

LEGGA ATTENTAMENTE QUESTO FOGLIO ILLUSTRATIVO PRIMA DI UTILIZZARE IL TRATTAMENTO PER VERRUCHIE COMUNI E VERRUCHIE PLANTARI DR. YGLO. CONSERVI QUESTO FOGLIO; POTREBBE DOVERLO LEGGERE IN FUTURO.

1. CONTENUTO DEL TRATTAMENTO PER VERRUCHIE DR.YGLO

Una bomboletta sotto pressione contenente di 50 mL (alla data di produzione) di gas dimetiletero compresso allo stato liquido. Una unità di applicazione apposita (attuatore) utilizzata per applicare il freddo generato dalla sostanza criogena direttamente sulla verruca.

2. INFORMAZIONI DI BASE SULLE VERRUCHIE

Le verruche sono escrescenze sulla pelle o sulle membrane mucose (ad esempio la cavità orale, il naso, l'ano, i genitali e le labbra) causate dal virus del papilloma umano (HPV). Esistono oltre 80 tipi diversi di HPV. Molti sono attratti dalla pelle, dove causano diversi tipi di verruche della pelle, incluse le verruche plantari e le verruche comuni.

Le verruche plantari sono simili alle verruche comuni, ma si sviluppano solo sulla pianta del piede o sotto le dita dei piedi. Sono in genere dolorose e si presentano come un piccolo cerchio cutaneo di colore bianco con dei puntini neri al centro. Inoltre, le verruche sono contagiose e possono trasmettersi da persona a persona mediante il contatto con una superficie bagnata, ad esempio un pavimento. Altri tipi di HPV sono attratti dalle membrane mucose, dove possono causare verruche sui genitali o sull'ano.

Generalmente, le verruche della pelle come le verruche comuni e le verruche plantari non sono pericolose. Al contrario, è stato evidenziato un collegamento tra le verruche genitali e il cancro della cervice uterina. A soffrire di verruche è una percentuale tra il 7 e il 10% della popolazione generale. Sono più comuni nei bambini e negli adolescenti. Le verruche sono molto contagiose e possono apparire più spesso se il sistema immunitario del corpo è debole.

Le verruche si trasmettono da persona a persona o tra diverse parti del corpo nella stessa persona mediante il tocco o il contatto con la pelle infetta. Oltre il 50% delle verruche scompaiono entro due anni senza necessità di trattamento. Tuttavia, sono fastidiose alla vista e, nel caso delle verruche plantari, possono causare dolore. Per questo motivo, spesso i pazienti scelgono di trattare le verruche piuttosto che aspettare la loro scomparsa.

I trattamenti delle verruche comprendono l'uso di diverse preparazioni topiche acide, la rimozione chirurgica, la bruciatura o la crioterapia (congelamento). La sostanza più utilizzata per il congelamento è l'azoto liquido, che tuttavia è disponibile solo tramite i medici. Il trattamento per verruche Dr.Yglo è un'alternativa all'azoto liquido.

3. PER COSA SI USA IL TRATTAMENTO PER VERRUCHIE DR.YGLO?

Il trattamento per verruche Dr. Yglo è indicato per il trattamento delle verruche comuni e per la rimozione delle verruche plantari localizzate sulla pianta del piede. Le verruche comuni e le verruche plantari sono escrescenze non pericolose che consistono in un nucleo di cute interna (o tessuto connettivo) con vasi sanguigni rivestito da strati di cute esterna (o tessuto epiteliale).

Le verruche comuni hanno il colore della pelle e si sviluppano generalmente sulle mani e sui piedi; sono facilmente riconoscibili a causa dell'aspetto ruvido e "a cavolfiore" della superficie.

Le verruche plantari si sviluppano solo sulla pianta del piede e in genere sono piatte, a causa della pressione dovuta alla deambulazione. Le verruche plantari crescono verso l'interno del corpo, spesso presentano callosità e possono essere molto dolorose. La superficie della pianta del piede si presenta liscia nell'area dove si sviluppa la verruca plantare, poiché la verruca interrompe le "linee cutanee" e ne impedisce la formazione.

4. COME AGISCE IL TRATTAMENTO PER VERRUCHIE DR. YGLO?

Il trattamento per verruche Dr.Yglo congela istantaneamente le verruche sulle dita, sulle mani e sui piedi. Il congelamento distrugge il tessuto interessato. Quando l'applicatore viene raffreddato e premuto (applicato) sulla verruca, il congelamento avviene in pochi secondi e la pelle diventa bianca (consultare il diagramma e le istruzioni per l'uso). Il seguito al congelamento, si avvertirà una lieve sensazione di dolore, prurito e/o pizzicore.

