tage) in 1wöchigen Abständen.

7311F

GlaxoSmithKline	RSC A/W
Artwork Information	Version:
Panel	2
Item Number: 7311F	
Manufacturing Site: GSK-IRL-Sligo-IESLI	
Market or Pack Owner: Germany-DEU; Stiefel	
Market Trade Name: Wartec Crème	
No. of Colours: 1 (does NOT include Varnish, if applicable)	
List Colours: (include sample in fields provided below; e.g. spot / spot-CMYK equivalent)	
K	
Technical Reference No(s): 232WLFT-2D (do NOT include the technical reference doc[s] version no[s].)	
Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.	
ATTENTION • ATTENTION	
To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing: FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 5 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 5). Overprint Preview must be activated for accurate on screen viewing. FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 5 or higher. “Apply Overprint Preview” or “Simulate Overprinting” must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.	

180 mm Measuring Bar
AIP_VERT_MAD_INDD - APR_2010 Version 2
If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

IMPORTANT

GSK Market is responsible for this product, its design and content.

Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved.

RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:

Formulation

Tablet embossing

Storage conditions

Shelf Life

FRONT PAGE

Page 1 of 2

Beispiel: 3wöchige Behandlungsdauer (3 Behandlungszyklen)

Tag	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
Morgen	w	w	w					w	w	w					w	w	w				
Abend	w	w	w					w	w	w					w	w	w				

W: Auftragen von Wartec Creme 0,15%

Wie und wann sollten Sie Wartec Creme 0,15% anwenden?

- Die betroffenen Stellen sollten vor der Anwendung gründlich mit Wasser und Seife gereinigt und abgetrocknet werden.
- Tragen Sie die Creme mit den Fingerspitzen auf. Verwenden Sie nur so viel Creme, dass jede Warze bedeckt ist.
- Tragen Sie die Creme auf jede Warze auf. Kontakt mit gesunder Haut der Umgebung sollte vermieden werden.
- Nach der Anwendung sollten die Hände gründlich gewaschen werden. Um Frauen die Anwendung zu erleichtern, liegt der Packung ein Spiegel bei. Sie können im Sitzen, wie abgebildet, den Spiegel benutzen, um die betroffenen Stellen besser zu sehen.



Sollten Sie sich beim Auftragen der Creme unsicher sein, wenden Sie sich vor der Anwendung nochmals an den behandelnden Arzt.

Wie lange sollten Sie Wartec Creme 0,15% anwenden?

Insgesamt sollte die Behandlung nicht länger als 4 Wochen durchgeführt werden, d.h. es können maximal 4 Behandlungszyklen durchgeführt werden.

Falls nach 4 Behandlungszyklen noch Warzen vorhanden sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Wartec Creme 0,15% zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Wartec Creme 0,15% angewendet haben, als Sie sollten

Sollte es bei einer Überdosierung von Wartec Creme 0,15% zu schweren lokalen Reaktionen kommen (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich), brechen Sie die Behandlung ab und waschen Sie die betroffene Haut. Gehen Sie dann unverzüglich zu Ihrem Arzt oder in das nächste Krankenhaus. Nehmen Sie diese Tube und diese Gebrauchsinformation mit.

Wenn Sie die Anwendung von Wartec Creme 0,15% vergessen haben

Holen Sie die übliche Anwendung ohne Verdopplung der Dosierung so bald als möglich nach. Sollte es dafür zu spät sein, dann lassen Sie diese Anwendung entfallen. Trotz dieser vergessenen Anwendung beträgt die Behandlungszeit 3 Tage pro Zyklus. Die Wirksamkeit der Behandlung kann jedoch herabgesetzt sein.

Wenn Sie die Anwendung von Wartec Creme 0,15% abbrechen

Bei einer vorzeitigen Beendigung der Behandlung können erneut Feigwarzen auftreten. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Wartec Creme 0,15% Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bisher wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen am Anwendungsort.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr häufig: Hautabschürfungen, Irritation am Anwendungsort einschließlich Erythem (Rötung), Pruritus (Juckreiz), brennendes Hautgefühl.

Selten: Hautgeschwür, Wundschorf, Depigmentierung (Bleichung) der Haut, Blasen, Trockenheit der Haut.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Schmerzen am Anwendungsort, Schwellung, Blutung am Anwendungsort.

Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Selten: Verätzung, Abschürfung, Wundsekretion

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Kontaktallergische Reaktionen sind möglich.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. WIE IST WARTEC CREME 0,15% AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Tube und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Wartec Creme 0,15% enthält

- Der Wirkstoff ist: Podophyllotoxin
- 5 g Creme enthalten 7,5 mg Podophyllotoxin (0,15% w/w).
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigtes Wasser; Methyl-4-hydroxybenzoat; Propyl-4-hydroxybenzoat; Sorbinsäure; Phosphorsäure; alpha-(Hexadecyl, octadecyl)-omega-hydroxypoly(oxetylen)-7,10; Stearylalkohol; Cetylalkohol; Isopropyltetradecanoat; dickflüssiges Paraffin; mittelkettige Triglyceride; Butylhydroxyanisol

Wie Wartec Creme 0,15% aussieht und Inhalt der Packung

Wartec Creme 0,15% ist eine weiße Creme und in Tuben zu 5 g erhältlich.


Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München; Service-Tel.: 0180 34 56 400;
<http://www.glaxosmithkline.de>

Mitvertrieb:
Stiefel GmbH & Co. KG, Industriestraße 32-36, 23843 Bad Oldesloe

Hersteller:
Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd., Finisklin Business Park, Sligo, Irland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2011.



7311F

GlaxoSmithKline	RSC A/W
Artwork Information Panel	Version:
	2
Item Number:	
7311F	
Manufacturing Site:	
GSK-IRL-Sligo-IESLI	
Market or Pack Owner:	
Germany-DEU; Stiefel	
Market Trade Name:	
Wartec Crème	
No. of Colours: 1	
<small>(does NOT include Varnish, if applicable)</small>	
List Colours:	
<small>(include sample in fields provided below; e.g. spot / spot-CMYK equivalent)</small>	
K	
Technical Reference No(s):	
232WLF-2D	
<small>(do NOT include the technical reference doc[s] version no[s].)</small>	
Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies	
<small>All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.</small>	
ATTENTION • ATTENTION	
To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing:	
FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 5 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 5). Overprint Preview must be activated for accurate on screen viewing.	
FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 5 or higher. "Apply Overprint Preview" or "Simulate Overprinting" must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.	

AIP_VERT_MAD_INDD-APR_2010 Version 2

180 mm Measuring Bar
If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

IMPORTANT

GSK Market is responsible for this product, its design and content.

Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved.

RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:

Formulation

Tablet embossing

Storage conditions

Shelf Life

BACK PAGE

Page 2 of 2