

TROSYD

wortie®

Trattamento per la rimozione delle verruche comuni e plantari

Elevata capacità di congelamento

- Innovativa semplicità di utilizzo
- Non danneggia la cute circostante
- Adatto per bambini al di sopra dei 4 anni

Indice

- A. Indicazioni
- B. Contenuto del trattamento Trosyd® Wortie® per la rimozione delle verruche
- C. Informazioni di base sulle verruche
- D. Avvertenze
- E. Misure precauzionali
- F. Cosa fare se non si è certi che si tratti di una verruca
- G. Come agisce il trattamento Trosyd Wortie per la rimozione delle verruche
- H. Effetti indesiderati
- I. Istruzioni per l'uso
- J. Comportamenti da adottare dopo il trattamento

A. Indicazioni per l'uso

Il trattamento Trosyd Wortie per la rimozione delle verruche è un prodotto da banco per il trattamento di verruche comuni e plantari, destinato ai pazienti al di sopra dei 4 anni.

B. Contenuto del trattamento Trosyd Wortie per la rimozione delle verruche

Una bomboletta sotto pressione contenente 50 ml di gas dimetiletere compresso allo stato liquido, dotata di puntale metallico per congelare la verruca in maniera localizzata.

Il presente foglio illustrativo descrive il funzionamento e le modalità di utilizzo del prodotto, oltre a riportare le avvertenze e le limitazioni d'uso.

C. Informazioni di base sulle verruche

Le verruche comuni (dette anche "volgari") si manifestano frequentemente sulle dita della mano, oppure sul dorso della mano e su gomiti e ginocchia. Si distinguono per la tipica superficie ruvida con conformazione "a cavolfiore". Il virus della verruca, che è estremamente contagioso, può trasmettersi da persona a persona o da una parte all'altra del corpo tramite il contatto diretto con la cute infetta.

Le verruche plantari sono simili a quelle comuni, ma si presentano soltanto sulla pianta del piede o sotto le dita dei piedi. Generalmente dolorose, appaiono spesso come un piccolo cerchio cutaneo bianco con dei puntini neri al centro. Anche le verruche plantari sono contagiose e possono trasmettersi da persona a persona tramite il contatto con una superficie umida o bagnata, ad esempio il pavimento.

D. Avvertenze

- Utilizzare unicamente secondo le modalità indicate.
- Non utilizzare il prodotto se non è possibile individuare chiaramente la verruca da trattare. Se applicato per errore su aree non infette, il trattamento Trosyd Wortie per la rimozione delle verruche può provocare ustioni gravi e cicatrici permanenti.
- Non utilizzare su bambini al di sotto dei 4 anni. Gli effetti del trattamento Trosyd Wortie sulla pelle dei bambini in questa fascia d'età non sono noti.
- Se utilizzato sui bambini, per ragioni di sicurezza, il prodotto deve sempre essere applicato da un adulto. Non esercitare eccessiva pressione quando si appoggia l'applicatore sulla verruca.
- Non utilizzare in caso di diabete o insufficienze circolatorie. Il sistema Trosyd Wortie agisce congelando la verruca: nei soggetti affetti da diabete o problemi circolatori, l'area sottoposta al trattamento congelante potrebbe guarire in tempi meno rapidi o in maniera parziale.
- Non utilizzare in caso di gravidanza o allattamento. Gli effetti del trattamento Trosyd Wortie sulle pazienti in tali condizioni non sono noti.
- Non utilizzare sulle aree con uno strato cutaneo sottile, quali viso, ascelle, petto, glutei o genitali. L'impiego su queste aree può provocare ustioni e cicatrici permanenti.
- Non utilizzare sulle pelle irritata, né sulle aree infette, arrossate o caratterizzate da segni di infiammazione quali prurito o gonfiore: l'utilizzo di Trosyd Wortie comporterà un peggioramento di tali condizioni, oltre a contribuire a un eventuale sviluppo di infezione. È possibile che non si tratti di una verruca: per ulteriori approfondimenti, si invita a consultare il medico di base.
- Non utilizzare su nei, voglie, verruche con peli, verruche sui genitali (pene o area vaginale), verruche sul viso o sulle membrane mucose (ad esempio cavità orale, cavità nasali, ano, genitali, labbra, orecchie o contorno occhi). L'utilizzo su queste aree può provocare ustioni e cicatrici permanenti, o condurre alla cecità.
- Non prolungare l'applicazione oltre i tempi indicati: 20 secondi per le verruche comuni e 40 secondi per le verruche plantari. Non esercitare eccessiva pressione quando si appoggia l'applicatore sulla verruca comune o plantare.

