

**PRZED UŻYCIEM DR. YGLO NALEŻY DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ ULOTKĘ, RADZIMY ZACHOWAĆ TĘ ULOTKĘ, ABY W RAZIE POTRZEBY MÓC JĄ PONOWNIE PRZECZYTAĆ****1. ZAWARTOŚĆ DR. YGLO**

Pojemnik pod ciśnieniem wypełniony 50 ml (w dniu produkcji) eteru dimetylowego w postaci sprężonego gazu ciekłego. Do aplikowania na brodawkę zimną generowanego przez substancję kriogeniczną służy specjalne urządzenie aplikacyjne (aplikator).

**2. INFORMACJE O BRODAWKACH**

Brodawki to narośla na skórze lub błonach śluzowych (takich jak wnętrze ust, nosa, odbytu, genitaliów, warg), które są powodowane przez wirus brodawczaka ludzkiego (HPV). Istnieje ponad 80 różnych typów wirusa HPV. Wiele z nich ma powinowactwo do skóry, na której powodują powstawanie zmian skórnych, takich jak brodawki podeszwowe i brodawki zwykłe.

Brodawki podeszwowe są podobne do brodawek wirusowych w innych lokalizacjach, ale występują tylko na podeszwach stóp lub pod palcami. Są na ogół bolesne, często wyglądają jak mały biały pierścień skóry z czarnymi kropkami w środku. Brodawki są również zakaźne i mogą być przeniesione na inną osobę poprzez kontakt z mokną powierzchnią, np. podłogą. Inne wirusy mają powinowactwo do błon śluzowych, gdzie mogą wywoływać powstawanie brodawek narządów płciowych lub odbytu.

Brodawki umiejscowione na skórze, takie jak brodawki zwykłe i brodawki podeszwowe, są na ogół nieszkodliwe. Jednak brodawki narządów płciowych są powiązane z większym ryzykiem raka szyjki macicy. Brodawki dotykają od 7 do 10% populacji ogólnej. Najczęściej występują u dzieci i młodzieży. Brodawki są bardzo zaraźliwe i mogą pojawiać się częściej, jeśli układ odpornościowy organizmu jest osłabiony.

Brodawki są przenoszone z osoby na osobę lub z jednego miejsca na ciele na drugie u tej samej osoby poprzez dotyk lub kontakt ze zruszczonym naskórkiem. Ponad 50% brodawek znika w ciągu dwóch lat bez leczenia. Są one jednak nieestetyczne, a brodawki podeszwowe mogą powodować ból. Dlatego pacjenci często decydują się na zwalczanie brodawek, zamiast czekać, aż same znikną.

Sposoby leczenia brodawek obejmują stosowanie miejscowe różnych preparatów zawierających kwasy, usuwanie chirurgiczne, wypalanie lub krioterapię (wymrażanie). Ciekły azot to najczęściej stosowana metoda wymrażania, ale jest ona stosowany tylko przez lekarzy. Dr. Yglo jest alternatywą dla wymrażania z użyciem ciekłego azotu.

**3. DO CZEGO STOSUJE SIĘ PREPARAT DO USUWANIA BRODAWEK DR. YGLO?**

Dr. Yglo stosuje się do leczenia brodawek zwykłych, a także w usuwaniu brodawek podeszwowych obecnych na stopach. Brodawki zwykłe i brodawki podeszwowe są nieszkodliwymi naroślami, które składają się z centralnej części zbudowanej z wewnętrznych warstw skóry (lub tkanki łącznej) wraz z naczyńkami krwionośnymi pokrytymi zewnętrznymi warstwami skóry (lub naskórka).

Brodawki zwykłe mają kolor skóry, zwykle pojawiają się na dłońach i/lub stopach i łatwo je rozpoznać po szorstkim, „kalafiorowatym” wyglądzie powierzchni.