Una volta rimosso l'applicatore, l'area trattata assumerà nuovamente il colore normale e la sensazione di dolore, prurito o pizzicore diminuirà velocemente, per scomparire entro poche ore.

Una volta che l'area trattata torna alla normale temperatura corporea e colore cutaneo, potrebbe comparire un rossore in corrispondenza dell'area congelata. Il congelamento può causare entro alcuni giorni la comparsa di una vescicola (talvolta contenente sangue) sotto la verruca. Tale vescicola potrebbe non essere visibile facilmente. La pelle congelata e la verruca trattata si distaccheranno dopo circa 10-14 giorni. Nel frattempo, sotto la vescicola si sarà formato un nuovo strato cutaneo.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore.

Per maggiori informazioni sul trattamento per verruche comuni e verruche plantari Dr.Yglo, visitare www.dryglo.ch. Per qualsiasi richiesta relativa ai prodotti, contattare il distributore.

Per ulteriori informazioni e per un video dimostrativo, visitare il sito web www.dryglo.ch

PRODUTTORE
THEOTCLAB
Fred. Roeskestraat 115
1076 EE Amsterdam
Paesi Bassi

DISTRIBUTORE
Sahag AG
Hubstrasse 104
9500 Wil / Switzerland

5. ISTRUZIONI PER L'USO - VERRUCHIE COMUNI

1. Fissare l'attuatore sulla bomboletta di aerosol, con la punta metallica rivolta verso l'alto. Non premere l'attuatore verso il basso finché non si è pronti per il congelamento.
2. Posizionare la bomboletta di aerosol su una superficie rigida e premere l'attuatore bianco verso il basso per 3 secondi. Lasciare la bomboletta a riposo per 5 secondi. Evitare il contatto con la punta metallica mentre si preme l'attuatore bianco verso il basso.
3. Rimuovere l'attuatore dalla bomboletta di aerosol, con la punta metallica rivolta verso l'alto.
4. Applicare la punta metallica sulla verruca per non oltre 20 secondi, a seconda delle dimensioni della verruca (consultare la sezione 5). Accertarsi che la punta metallica ricopra la porzione maggiore possibile di verruca.
5. Lavare le mani (a eccezione dell'area trattata) immediatamente dopo l'uso.
6. Se viene utilizzato da più di una persona e/o dopo ogni applicazione, pulire l'applicatore con un piccolo panno imbevuto di alcol.

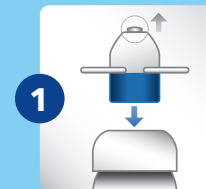
Segua scrupolosamente le istruzioni contenute in questo foglio illustrativo. L'uso improprio può causare un congelamento eccessivo, con danni permanenti allo strato cutaneo superficiale delle dita di mani e piedi. Tali danni possono risultare in cicatrici o lesioni dei nervi di natura permanente.

6. ISTRUZIONI PER L'USO - VERRUCHIE PLANTARI

1. Tenere il piede con la verruca plantare a bagno in acqua tiepida per 5 minuti. Asciugare accuratamente. Sfregare l'area della verruca plantare con una pietra pomice o una raspa (non incluse nella confezione del trattamento per verruche Dr.Yglo) prima di applicare il trattamento per verruche Dr.Yglo.
2. Fissare l'attuatore sulla bomboletta di aerosol, con la punta metallica rivolta verso l'alto. Non premere l'attuatore verso il basso finché non si è pronti per il congelamento.
3. Posizionare la bomboletta di aerosol su una superficie rigida e premere l'attuatore bianco verso il basso per 3 secondi. Lasciare la bomboletta a riposo per 5 secondi. Evitare il contatto con la punta metallica mentre si preme l'attuatore bianco verso il basso.
4. Rimuovere l'attuatore dalla bomboletta di aerosol, con la punta metallica rivolta verso l'alto.
5. Applicare la punta metallica sulla verruca per 40 secondi. Accertarsi che la punta metallica ricopra la porzione maggiore possibile di verruca.
6. Lavare le mani (a eccezione dell'area trattata) immediatamente dopo l'uso.
7. Se viene utilizzato da più di una persona e/o dopo ogni applicazione, pulire l'applicatore con un piccolo panno imbevuto di alcol.