- Non utilizzare se le informazioni riportate sul recipiente o nel presente foglio illustrativo non sono chiaramente leggibili.

Utilizzare il sistema Trosyd Wortie soltanto in caso di accertata esistenza di una verruca (comune o plantare).

In caso di dubbi, consultare il proprio medico. Applicando Trosyd Wortie su una neoformazione cutanea che non è una verruca, si ritarda l'esecuzione del trattamento appropriato. Tale ritardo può comportare l'insorgenza di un disturbo o di una malattia cutanea più gravi.

Evitare il contatto con gli occhi. Il contatto con gli occhi può causare cecità. Non sfregare né toccare gli occhi dopo aver applicato Trosyd Wortie sulle mani. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare abbondantemente con acqua per 15 minuti e rivolgersi immediatamente a un medico.

Non ingerire. Il contenuto è tossico e può provocare gravi danni interni. In caso di ingestione, rivolgersi immediatamente a un medico, oppure contattare il Centro Antiveleeni.

Per uso esterno. Se utilizzato diversamente da come indicato o se applicato per errore direttamente sulla pelle o su neoformazioni cutanee che si rivelano non essere verruche, il sistema Trosyd Wortie può provocare ustioni gravi e cicatrici permanenti.

Tenere fuori dalla portata dei bambini. I bambini non sono in grado di comprendere le istruzioni sul corretto utilizzo del prodotto. L'ingestione, l'inalazione, la vaporizzazione su parti del corpo non interessate da verruche e l'esposizione al calore possono avere effetti nocivi.

E. Misure precauzionali

Non utilizzare il trattamento Trosyd Wortie per la rimozione delle verruche nel caso in cui:

- la punta conica resti bloccata sulla posizione "1" dopo l'attivazione e/o
- non si senta il "sibilo" durante l'attivazione (rilascio di aerosol) e/o
- il "sibilo" prosegua anche dopo l'attivazione e/o
- il puntale non si raffreddi dopo l'attivazione (la superficie metallica deve apparire "ghiacciata").

Laddove una o più delle suddette condizioni non siano soddisfatte, può non verificarsi il corretto funzionamento del dispositivo. Il malfunzionamento del dispositivo può causare lesioni o una scarsa/parziale azione del prodotto.