Brodawki podeszwowe występują tylko na spodzie stopy i często są płaskie ze względu na ucisk spowodowany chodzeniem. Brodawki rosną do wewnątrz, są często zrogowaciałe i mogą być bardzo bolesne. Powierzchnia skóry na obszarze ponad brodawką podeszwową jest gładka, ponieważ linie skóry nie przebiegają na powierzchni brodawki podeszwowej.

**4. JAK DZIAŁA PREPARAT DO USUWANIA BRODAWEK DR. YGLO?**

Dr. Yglo wymraża brodawki punktowo na palcach, dłońach i stopach. Wymrażanie niszczy dotknięte tkanki. Gdy aplikator zostanie najpierw schłodzony, a następnie przyciśnięty (aplikowany) do brodawki, w ciągu kilku sekund rozpocznie się wymrażanie, a skóra zmieni kolor na biały (patrz schemat i instrukcja użycia). W wyniku zamrożenia pojawi się lekkie uczucie bólu, swędzenia i/lub klucia.

Po usunięciu aplikatora kolor powróci, a uczucie bólu, swędzenia, klucia powinno szybko się zmniejszyć, znikając w ciągu kilku godzin.

Po rozmrożeniu danego obszaru i powrocie koloru może pojawić się zaczerwienienie, które jest tej samej wielkości co obszar poddany wymrażaniu. W wyniku wymrażania w ciągu kilku dni pod brodawką może powstać pęcherz (czasem wypełniony krwią), którego można nie zauważyć. Zamrożona skóra z leczoną brodawką odpadnie po około 10-14 dniach. W międzyczasie pod pęcherzem utworzy się nowa skóra. Any serious incident that has occurred in relation to this product should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user is established.

Więcej informacji o Dr. Yglo można znaleźć na stronie [www.dryglo.pl](http://www.dryglo.pl). W przypadku wszystkich zapytań dotyczących produktów prosimy o kontakt z dystrybutorem.

Więcej informacji oraz film instruktażowy można znaleźć na stronie [www.dryglo.pl](http://www.dryglo.pl)

**PRODUCENT**  
TheOTCLab B.V.  
Fred. Roeskestraat 100  
1076 ED Amsterdam  
Holandia

**DYSTRYBUTOR**  
Delfarma Sp. z o.o.  
Dostawca 17  
93-231 Lodz  
Polska

**5. INSTRUKCJA STOSOWANIA W PRZYPADKU BRODAWEK ZWYKŁYCH**

1. Nałóż aplikator na pojemnik z aerozolem, metalową końcówką skierowaną do góry. Nie naciskaj na aplikator przed pełną gotowością do wymrażania.
2. Umieść pojemnik z aerozolem na twardej powierzchni, naciśnij i przytrzymaj biały aplikator przez 3 sekundy. Następnie pozostaw pojemnik na 5 sekund. Podczas dociskania unikaj kontaktu z metalową końcówką.
3. Zdejmij aplikator z pojemnika z aerozolem, metalową końcówką skierowaną do góry.
4. Przyłóż metalową końcówkę do brodawki na 20 sekund lub krócej, w zależności od wielkości zmiany (patrz punkt 5). Upewnij się, że metalowa końcówka pokrywa jak największą część brodawki.
5. Natychmiast po użyciu umyj ręce (z wyjątkiem miejsca poddanego działaniu preparatu).
6. W przypadku stosowania przez więcej niż jedną osobę i/lub po każdym zastosowaniu należy wyczyścić aplikator materiałem nasączonym alkoholem.

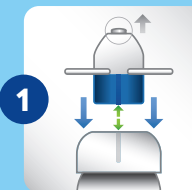
Ważne jest, aby dokładnie przestrzegać instrukcji zawartych w ulotce informacyjnej. Nieostrożne użycie może spowodować zbyt głębokie zamrożenie, powodując trwałe uszkodzenie górnej warstwy skóry na palcach rąk i nóg. Może to skutkować trwałymi bliznami lub uszkodzeniem nerwów.

