September 2022

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Wartec® Creme 0,15%

Podophyllotoxin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Wartec Creme 0,15% und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 sollten 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 allergisch gegen Podophyllotoxin, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Wartec Creme 0,15% anwenden.

- 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 cm^2 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 Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

Anwendung von Wartec Creme 0,15% zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nicht zutreffend.

Wartec Creme 0,15% enthält Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Cetylalkohol, Stearylalkohol, Sorbinsäure und Butylhydroxyanisol
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 dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 cm^2 (150 mm^2) 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.

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?
1. Die betroffenen Stellen sollten vor der Anwendung gründlich mit Wasser und Seife gereinigt und abgetrocknet werden.
2. Tragen Sie die Creme mit den Fingerspitzen auf. Verwenden Sie nur so viel Creme, dass jede Warze bedeckt ist.
3. Tragen Sie die Creme auf jede Warze auf. Kontakt mit gesunder Haut der Umgebung sollte vermieden werden.
4. Nach der Anwendung sollten die Hände gründlich gewaschen werden.

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 von 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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 Behandelter 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 Behandelter 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.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Wartec Creme 0,15% aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und 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(oxyethylen)-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:
Phoenix Labs Unlimited Company
Suite 12, Bunkilla Plaza,
Bracetown Business Park,
Clonee, County Meath,
Irland

Tel: +353 (0) 1 468 8900; info@phoenixlabs.ie

Hersteller:
Phoenix Healthcare Limited, Unit 31, 2nd Avenue, Cookstown Industrial Estate, Dublin 24, D24 TP60, Irland

oder

Delpharm Bladel BV, Industrieweg 1, 5531 AD Bladel, Die Niederlande.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.

[Phoenix Labs-Logo]