- Il puntale metallico, rivestito di nichel, può provocare reazioni allergiche.
- Se il prodotto viene utilizzato da più persone, e in ogni caso dopo ogni applicazione, pulire l'applicatore con il lembo di un panno intriso d'alcol.
- Dopo ogni applicazione, attendere che il puntale metallico raggiunga la temperatura ambiente prima di riattivarlo per il trattamento di altre verruche.
- Se sulle dita di mani o piedi sono presenti più verruche, trattarle una alla volta. Il congelamento di più verruche su una specifica area di dimensioni ridotte può ritardare o compromettere il processo di guarigione. Trattare ogni singola verruca separatamente, con un intervallo di due settimane tra un trattamento e l'altro.
- Nella maggior parte dei casi, sarà sufficiente un solo trattamento a verruca. Non effettuare più di tre applicazioni totali del trattamento Trosyd Wortie sulla stessa verruca. Se dopo tre applicazioni non si riscontra alcun miglioramento, consultare il medico.
- Non applicare il sistema Trosyd Wortie insieme ad altri trattamenti per la rimozione delle verruche, poiché gli effetti sulla pelle di un uso combinato non sono noti. L'uso combinato potrebbe provocare ustioni gravi e cicatrici permanenti.
- La sensazione di dolore/bruciore dovuta al trattamento scompare di norma dopo poche ore dall'applicazione. In caso di verruche plantari, la sensazione di dolore/bruciore può durare fino a 24 ore. Se il fastidio o la sensazione di dolore/bruciore di protraggono oltre tale periodo (24 ore per verruche comuni e plantari), consultare il medico di base. L'area interessata potrebbe aver subito un congelamento eccessivo, tale da richiedere l'intervento del medico.
- Non inalare i vapori/gli aerosol, utilizzare soltanto in luoghi ben ventilati. L'inalazione di vapori/aerosol può avere effetti tossici.
- Lavare le mani (ad eccezione dell'area trattata) subito dopo l'utilizzo. Lavando immediatamente l'area trattata, è possibile che si avverta un certo fastidio, dovuto al protrarsi della sensazione di dolore/bruciore. L'area trattata può essere lavata una volta placatosi il dolore/bruciore.

Estremamente infiammabile. Recipiente sotto pressione. Non perforare né bruciare la bomboletta neppure dopo l'uso. Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici incandescenti. Non fumare. Non vaporizzare

su fiamme libere o altre fonti di ignizione. Non esporre a temperature superiori a 50 °C. Proteggere il dispositivo dai raggi solari e conservare in luogo fresco e asciutto. La perforazione del recipiente o la sua esposizione al calore possono provocarne l'esplosione, con conseguenti lesioni gravi.

F. Cosa fare se non si è certi che si tratti di una verruca

Utilizzare il sistema Trosyd Wortie soltanto in caso di accertata esistenza di una verruca. Per qualsiasi dubbio, consultare il medico di famiglia. Applicando Trosyd Wortie su una neof ormazione cutanea che non è una verruca, si ritarda l'esecuzione del trattamento appropriato. Tale ritardo può comportare l'insorgenza di un disturbo o di una malattia cutanea più gravi. Leggere attentamente le "Avvertenze" e le "Misure precauzionali".

G. Come agisce il sistema Trosyd Wortie per la rimozione delle verruche

- Il sistema Trosyd Wortie per la rimozione delle verruche congela le verruche comuni o plantari. Quando l'apposito applicatore freddo viene premuto (applicato) sulla verruca, nel giro di pochi secondi ha inizio il congelamento e la pelle diventa bianca. In seguito al congelamento, si avvertirà una leggera sensazione di dolore, pizzicore e/o bruciore. Una volta rimosso l'applicatore, l'area trattata riassorberà la colorazione iniziale e la sensazione di dolore/pizzicore/bruciore diminuirà velocemente, scomparendo entro poche ore.
- Una volta che l'area trattata avrà raggiunto nuovamente la normale temperatura corporea, assumendo il proprio colore usuale, è possibile che si manifesti un rossore di dimensioni pari a quelle dell'area congelata. In alcuni casi, nel giro di qualche giorno potrebbe formarsi sotto la verruca una vescicola (talvolta con sangue all'interno) dovuta al congelamento, non sempre visibile.
- La pelle congelata si distaccherà insieme alla verruca trattata dopo circa 10-14 giorni. Nel frattempo, sotto la vescicola si sarà formato un nuovo strato cutaneo.

