

Prospecto: información para el usuario

Verrucutan 5 mg/g + 100 mg/g solución cutánea

Fluorouracilo/ Ácido salicílico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Verrucutan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Verrucutan
3. Cómo usar Verrucutan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Verrucutan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Verrucutan y para qué se utiliza

Verrucutan es un agente terapéutico para las verrugas.

Verrucutan se usa para verrugas comunes, verrugas en la planta de los pies (verrugas plantares) y verrugas planas (planas, verrugas juveniles) de los brazos y piernas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Verrucutan

No use Verrucutan

- si es alérgico al fluorouracilo, al ácido salicílico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está en periodo de lactancia.
- si está embarazada o si no puede descartar con certeza la posibilidad de embarazo.
- en niños.
- si sabe que tiene la función renal alterada
- si usa ciertos medicamentos antivirales para tratar la varicela o el herpes zóster (terapia del herpes zóster).

No debe usar Verrucutan si está actualmente en tratamiento con brivudina, sorivudina y / o grupos de sustancias similares como parte del tratamiento para el herpes zóster, o lo ha estado haciendo en las últimas 4 semanas. El principio activo fluorouracilo, en combinación con brivudina, sorivudina y sus derivados, puede aumentar significativamente los efectos secundarios de Verrucutan. Es posible que no comience el tratamiento con fluorouracilo durante al menos 4 semanas después de completar el tratamiento del herpes zóster con brivudina o sorivudina. Si está o ha sido tratado recientemente por una infección por herpes zóster, informe a su médico sobre los medicamentos que está tomando.

Verrucutan no está indicado para su uso en grandes áreas de piel (más de 25 cm²) y no debe entrar en contacto con los ojos y las membranas mucosas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Verrucutan, si sabe que no tiene actividad de la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD) (deficiencia completa de DPD).

Tenga cuidado con el uso de Verrucutan si tiene niveles disminuidos o actividad reducida de la enzima endógena dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD). Esta enzima juega un papel importante en la descomposición del fluorouracilo, el principio activo de Verrucutan. La inhibición o la actividad reducida de esta enzima (p. ej., debido a la administración de inhibidores de la DPD como brivudina o sorivudina) puede dar lugar a una acumulación del principio activo fluorouracilo. Si procede, se deben determinar los niveles de DPD o la actividad enzimática de DPD antes de iniciar el tratamiento con Verrucutan.

Tenga cuidado al usar Verrucutan si está tomando fenitoína para las convulsiones epilépticas. Si está tomando fenitoína, el uso combinado de Verrucutan puede provocar un aumento de los niveles sanguíneos de fenitoína. Por esta razón, debe controlarse periódicamente para detectar un aumento de los niveles sanguíneos de fenitoína.

Si las áreas de la piel con una capa superior delgada se ven afectadas por verrugas, debe aplicar Verrucutan con menos frecuencia y hacer que el área tratada sea revisada médicamente con más frecuencia, ya que esto puede provocar cicatrices.

Tenga en cuenta que se requieren revisiones médicas regulares si su capacidad para sentir el tacto, el dolor y la temperatura es limitada (trastornos sensoriales, por ejemplo, debidos a la diabetes).

Verrucutan no debe entrar en contacto con textiles o acrílicos (por ejemplo, bañeras acrílicas) durante su uso. La solución puede provocar manchas irreversibles.

Tenga en cuenta que Verrucutan es inflamable antes de que se haya formado la película de laca. Mantener alejado del fuego y las llamas.

Verrucutan no debe usarse en lesiones sangrantes.

Niños

Verrucutan no debe usarse en niños. Dado que el riesgo de sobredosis es mayor en niños que en adultos, no se debe exceder el área de tratamiento recomendada y la frecuencia de tratamiento, especialmente en niños pequeños.

Otros medicamentos y Verrucutan

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando / usando, ha tomado / usado recientemente o pudiera tener que tomar / usar cualquier otro medicamento.

Esto es particularmente importante porque, cuando se toman varios medicamentos al mismo tiempo, el efecto de los medicamentos individuales puede volverse más fuerte o más débil.

No debe usar Verrucutan si está tomando o ha tomado ciertos medicamentos para tratar enfermedades virales como varicela o herpes zóster (brivudina, sorivudina o sus derivados) en las últimas 4 semanas.

Debe tener especial cuidado si está tomando medicamentos para las convulsiones (fenitoína). Se sabe por el uso sistémico de fluorouracilo en la terapia del cáncer que la coadministración de fenitoína puede conducir a un aumento de los niveles de fenitoína.

