

# DuofilmCryo<sup>®</sup> by Dr.Yglo<sup>®</sup>

## Traitement des verrues par cryothérapie

### VERRUE DES MAINS ET DES PIEDS

Veillez lire attentivement la notice avant d'utiliser **DuofilmCryo<sup>®</sup> by Dr. Yglo<sup>®</sup>**, traitement par cryothérapie contre les verrues des mains et des pieds. Nous vous conseillons de garder cette notice, car vous pourriez avoir besoin de la relire.

#### 1. CONTENU DE DUOFILMCRYO<sup>®</sup> BY DR. YGLO<sup>®</sup> TRAITEMENT PAR CRYOTHÉRAPIE CONTRE LES VERRUES.

Récipient pressurisé rempli de 50 ml (au moment de la fabrication) de diméthyléther, gaz comprimé liquéfié. Un embout spécial (applicateur) permet d'administrer le froid délivré par le cryogène (gaz refroidissant) sur la verrue.

#### 2. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LES VERRUES

Les verrues sont des excroissances sur la peau ou les muqueuses (par exemple à l'intérieur de la bouche, du nez, de l'anus, des organes génitaux, des lèvres) causées par le papillomavirus humain (HPV). Il existe plus de 80 types de HPV différents. Beaucoup d'entre eux sont attirés par la peau, où ils provoquent diverses sortes de verrues, notamment les verrues plantaires et les verrues communes.

Les verrues plantaires sont similaires aux verrues communes, mais apparaissent uniquement sur la plante des pieds ou sous les orteils. Généralement douloureuses, elles prennent souvent l'aspect d'un petit anneau de peau blanc avec de petits points noirs au centre. Les verrues plantaires sont également contagieuses et peuvent se transmettre à une autre personne par contact avec une surface humide, par exemple un sol mouillé. D'autres types de HPV sont attirés par les muqueuses, où ils provoquent des verrues sur les parties génitales ou l'anus.

Les verrues situées sur la peau, comme les verrues communes et les verrues plantaires, sont généralement bénignes. À l'inverse, les verrues génitales ont été associées à des cancers du col de l'utérus. Les verrues affectent 7 à 10 % de l'ensemble de la population. Elles sont surtout fréquentes chez les enfants et les adolescents. Les verrues sont très contagieuses et peuvent être plus fréquentes lorsque le système de défense immunitaire de l'organisme est affaibli.

Les verrues se transmettent d'une personne à l'autre ou d'une partie à l'autre du corps d'une même personne par le toucher ou le contact avec des lambeaux de peau. Plus de 50 % des verrues disparaissent sans traitement dans les deux ans. Toutefois, elles sont inesthétiques et peuvent être douloureuses

## COMMENT FONCTIONNE DUOFILMCRYO<sup>®</sup> BY DR. YGLO<sup>®</sup> ?

dans le cas des verrues plantaires. C'est pourquoi les patients choisissent souvent de les traiter plutôt que d'attendre qu'elles disparaissent.

Il existe plusieurs types de traitements : différentes préparations acides topiques (à appliquer localement), le retrait chirurgical, la brûlure ou la cryothérapie (congélation). L'azote liquide est la méthode de cryothérapie la plus utilisée, mais elle ne peut être administrée que par un médecin. Le traitement contre les verrues par cryothérapie, **DuofilmCryo<sup>®</sup> by Dr. Yglo<sup>®</sup>** est une alternative à l'azote liquide.

#### 3. DANS QUEL CAS UTILISER DUOFILMCRYO<sup>®</sup> BY DR. YGLO<sup>®</sup> ?

**DuofilmCryo<sup>®</sup> by Dr. Yglo<sup>®</sup>** est utilisé pour le traitement des verrues communes et des verrues plantaires, présentes sous la plante des pieds. Les verrues communes et les verrues plantaires sont des excroissances bénignes, composées d'un noyau formé de tissu conjonctif et de vaisseaux sanguins, recouvert des couches externes de la peau, l'épiderme.