H. Effetti indesiderati

- Per evitare danni ai tessuti locali, attenersi scrupolosamente ai tempi di applicazione indicati (20 secondi per le verruche comuni / 40 secondi per le verruche plantari).
- In seguito all'applicazione, il tono della pelle potrebbe alterarsi, assumendo una colorazione bianca o rossa. Sotto la verruca potrebbe formarsi una vescicola, mentre per qualche ora si avvertirà una normale sensazione di dolore/bruciore. Se la sensazione di dolore/bruciore si protrae oltre le 24 ore, o nel caso in cui si verifichi qualsiasi altro problema (ad esempio il congelamento al di fuori dell'area interessata o una ridotta sensibilità), contattare il medico. È del tutto normale che l'area sia sensibile per alcuni giorni.
- Dopo il distacco della verruca, è possibile che si manifestino fenomeni di depigmentazione o lieve cicatrizzazione.
- Dopo qualche giorno, è possibile che al centro della verruca trattata compaiano dei puntini neri.
- L'utilizzo di prodotti crioterapici per il congelamento delle verruche può provocare lievi lesioni da ustione dovute alle basse temperature. Se il fastidio avvertito è più intenso del previsto, consultare il medico.

I. Istruzioni per l'uso



Verruche comuni

1. Rimuovere il cappuccio e porre la bomboletta in posizione verticale, poggiandola su un tavolo o su una superficie piana.
2. Tenendo la bomboletta in posizione verticale (senza inclinarla), afferrarne saldamente il collo tra il pollice e l'indice; con l'altra mano, ruotare la punta conica in senso antiorario, premendola con decisione verso il basso per 3

secondi, senza toccare il puntale metallico. A questo punto si sentirà il tipico suono di attivazione, simile a un sibilo.

3. Assicurarsi che la punta conica torni automaticamente alla posizione di partenza, in modo da bloccare il dispositivo prima dell'applicazione. Attendere il congelamento del puntale metallico: ci vorranno due secondi.
4. Premere il puntale metallico congelato sulla verruca comune (ovvero sulla mano) per 20 secondi.

Verruche plantari

1. Rimuovere il cappuccio e porre la bomboletta in posizione verticale su un tavolo o su una superficie piana, tenendola per il collo.
2. Tenendo la bomboletta in posizione verticale (senza inclinarla), afferrarne saldamente il collo tra il pollice e l'indice; con l'altra mano, ruotare la punta conica in senso antiorario, premendola con decisione verso il basso per 3 secondi, senza toccare il puntale metallico. A questo punto si sentirà il tipico suono di attivazione, simile a un sibilo.
3. Assicurarsi che la punta conica torni automaticamente alla posizione di partenza, in modo da bloccare il dispositivo prima dell'applicazione. Attendere il congelamento del puntale metallico: ci vorranno due secondi.
4. Premere il puntale metallico congelato sulla verruca plantare (ovvero sul piede) per 40 secondi.

È importante attenersi scrupolosamente alle istruzioni contenute nel foglio illustrativo. L'utilizzo improprio può provocare un eccessivo congelamento, con conseguenti danni permanenti allo strato cutaneo superficiale delle dita di mani e piedi. Si possono quindi riportare cicatrici o lesioni dei nervi di natura permanente.

J. Comportamenti da adottare dopo il trattamento

- Tenere pulita l'area trattata.
- È possibile nuotare e fare la doccia.
- Non raschiare né grattare l'area trattata, poiché potrebbero comparire delle infezioni.
- Se necessario, proteggere le vesciche con una garza o un cerotto sterile.
- Non perforare le vescicole. La perforazione delle vescicole è dolorosa e può provocare infezioni.
- Evitare l'esposizione al sole, oppure utilizzare una protezione solare (con SPF pari o superiore a 30); limitare il più possibile eventuali traumi alle aree trattate fino alla completa guarigione (ovvero quando la verruca si distacca e la pelle riassume la sua normale colorazione).

Il trattamento Trosyd Wortie per la rimozione delle verruche contiene: Dimetiletere.

DISPOSITIVO MEDICO

CE 0481

Ultima revisione: 14/12/2014

Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sulla confezione e sul fondo della bomboletta sotto pressione.

Per ulteriori informazioni e per visualizzare il video dimostrativo, visitare il sito www.wortie.com

Produttore:

 **YouMedical**
YouMedical B.V.
Rijnsburgstraat 9-11
1059 AT Amsterdam
Paesi Bassi

Distributore:

Giuliani Spa
Via P. Palagi, 2
20129 - Milano
www.trosyd.it