**6. INSTRUKCJA STOSOWANIA NA BRODAWKI PODESZWOWE**

1. Namocz stopę z brodawką przez 5 min. w ciepłej wodzie. Dokładnie wysusz. Zetrzyj obszar brodawki podeszwowej pumeksem lub pilnikiem pumekсовым (brak w opakowaniu z preparatem Dr. Yglo) przed aplikowaniem preparatu Dr. Yglo do zwalczania brodawek.
2. Nałóż aplikator na pojemnik z aerozolem, metalową końcówką skierowaną do góry. Nie naciskaj na aplikator przed pełną gotowością do wymrażania.
3. Umieść pojemnik z aerozolem na twardej powierzchni, naciśnij i przytrzymaj biały aplikator przez 3 sekundy. Następnie pozostaw pojemnik na 5 sekund. Podczas dociskania unikaj kontaktu z metalową końcówką.
4. Zdejmij aplikator z pojemnika z aerozolem, metalową końcówką skierowaną do góry.
5. Przyłóż metalową końcówkę do brodawki na 40 sekund. Upewnij się, że metalowa końcówka pokrywa jak największą część brodawki.
6. Natychmiast po użyciu umyj ręce (poza obszarem poddanym działaniu preparatu)
7. W przypadku stosowania przez więcej niż jedną osobę i/lub po każdym zastosowaniu należy wyczyścić aplikator materiałem nasączonym alkoholem.

Ważne jest, aby dokładnie przestrzegać instrukcji zawartych w ulotce informacyjnej. Nieostrożne użycie może spowodować zbyt głębokie zamrożenie, powodując trwałe uszkodzenie górnej warstwy skóry na palcach rąk i nóg. Może to skutkować trwałymi bliznami lub uszkodzeniem nerwów.

Do ochrony wrażliwego obszaru po zakończeniu leczenia brodawek podeszwowych można zastosować miękkie wkładki do butów (nie zawarte w opakowaniu Dr. Yglo)



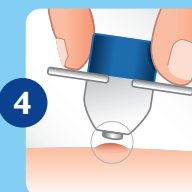
1. Nałóż aplikator na pojemnik z aerozolem, metalową końcówką skierowaną do góry. Nie naciskaj na aplikator przed pełną gotowością do wymrażania.



2. Umieść pojemnik z aerozolem na twardej powierzchni, naciśnij i przytrzymaj biały aplikator przez 3 sekundy. Następnie pozostaw pojemnik na 5 sekund. Podczas dociskania unikaj kontaktu z metalową końcówką.



3. Zdejmij aplikator z pojemnika z aerozolem, metalową końcówką skierowaną do góry.



4. Przyłóż metalową końcówkę do brodawki na 20 sekund lub do brodawki podeszwowej na 40 sekund. Upewnij się, że metalowa końcówka pokrywa jak największą część brodawki.

## OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

### 7. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przeczytaj uważnie te ważne informacje przed użyciem produktu i zachowaj je na przyszłość

#### OSTRZEŻENIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Dzieci nie są w stanie zrozumieć instrukcji prawidłowego użytkowania tego produktu. Zawartość jest niebezpieczna w przypadku połknięcia, wdychania, rozpylenia lub narażenia na ciepło. Wyłącznie do użytku zewnętrznego. Stosować tylko zgodnie z zaleceniami. Jeśli Dr. Yglo nie zostanie użyty dokładnie zgodnie z instrukcją lub dojdzie do omyłkowej aplikacji bezpośrednio na skórę lub na zmiany, które nie są brodawkami, może to spowodować powstanie poważnych oparzeń i trwałych blizn na skórze. Nie stosować, jeśli użytkownik nie jest w stanie wyraźnie odczytać informacji na pojemniku lub tej ulotce informacyjnej.