Segua scrupolosamente le istruzioni contenute in questo foglio illustrativo. L'uso improprio può causare un congelamento eccessivo, con danni permanenti allo strato cutaneo superficiale delle dita di mani e piedi. Tali danni possono risultare in cicatrici o lesioni dei nervi di natura permanente.

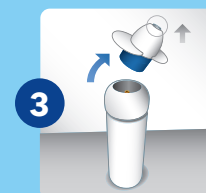
Una volta completato il trattamento, per proteggere l'area dolente della verruca plantare è possibile utilizzare dei cuscinetti plantari (non inclusi nella confezione del trattamento per verruche Dr.Yglo).



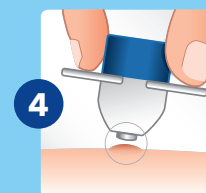
1. Fissare l'attuatore sulla bomboletta di aerosol, con la punta metallica rivolta verso l'alto. Non premere l'attuatore verso il basso finché non si è pronti per il congelamento.



2. Posizionare la bomboletta di aerosol su una superficie rigida e premere l'attuatore bianco verso il basso per 3 secondi. Lasciare la bomboletta a riposo per 5 secondi. Evitare il contatto con la punta metallica mentre si preme l'attuatore bianco verso il basso.



3. Rimuovere l'attuatore dalla bomboletta di aerosol, con la punta metallica rivolta verso l'alto.



4. Applicare la punta metallica sulla verruca comune per 20 secondi o sulla verruca plantare per 40 secondi. Accertarsi che la punta metallica ricopra la porzione maggiore possibile di verruca.



AVVERTENZE E PRECAUZIONI

7. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Legga attentamente queste importanti informazioni prima dell'uso del prodotto e le conservi per farvi riferimento in futuro.

AVVERTENZE

Tenere fuori dalla portata dei bambini. I bambini non sono in grado di comprendere le istruzioni per l'uso corretto di questo prodotto. Il contenuto è pericoloso in caso di ingestione, inalazione, vaporizzazione o esposizione al calore.

Solo per uso esterno. Usare solo secondo le istruzioni per l'uso. Se il trattamento per verruche Dr.Yglo non viene usato esattamente come descritto o qualora lo si applichi direttamente sulla pelle o su formazioni cutanee diverse dalle verruche, può provocare ustioni gravi e cicatrici cutanee di natura permanente. Non usare se a causa di un difetto della vista non si è in grado di leggere le informazioni sul contenitore o in questo foglio illustrativo.

- Non adatto ai bambini di età inferiore ai 4 anni. Non è noto come la pelle dei bambini possa reagire al trattamento per verruche Dr.Yglo.
- Non usare se non si è in grado di vedere chiaramente la verruca da trattare. Se il trattamento per verruche Dr.Yglo® viene erroneamente applicato su formazioni cutanee diverse dalle verruche, può provocare ustioni gravi e cicatrici cutanee di natura permanente.
- Non usare se si soffre di diabete o di insufficienze circolatorie. Il trattamento per verruche Dr.Yglo funziona congelando la verruca. Nei pazienti diabetici e con insufficienze circolatorie, l'area congelata potrebbe guarire in tempi meno rapidi o solo parzialmente.
- Non usare se si è in gravidanza o in fase di allattamento. Non è noto come i pazienti in tali condizioni possano reagire al trattamento per verruche Dr.Yglo.
- Non usare su aree dove la pelle è più sottile, come viso, ascelle, seno, glutei o genitali. L'uso su queste aree può provocare ustioni e cicatrici di natura permanente.
- Non usare sulla pelle irritata o su aree di pelle infetta, arrossata o con segni di infiammazione, come prurito o gonfiore. L'uso del trattamento per verruche Dr.Yglo su queste aree causerà un peggioramento di tali condizioni e potrebbe contribuire all'infezione. Poiché potrebbe non trattarsi di una verruca, è opportuno rivolgersi a un medico per una valutazione.
- Non applicare su nei, voglie, verruche con peli, verruche sui genitali (pene o area vaginale) o verruche sul viso o sulle membrane mucose (ad esempio la cavità orale, il naso, l'ano, i genitali, le labbra, le orecchie o l'area attorno agli occhi). L'uso su queste aree può provocare ustioni e cicatrici di natura permanente o cecità.
- Evitare il contatto con la cute sana; l'uso su queste aree può provocare ustioni e cicatrici di natura permanente.
- Evitare il contatto con gli occhi. Il contatto con gli occhi può causare cecità. In caso di applicazione del trattamento per verruche Dr.Yglo® sulle mani, non toccare né sfregare gli occhi con le mani. In caso di contatto tra il prodotto e gli occhi, richiedere immediatamente assistenza medica.
- Non ingerire o inalare. Il contenuto della bomboletta è tossico e può causare lesioni interne gravi. In caso di ingestione, richiedere immediatamente assistenza medica.
- Tenere lontano da fuoco o fiamme e da fonti di scintille o di accensione. Non fumare durante l'uso del trattamento per verruche Dr.Yglo. L'esposizione del recipiente al calore può provocarne l'esplosione, con conseguenti lesioni gravi.
- Non perforare né bruciare la bomboletta di spray aerosol, neppure dopo l'uso. Proteggere dai raggi solari e non esporre a temperature superiori a 50 °C (120