Les verrues communes sont de couleur chair et se forment en général sur les mains et les pieds ; on les reconnaît facilement à leur aspect rugueux « en chou-fleur ».

Les verrues plantaires apparaissent uniquement sous la plante du pied ; elles sont souvent plates en raison de la pression causée par la marche. Les verrues plantaires poussent vers l'intérieur ; elles sont souvent calleuses, et peuvent être très douloureuses. Le motif de l'empreinte du pied est lisse sur la zone de la verrue plantaire, parce que les « lignes de la peau » ne sont pas visibles à la surface des verrues plantaires.

#### 4. COMMENT FONCTIONNE DUOFILMCRYO<sup>®</sup> BY DR. YGLO<sup>®</sup> ?

**DuofilmCryo<sup>®</sup> by Dr. Yglo<sup>®</sup>** agit en gelant les verrues présentes sur les doigts, les mains et les pieds. Le froid détruit les tissus affectés. Lorsque l'applicateur est refroidi plus appliqué sur la verrue, la congélation intervient en quelques secondes et la peau devient blanche (voir le schéma et le mode d'emploi). La congélation provoque une légère douleur, une démangeaison et/ou une sensation de piquûre.

Après le retrait de l'applicateur, la peau retrouve sa couleur. La douleur, la démangeaison ou la sensation de piquûre doivent diminuer rapidement et disparaître au bout de quelques heures.

Une fois que la zone est revenue à température et a retrouvé sa couleur, une rougeur de la taille de la zone gelée peut apparaître. La congélation peut entraîner la formation d'une cloque (parfois remplie de sang) en quelques jours sous la verrue. Cette cloque n'est pas toujours très visible. La peau gelée et la verrue traitée se détachent au bout de 10 à 14 jours. Pendant ce temps, une nouvelle peau s'est formée sous la cloque.

Tout incident grave survenu en lien avec ce produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État-membre où réside l'utilisateur.

Pour toute question concernant le produit, merci de vous adresser au distributeur.

#### 5. MODE D'EMPLOI CONTRE LES VERRUES COMMUNES

1. Placer l'applicateur sur l'aérosol, l'embout métallique vers le haut. Ne pas appuyer sur l'applicateur avant d'être prêt à

## MODE D'EMPLOI

- appliquer le froid.
- Placer l'aérosol sur une surface dure et appuyer sur l'applicateur blanc pendant 3 secondes. Laisser ensuite reposer l'aérosol pendant 5 secondes. Prendre garde à ne pas toucher l'embout métallique en appuyant sur l'applicateur.
- Retirer l'applicateur de l'aérosol en maintenant l'embout métallique vers le haut.
- Appliquer l'embout métallique sur la verrue pendant 20 secondes ou moins, en fonction de la taille de la verrue (voir section 5). Veiller à ce que l'embout métallique recouvre autant que possible la verrue.
- Se laver les mains (hormis la zone traitée) immédiatement après utilisation.
- Si le dispositif est utilisé par plusieurs personnes et/ou après chaque application, l'applicateur doit être nettoyé avec un petit chiffon imbibé d'alcool.

Il est indispensable de suivre précisément les instructions de la notice. En cas d'utilisation imprudente, la congélation peut être trop profonde et causer des lésions irréversibles à la couche supérieure de la peau des doigts et des orteils, ce qui peut entraîner des cicatrices permanentes ou des lésions nerveuses.