- Nie stosować u dzieci poniżej 4. roku życia. Nie ma pewności, jak Dr. Yglo może wpływać na skórę dziecka.
- Nie stosować, jeśli nie widać wyraźnie lezonej brodawki. Omyłkowe zaaplikowanie preparatu Dr. Yglo na schorzenia, które nie są brodawkami może spowodować poważne oparzenia i trwale blizny na skórze.
- Osoby chore na cukrzycę lub z zaburzeniami krążenia krwi nie powinny stosować tego preparatu. Dr. Yglo działa poprzez wymrożenie brodawki. Wymrożony obszar u pacjenta z cukrzycą i u pacjenta z upośledzonym krążeniem krwi może nie goić się tak szybko lub całkowicie.
- Nie stosować w przypadku ciąży lub karmienia piersią. Nie ma pewności, jak Dr. Yglo może wpływać na pacjentów w tych stanach.
- Nie stosować w miejscach o cienkiej skórze, takich jak twarz, pachy, piersi, pośladki czy okolice narządów płciowych. Stosowanie na tych obszarach może spowodować oparzenia i trwale blizny.
- Nie stosować na podrażnioną skórę, ani na żaden obszar, który jest zakażony, zaczerwieniony lub wykazuje jakiegokolwiek oznaki stanu zapalnego, takie jak swędzenie lub obrzęk. Leczenie tych obszarów za pomocą Dr. Yglo spowoduje pogorszenie stanu i ewentualne dalsze zakażenie. Te dolegliwości mogą nie być brodawkami i powinny być zbadane przez lekarza.
- Nie stosować preparatu na znamionach, brodawkach z wyrastającymi z nich włosami, brodawkach narządów płciowych (na penisie lub w okolicy pochwy), brodawkach na twarzy lub błonach śluzowych (takich jak wnętrze ust, nosa, odbytu, narządów płciowych, warg, uszu lub w pobliżu oczu). Stosowanie na tych obszarach może spowodować oparzenia i trwale blizny na skórze lub ślepotę.
- Unikać kontaktu ze zdrową skórą. Stosowanie na tych obszarach może spowodować oparzenia i trwale blizny na skórze.
- Unikać kontaktu z oczami. Kontakt z oczami może spowodować ślepotę. Nie trzeć i nie dotykać oczu rękami, jeśli zastosowano na nich preparat Dr. Yglo. Jeśli produkt dostanie się do oczu, natychmiast wezwać pomoc medyczną.
- Nie połkać i nie wdychać. Zawartość jest toksyczna i może spowodować poważne uszkodzenia wewnętrzne. W przypadku połknięcia natychmiast uzyskać pomoc lekarską.
- Nie wdychać oparów/rozpylonej cieczy i stosować tylko w dobrze wentylowanych pomieszczeniach, ponieważ nie ma pewności, jak opary/rozpylona ciecz wpływają na płuca. Wdychanie oparów/rozpylonej cieczy może być toksyczne.
- Przechowywać z dala od ognia lub płomienia oraz od źródeł iskiei lub zapłonu. Nie należy palić podczas stosowania Dr.

## OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Yglo. Narażenie na działanie ciepła może doprowadzić do wybuchu pojemnika, powodując poważne obrażenia.

- Nie przekuwać ani nie spalać pojemnika z aerozolem, nawet po użyciu. Chronić przed światłem słonecznym i nie wystawiać na działanie temperatury powyżej 50°C. Przechowywać w temperaturze pokojowej z dala od ciepła. Narażenie na działanie ciepła może doprowadzić do wybuchu pojemnika, powodując poważne obrażenia.
- Nie należy stosować dr yglo do zwalczania brodawek więcej niż trzy razy na tą samą brodawkę, ponieważ dalsze leczenie może nie być skuteczne i może spowodować oparzenia i trwale blizny.
- Końcówka aplikatora zawiera nikiel, użytkownicy z alergią na nikiel powinni ostrożnie próbować ustalić, czy występuje alergią przed powtórzeniem wielu zabiegów.