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

°F). Conservare a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore. L'esposizione del recipiente al calore può provocarne l'esplosione, con conseguenti lesioni gravi.

- Non inalare i vapori/aerosol ed usare solo in ambienti ben aerati poiché sono sconosciuti gli effetti del vapore/aerosol sui polmoni. Inalare i vapori/aerosol può essere nocivo.
- Non usare il trattamento per verruche Dr.Yglo su una singola verruca più di tre volte in totale: un simile uso può compromettere l'efficacia del trattamento e provocare ustioni e cicatrici di natura permanente.
- La punta dell'applicatore contiene nichel; prima di utilizzarlo più volte, le persone con allergia al nichel devono provare il prodotto con attenzione per determinare se si verifica una reazione allergica.

In caso di dubbi, rivolgersi al proprio medico. Se si applica il trattamento per verruche Dr.Yglo su una formazione diversa da una verruca, si ritarda l'esecuzione del trattamento appropriato. Tale ritardo può comportare l'insorgenza di un disturbo o di una malattia cutanei più gravi.

PRECAUZIONI

- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza. Il numero di lotto e la data di scadenza sono indicati sul fondo della bomboletta e sulla confezione esterna.
- Se viene utilizzato da più di una persona e/o dopo ogni applicazione, pulire l'applicatore con un piccolo panno imbevuto di alcol. Una mancata pulizia adeguata aumenta il rischio di contaminazione crociata del virus.
- Se un dito delle mani o dei piedi presenta più di una verruca, trattare solo una verruca alla volta. Il trattamento contemporaneo di più di una verruca sullo stesso dito delle mani o dei piedi implica il congelamento di un'area troppo estesa, che potrebbe richiedere un tempo di guarigione più lungo o guarire solo parzialmente. Trattare ogni verruca rimanente sullo stesso dito delle mani o dei piedi separatamente, lasciando trascorrere due settimane tra ogni trattamento.
- Nella maggior parte dei casi, è sufficiente una applicazione per verruca. In genere, le verruche si distaccano entro due settimane dall'uso del trattamento per verruche Dr.Yglo. Se una verruca o parte di essa è ancora presente due settimane dopo il trattamento, è possibile applicare nuovamente il trattamento in sicurezza. Non usare il trattamento per verruche Dr.Yglo su una singola verruca più di tre volte in totale. Se dopo tre trattamenti non si riscontrano miglioramenti, consultare il proprio medico.
- La sensazione di dolore/pizzicore nelle verruche comuni trattate dovrebbe scomparire entro poche ore dall'applicazione. Nel caso delle verruche plantari, tale sensazione potrebbe perdurare per 24 ore. Se il fastidio o il dolore/pizzicore proseguono più a lungo (oltre 3 ore per le verruche comuni e oltre 24 ore per le verruche plantari), consultare il proprio medico. L'area trattata potrebbe aver subito un congelamento eccessivo tale da rendere necessario l'intervento di un medico.
- Lavare le mani (a eccezione dell'area trattata) immediatamente dopo l'uso. Lavando immediatamente l'area trattata si potrebbe avvertire del fastidio, a causa del dolore/pizzicore ancora percepito. È possibile lavare l'area trattata una volta scomparsa la sensazione di dolore/pizzicore.
- Ispezionare attentamente il prodotto prima di ciascuna applicazione. Se il prodotto appare danneggiato, interrompere l'uso e smaltirlo. Il danno può comportare la fuoriuscita di gas.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI / TRATTAMENTO AGGIUNTIVO

IEFFETTI INDESIDERATI

Durante l'uso del prodotto, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

- Sensazione di pizzicore, prurito o dolore durante e dopo il congelamento, che diminuisce velocemente con il ritorno alla temperatura corporea dell'area trattata.
- Possibili alterazioni del colore, dal bianco al rosso.
- Possibile formazione di vescicole.
- Possibile comparsa di puntini neri al centro della verruca a distanza di qualche giorno dal trattamento.