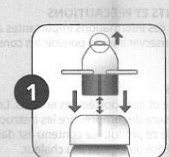
#### 6. MODE D'EMPLOI CONTRE LES VERRUES PLANTAIRES

1. Tremper le pied où se trouve la verrue plantaire pendant 5 minutes dans l'eau chaude. Sécher complètement la peau. Limer la zone de la verrue plantaire avec une pierre ponce ou une lime en pierre ponce (non incluses dans l'emballage de **DuofilmCryo<sup>®</sup> by Dr. Yglo<sup>®</sup>**) avant d'appliquer le traitement.
2. Placer l'applicateur sur l'aérosol, embout métallique vers le haut. Ne pas appuyer sur l'applicateur avant d'être prêt à appliquer le froid.
3. Placer l'aérosol sur une surface dure et appuyer sur l'applicateur blanc pendant 3 secondes. Laisser ensuite reposer l'aérosol pendant 5 secondes. Prendre garde à ne pas toucher l'embout métallique en appuyant sur l'applicateur.
4. Retirer l'applicateur de l'aérosol en maintenant l'embout métallique vers le haut.
5. Appliquer l'embout métallique sur la verrue pendant 40 secondes. Veiller à ce que l'embout métallique couvre autant que possible la surface de la verrue.
6. Se laver les mains (hormis la zone traitée) immédiatement après utilisation.
7. Si le dispositif est utilisé par plusieurs personnes et/ou après chaque application, nettoyer l'applicateur avec un chiffon imbibé d'alcool.

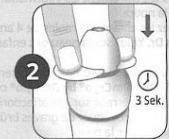
Il est indispensable de suivre précisément les instructions de la notice. En cas d'utilisation imprudente, la congélation peut être trop profonde et causer des lésions irréversibles à la couche supérieure de la peau des doigts et des orteils, ce qui peut entraîner des cicatrices permanentes ou des lésions nerveuses.

Des compresses de protection (non incluses dans l'emballage de **DuofilmCryo<sup>®</sup> by Dr. Yglo<sup>®</sup>**) peuvent être utilisées pour protéger la zone sensible de la verrue après la fin du traitement.

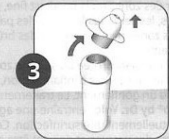
## COMMENT UTILISER DUOFILMCRYO<sup>®</sup> BY DR. YGLO<sup>®</sup> ?



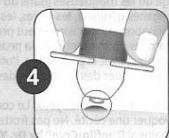
1. Placer l'applicateur sur l'aérosol, embout métallique vers le haut, en suivant le repère. Ne pas appuyer sur l'applicateur avant d'être prêt à appliquer le froid.



2. Placer l'aérosol sur une surface dure et appuyer sur l'applicateur blanc pendant 3 secondes. Laisser ensuite reposer l'aérosol pendant 5 secondes. Prendre garde à ne pas toucher l'embout métallique en appuyant sur l'applicateur.



3. Retirer l'applicateur de l'aérosol en maintenant l'embout métallique vers le haut.



4. Appliquer l'embout métallique sur la verrue commune pendant 20 secondes ou sur la verrue plantaire pendant 40 secondes. Veiller à ce que l'embout métallique couvre autant que possible la surface de la verrue.



## AVERTISSEMENTS

### 7. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Lire attentivement ces informations importantes avant d'utiliser le produit et les conserver afin de pouvoir les consulter par la suite.

### AVERTISSEMENTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Les enfants ne sont pas en mesure de comprendre les instructions pour la bonne utilisation de ce produit. Le contenu est dangereux s'il est avalé, inhalé, pulvérisé ou exposé à la chaleur.

Réservé à l'usage externe. Utiliser uniquement en suivant les instructions. Si **DuofilmCryo<sup>®</sup> by Dr. Yglo<sup>®</sup>** n'est pas utilisé conformément aux instructions, ou s'il est appliqué directement sur la peau, ou utilisé par erreur pour traiter des affections qui ne sont pas des verrues, il peut provoquer de graves brûlures et des cicatrices permanentes sur la peau. Ne pas utiliser si vous ne pouvez pas lire clairement les informations figurant sur l'emballage ou sur la notice.

Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 4 ans. L'effet de **DuofilmCryo<sup>®</sup> by Dr. Yglo<sup>®</sup>** sur la peau des enfants n'a pas été établi.