W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem. Jeśli zastosujesz Dr. Yglo na chorobę skóry nie będącą brodawką, opóźniasz właściwe leczenie. To opóźnienie może prowadzić do powstania poważniejszych zmian lub chorób skóry.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produktu nie wolno używać po upływie terminu ważności. Numer partii i data ważności znajdują się na spodzie pojemnika aerozolu oraz na zewnątrz opakowania zewnętrznego.
- W przypadku stosowania przez więcej niż jedną osobę i/lub po każdym zastosowaniu należy wyczyścić aplikator przy użyciu małego kawałka materiału nasączonego alkoholem. W przypadku niewłaściwego oczyszczenia może dojść do krzyżowego zanieczyszczenia wirusem.
- Jeśli na palcu u nogi lub stopy znajduje się więcej niż jedna brodawka, należy leczyć tylko jedną brodawkę w danym czasie. Wymrożenie więcej niż jednej brodawki na jednym palcu u nogi lub stopy jest zbyt dużym obszarem do zamrożenia za jednym razem i może trwać dłużej, aby się zagoić lub obszar może nie zagoić się prawidłowo. Każdą pozostałą brodawkę na jednym palcu lub palcu u nogi należy leczyć oddzielnie, zachowując dwutygodniowy okres pomiędzy zabiegami.
- W większości przypadków dla każdej brodawki potrzebny jest tylko jeden zabieg. Brodawki zwykle znikają w ciągu dwóch tygodni po zastosowaniu Dr. Yglo. Jeśli brodawka lub jej część jest nadal obecna dwa tygodnie po leczeniu, można wtedy bezpiecznie przeprowadzić ponowny zabieg. Nie należy leczyć poszczególnej brodawki preparatem Dr. Yglo łącznie więcej niż trzy razy. Jeśli po trzech zabiegach nie nastąpiła poprawa, należy skonsultować się z lekarzem.
- Uczucie bólu/kłucia w obrębie leczonych brodawek zwykłych powinno ustąpić w ciągu kilku godzin po aplikacji. W przypadku brodawek podeszwywowych uczucie bólu/kłucia może utrzymywać się przez 24 godziny. Jeśli dyskomfort lub uczucie bólu/kłucia trwa dłużej niż 3 godzin w przypadku brodawek zwykłych i 24 godziny w przypadku brodawek podeszwywowych, należy skontaktować się z lekarzem. Może to oznaczać, że dany obszar został zbyt głęboko wymrożony i konieczna może być pomoc medyczna.
- Natychmiast po użyciu myć ręce (z wyjątkiem miejsca poddanego działaniu preparatu). Natychmiastowe umycie leczonego obszaru może być niekomfortowe, ponieważ nadal można odczuwać ból/swędzenie. Miejsce poddane działaniu preparatu można umyć po ustąpieniu bólu/pieczenia.
- Sprawdzić dokładnie przed każdym użyciem. Jeśli produkt wygląda na uszkodzony, należy zaprzestać używania i wyrzucić go. Uszkodzenie produktu może spowodować

## OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, KONTYNUACJA LECZENIA

wyciek gazu

#### SKUTKI UBOCZNE

Podczas stosowania produktu mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- Uczucie kłucia, swędzenia, bólu podczas i po zamrożeniu, które szybko zmniejsza się po rozmrożeniu obszaru.
- Możliwe są zmiany w zabarwieniu skóry z białego na czerwone.
- Możliwość powstawania pęcherzy.
- Po kilku dniach w środku brodawki mogą pojawić się czarne kropki.

#### 8. KONTYNUACJA LECZENIA

W przypadku każdej brodawki zwykłej w większości przypadków konieczny jest tylko jeden zabieg. Brodawki podeszwywowe mogą wymagać więcej niż jednego zabiegu. W ciągu dwóch tygodni od rozpoczęcia leczenia preparatem Dr. Yglo, brodawki zazwyczaj znikają. Jeśli po dwóch tygodniach od zabiegu brodawka lub jej część nadal występuje, można bezpiecznie przeprowadzić ponowny zabieg.