Debido a la posible absorción de ácido salicílico, interacciones con metotrexato (medicamento utilizado para tratar ciertas enfermedades reumáticas, cáncer o psoriasis grave) y sulfonilureas (contenidas en algunos medicamentos hipoglucemiantes (antidiabéticos)) son posibles.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Verrucutan no debe utilizarse durante la lactancia, el embarazo y si no se puede descartar absolutamente la posibilidad de un embarazo.

Conducción y uso de máquinas

No se requieren precauciones especiales.

Verrucutan contiene dimetilsulfóxido

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene dimetilsulfóxido.

3. Cómo usar Verrucutan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dosis

A menos que se prescriba de otro modo, Verrucutan se aplica dos o tres veces al día en cada verruga.

Método de administración

Uso cutáneo.

Verrucutan solo debe entrar en contacto con la verruga y no con la piel sana que la rodea; cuando sea apropiado, la piel circundante debe cubrirse con una pasta o ungüento. Si es necesario, su médico o farmacéutico puede recomendarle un producto adecuado. Es aconsejable pasar la espátula por el cuello del frasco antes de aplicarlo. Para verrugas muy pequeñas, debe usar un palillo de dientes o algo similar en lugar de la espátula para una aplicación más precisa. Antes de cada nueva aplicación de Verrucutan, debe quitar el recubrimiento de película existente despegándolo.

Para las verrugas alrededor o debajo de la uña, debe asegurarse de que la uña esté intacta y que Verrucutan no pueda penetrar en el lecho ungueal.

Verrucutan no está indicado para su uso en grandes áreas de la piel. El área total de tratamiento conjunto no debe superar los 25 cm².

Se recomienda que consulte regularmente a su médico durante el tratamiento. La experiencia demuestra que, en muchos casos (por ejemplo, con verrugas o verrugas que sobresalen mucho), es beneficioso que su médico extraiga el tejido muerto durante el tratamiento con Verrucutan.

Duración del tratamiento

La duración media del tratamiento es de 6 semanas. Después de un tratamiento exitoso, el tratamiento debe continuarse durante aproximadamente una semana más.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si tiene la impresión de que el efecto de Verrucutan es demasiado fuerte o demasiado débil.

Si usa más Verrucutan del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó usar Verrucutan

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe aplicando según lo prescrito por su médico o descrito en este prospecto.

Si interrumpe el tratamiento con Verrucutan

En este caso, póngase en contacto con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

- **Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): puede haber enrojecimiento de la piel, inflamación, irritación, ardor, dolor y picor en el lugar de aplicación.
- **Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): puede haber sangrado, formación de costras y supuración en la piel en el lugar de aplicación. La piel puede descamarse y pueden producirse reacciones cutáneas erosivas (pérdida del tejido superior de la piel).
- Puede producirse dolor de cabeza.
- **Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): puede producirse inflamación de la piel, edema y úlceras en el lugar de aplicación.
- En los ojos, puede producirse un aumento de la producción de lágrimas, picor y ojos secos.
- **Raras** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): puede producirse una sensación de ardor intensa, de manera que deberá interrumpir el tratamiento.
- Verrucutan contiene ácido salicílico. Este componente puede provocar leves signos de irritación, como inflamación de la piel (dermatitis) y reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas de contacto). Estos signos de irritación también pueden aparecer como picor, enrojecimiento y ampollas más allá del sitio de aplicación.
- En el área que rodea la verruga, puede haber una decoloración blanquecina y descamación de la piel.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Verrucutan

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.


No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del frasco y en la caja después de “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No refrigerar o congelar.

Una vez abierto, el producto es estable durante 6 meses.

La botella debe cerrarse herméticamente después de su uso. De lo contrario, el producto se secará rápidamente y ya no podrá utilizarse correctamente. No use Verrucutan si se ha secado. No use Verrucutan si se han formado cristales.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Precaución: inflamable; mantener alejado del fuego y las llamas.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Verrucutan

Los principios activos son: fluorouracilo y ácido salicílico.

1 g de solución contiene 5 mg de fluorouracilo y 100 mg de ácido salicílico.

Los demás componentes son: dimetilsulfóxido, etanol anhidro, acetato de etilo, piroxilina, poli (metacrilato de butilo-co-metacrilato de metilo) (80:20).

Aspecto del producto y contenido del envase

Verrucutan es una solución cutánea; transparente, incolora tendiendo a ligeramente anaranjada y está disponible en frascos de vidrio marrón con tapones de rosca con espátula de polietileno a prueba de niños con 13 ml (12,3 g) y 14 ml (13,2 g).

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Mibe Pharma España SL

C/Rec de Dalt 21-23

Pol.Ind. Can Magarola

08100 - Mollet del Vallès

España

Responsable de la fabricación:

Mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Strasse 15
06796 – Brehna
Alemania

O

Sun-Farm Sp. z o.o.
Ul. Dolna 21, Lomianki
Mazowieckie 05-092
Poland

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

.