Ne pas utiliser si vous ne pouvez pas voir clairement la verrue que vous traitez. Si **DuofilmCryo<sup>®</sup> by Dr. Yglo<sup>®</sup>** contre les verrues est appliqué par erreur sur des affections qui ne sont pas des verrues, il peut provoquer de graves brûlures et des cicatrices permanentes sur la peau.

Ne pas utiliser le produit si vous êtes diabétique ou si vous avez des troubles de la circulation sanguine. **DuofilmCryo<sup>®</sup> by Dr. Yglo<sup>®</sup>** agit en gelant la verrue. Chez les patients diabétiques ou qui ont des problèmes de circulation sanguine, la zone gelée peut cicatrifier plus lentement ou de manière incomplète.

Ne pas utiliser si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Les données existantes concernant l'utilisation chez les femmes enceintes et allaitantes ne sont pas suffisantes.

Ne pas utiliser sur des zones où la peau est fine, par exemple le visage, les aisselles, les seins, les fesses ou les parties génitales. L'utilisation sur ces zones peut provoquer des brûlures et des cicatrices permanentes.

Ne pas utiliser sur une peau irritée ou sur une zone infectée, rouge ou présentant des signes d'inflammation, tels que des démangeaisons ou un gonflement. Le traitement de ces zones avec **DuofilmCryo<sup>®</sup> by Dr. Yglo<sup>®</sup>** entraîne une aggravation de l'affection, et éventuellement une surinfection. Ces affections peuvent ne pas être des verrues et doivent être examinées par un médecin.

Ne pas utiliser sur les grains de beauté, les taches de naissance, les verrues sur lesquelles poussent des poils, les verrues génitales (sur le pénis ou dans la zone vaginale) ou les verrues situées sur le visage ou les muqueuses (dans ou sur la bouche, le nez, l'anus, les organes génitaux, les lèvres, les oreilles ou près des yeux). L'utilisation sur ces zones peut provoquer des brûlures et des cicatrices permanentes de la peau ou une cicatrisation.

Ne pas mettre en contact avec la peau saine. L'utilisation sur ces zones peut provoquer des brûlures et des cicatrices permanentes.

Éviter absolument le contact avec les yeux. Le contact avec les yeux peut provoquer une cécité. Ne pas froter ou toucher les yeux avec les mains si **DuofilmCryo<sup>®</sup> by Dr. Yglo<sup>®</sup>** a été appliqué dessus. Si le produit entre en contact avec les yeux, appeler immédiatement les urgences.

Ne pas avaler ni inhaler. Le contenu est toxique et peut provoquer de graves lésions internes. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin.

Ne pas inhaler les vapeurs et utiliser le produit uniquement dans des endroits bien ventilés, car les effets des vapeurs sur les poumons ne sont pas connus. L'inhalation des vapeurs peut être toxique.

## PRÉCAUTIONS

• Tenir à l'écart du feu ou des flammes et de toute source d'étincelles ou d'ignition. Ne pas fumer en utilisant **DuofilmCryo<sup>®</sup> by Dr. Yglo<sup>®</sup>**. L'exposition à la chaleur peut provoquer l'explosion du récipient et entraîner des blessures graves.

• Ne pas percer ni brûler l'aérosol, même après utilisation. Tenir à l'abri de la lumière du soleil et ne pas exposer à des températures supérieures à 50°C. Conserver à température ambiante, à l'abri de la chaleur. L'exposition à la chaleur peut provoquer l'explosion du récipient et entraîner des blessures graves.

• Ne pas traiter chaque verrue avec **DuofilmCryo<sup>®</sup> by Dr. Yglo<sup>®</sup>** plus de trois fois : au-delà, le traitement pourrait ne pas être efficace et risque de provoquer des brûlures et des cicatrices permanentes.

• L'embout de l'applicateur contient du nickel. Les utilisateurs qui présentent une allergie au nickel doivent essayer de déterminer si une allergie se produit avant de répéter le traitement.