Nie należy leczyć poszczególnych brodawek preparatem Dr. Yglo więcej niż trzy razy łącznie. Jeśli po trzech zabiegach nie nastąpiła poprawa, należy skonsultować się z lekarzem. Nie stosować Dr. Yglo razem z jakąkolwiek inną metodą usuwania brodawek, ponieważ nie ma pewności, jak to połączenie może wpłynąć na skórę. Stosowanie leczenia skojarzonego może spowodować poważne oparzenia i trwale blizny na skórze.

Po aplikacji kolor skóry może ulec zmianie, od białego do czerwonego. Pod brodawką może powstać pęcherz, a uczucie bólu/ kłucia zwykle utrzymuje się do kilku godzin. Jeśli uczucie bólu, kłucia utrzymuje się niż jednego dnia lub jeśli wystąpi inny problem (taki jak zamrożenie skóry wykraczające poza rozmiar brodawki lub zmniejszone czucie), należy skontaktować się z lekarzem.

- Normalne jest, że obszar poddany zabiegowi będzie wrażliwy przez kilka dni.
- W centrum lezonej brodawki po kilku dniach mogą pojawić się czarne kropki.
- Obszar poddany działaniu preparatu należy utrzymywać w czystości.
- Można pływać lub brać prysznic.
- Nie należy skubać ani drapać leczonego miejsca, ponieważ może to spowodować zakażenie.
- W razie potrzeby należy zabezpieczyć pęcherze gazą lub jałowym opatrunkiem samoprzylepnym.
- Nie należy przekuwać pęcherzy. Przekłuwanie pęcherzy będzie bolesne i może doprowadzić do zakażenia.

Opakowanie i zużyte części należy zutylizować zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.

**JAK PODDAWAĆ RECYKLINGOWI AEROZOLE:** Przed poddaniem recyklingowi należy upewnić się, że aerozole są całkowicie opróżnione. Nie należy przekuwać, zginać ani spłaszć pojemników z aerozolem. Odłączyć wszelkie luźne lub łatwo usuwalne części, takie jak pokrywka, i wyrzucić je wraz z pozostałymi odpadami przeznaczonymi do recyklingu. Uwaga: końcówka zawiera metale ciężkie i może wymagać utylizacji jako materiał niebezpieczny zgodnie z lokalnymi przepisami.

## CZAS APLIKOWANIA / OBJAŚNIENIE SYMBOLI











### 9. CZAS APLIKOWANIA

Jako wskazówkę stosuje się następujący czas aplikowania:

	ŚREDNICA BRODAWKI	CZAS LECZENIA
Brodawki zwykłe i brodawki podeszwywowe na palcach i łuku stopy	Mniejsze niż 2,5 mm	10 sekund
Brodawki zwykłe i brodawki podeszwywowe na palcach i łuku stopy	2,5 - 5,0 mm	15 sekund
Brodawki zwykłe i brodawki podeszwywowe na palcach i łuku stopy	Większe niż 5,0 mm	20 sekund
Zrogowiałe brodawki podeszwywowe na piętach i śródstopiu	Wszystkie wielkości	40 sekund lub mniej

### 10. OBJAŚNIENIE SYMBOLI

Znaki i symbole ostrzegawcze umieszczone na opakowaniu oraz instrukcje użytkowania są niezbędne, aby zapewnić bezpieczne i prawidłowe użytkowanie tego produktu oraz chronić siebie i innych przed obrażeniami. Symbole są objaśnione w poniższej tabeli

Symbol	Objaśnienie
	Symbol producenta
	Symbol wskazujący na konieczność zapoznania się z instrukcją użytkowania
	Symbol informujący o konieczności zachowania ostrożności podczas obsługi urządzenia
	Symbol daty ważności
	Symbol wskazujący, że dany artykuł jest wyrobem medycznym
	Symbol oznaczający unikalny identyfikator urządzenia
	Symbol oznaczający numer referencyjny urządzenia
	Symbol numeru partii
	Produkt należy przechowywać w temperaturze od 10°C do 25°C
	Symbol oznacza, że produkt należy trzymać z dala od światła słonecznego.