8. TRATTAMENTO AGGIUNTIVO

Nella maggior parte dei casi, è sufficiente una applicazione per ciascuna verruca comune. Le verruche plantari possono richiedere più di un trattamento. In genere, le verruche comuni si distaccano entro due settimane dall'uso del trattamento per verruche Dr.Yglo. Se una verruca o parte di essa è ancora presente due settimane dopo il trattamento, è possibile applicare nuovamente il trattamento in sicurezza.

Non usare il trattamento per verruche Dr.Yglo su una singola verruca più di tre volte in totale. Se dopo tre trattamenti non si riscontrano miglioramenti, consultare il proprio medico. Non applicare il trattamento per verruche Dr.Yglo insieme ad altri trattamenti per la rimozione delle verruche, poiché gli effetti di un uso combinato sulla pelle non sono noti. L'uso combinato può provocare ustioni gravi e cicatrici di natura permanente.

Dopo l'applicazione, il colore della pelle può variare passando dal bianco al rosso. È possibile che sotto la verruca si formi una vescicola, mentre per alcune ore dopo il trattamento è possibile avvertire una sensazione di dolore/pizzicore. Se tale sensazione prosegue fino al giorno successivo o qualora si verifichi un problema di natura diversa (ad esempio, in caso di congelamento di un'area cutanea troppo estesa oppure in caso di perdita di sensibilità), contattare il proprio medico.

- L'area trattata potrebbe rimanere sensibile per alcuni giorni: ciò è normale.
- A distanza di qualche giorno dal trattamento, potrebbero comparire dei puntini neri al centro della verruca trattata.
- Tenere pulita l'area trattata.
- È possibile nuotare o fare la doccia.
- Non raschiare né grattare l'area trattata, poiché potrebbero svilupparsi infezioni.
- Se necessario, proteggere le vescicole con una garza o un cerotto sterile.
- Non perforare le vescicole. La perforazione delle vescicole è dolorosa e può provocare un'infezione.

Smaltire la confezione e le parti utilizzate del prodotto secondo le normative locali.

COME RICICLARE I CONTENITORI DI AEROSOL:

Assicurarsi che il contenitore sia completamente vuoto prima di gettarlo. Non perforare, schiacciare o appiattire le bombolette di aerosol. Staccare le parti mobili o facilmente rimovibili (come il tappo) e smaltirle correttamente. Tenere presente che la punta contiene metalli pesanti e potrebbe dover essere smaltita tra i rifiuti speciali, a seconda della normativa locale.

TEMPO DI APPLICAZIONE / SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI











9. TEMPO DI APPLICAZIONE

Come linee guida, tenere presenti i seguenti tempi di applicazione:

	DIAMETRO DELLA VERRUCA	TEMPO DI APPLICAZIONE
Verruche comuni e verruche plantari sulle dita dei piedi o sull'arco plantare	Più piccole di 2,5 mm (3/32 di pollice)	10 secondi
Verruche comuni e verruche plantari sulle dita dei piedi o sull'arco plantare	2,5-5,0 mm (3/32-3/16 di pollice)	15 secondi
Verruche comuni e verruche plantari sulle dita dei piedi o sull'arco plantare	Più grandi di 5,0 mm (3/16 di pollice)	20 secondi
Verruche plantari con calli su talloni e avampiede	Qualsiasi dimensione	40 secondi o meno

10. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

I segni e i simboli di avviso sulla confezione e sulle istruzioni per l'uso sono essenziali per un uso sicuro e corretto del prodotto e per proteggere da lesioni l'utente e le altre persone. La spiegazione dei simboli è riportata nella tabella seguente.

Simbolo	Spiegazione
	Produttore
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Fare attenzione durante l'uso del dispositivo
	Data di scadenza
	Dispositivo medico
	Identificatore univoco del dispositivo
	Numero di riferimento del dispositivo
	Numero di lotto
	Conservare tra 10 °C e 25 °C
	Proteggere dai raggi solari.