En cas de doute, consulter un médecin. Si une affection cutanée qui n'est pas une verrue est traitée comme une verrue avec **DuofilmCryo<sup>®</sup> by Dr. Yglo<sup>®</sup>**, cela retardera le traitement adéquat. Ce retard risque d'entraîner une aggravation de l'affection ou une maladie cutanée.

### PRÉCAUTIONS

• Le produit ne doit pas être utilisé après la date d'expiration. Le numéro de lot et la date d'expiration figurent sur le fond de l'aérosol et sur l'extérieur de l'emballage.

• Si le dispositif est utilisé par plusieurs personnes et/ou après chaque application, nettoyer l'applicateur avec un chiffon imbibé d'alcool. En cas de nettoyage insuffisant, il peut y avoir contamination croisée par le virus.

• Si'il y a plus d'une verrue sur un doigt ou un orteil, ne traiter qu'une seule verrue à la fois. La congélation de plusieurs verrues sur un même doigt ou un même orteil représente une surface trop importante pour pouvoir être gelée en une seule fois ; la verrue pourra alors prendre plus de temps à guérir, ou la zone pourra ne pas cicatrifier correctement. Traiter séparément chaque verrue restante sur un même doigt ou un même orteil, en respectant un intervalle de deux semaines entre les traitements.

• Dans la plupart des cas, un seul traitement par verrue suffit. Les verrues disparaissent en général dans les deux semaines qui suivent le traitement par **DuofilmCryo<sup>®</sup> by Dr. Yglo<sup>®</sup>**. Si une verrue ou une partie de la verrue est toujours présente après deux semaines, le traitement peut alors être répété en toute sécurité. Ne pas traiter chaque verrue avec **DuofilmCryo<sup>®</sup> by Dr. Yglo<sup>®</sup>** plus de trois fois. Si trois traitements n'ont pas apporté d'amélioration, consulter un médecin.

• Pour les verrues communes, la sensation de douleur et de picotement devrait disparaître quelques heures après l'application. Pour les verrues plantaires, la sensation de douleur et de picotement peut durer 24 heures. Si après ce délai (3 heures pour les verrues communes et 24 heures pour les verrues plantaires), la gêne, la sensation de douleur et de picotement persistent, contacter un médecin. Cela peut indiquer que la zone a été gelée trop profondément et qu'une intervention médicale peut être nécessaire.

• Se laver les mains (hormis la zone traitée) immédiatement après utilisation. Il peut être désagréable de laver immédiatement la zone traitée, car des douleurs ou des picotements peuvent encore persister. La zone traitée peut être lavée une fois que la douleur/les picotements se sont atténués.

• Inspecter attentivement le produit avant chaque utilisation. S'il semble endommagé, cesser de l'utiliser et le jeter. Si le produit est endommagé, il peut présenter des fuites de gaz.

## RENOUVELLEMENT DU TRAITEMENT

### EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de l'utilisation du produit :

- Sensation de piquûre, de démangeaison, de douleur pendant et après la congélation, qui diminue rapidement après la décongélation de la zone.
- Possible changement de coloration de la peau, passant du blanc au rouge.
- Possible formation de cloques.
- Des points noirs peuvent apparaître au centre des verrues, après quelques jours.

### 8. RENOUELEMENT DU TRAITEMENT

Dans la plupart des cas, un seul traitement suffit pour chaque verrue commune. Les verrues plantaires peuvent nécessiter plusieurs traitements. Deux semaines après l'application de **DuofilmCryo<sup>®</sup> by Dr. Yglo<sup>®</sup>**, les verrues communes ont en général disparu. Si une verrue n'a pas disparu ou pas complètement disparu deux semaines après le traitement, le traitement peut être répété en toute sécurité.

Ne pas traiter chaque verrue avec **DuofilmCryo<sup>®</sup> by Dr. Yglo<sup>®</sup>** plus de trois fois. Si trois traitements n'ont pas apporté d'amélioration, consulter un médecin. Ne pas appliquer **DuofilmCryo<sup>®</sup> by Dr. Yglo<sup>®</sup>** en même temps qu'une autre méthode d'élimination des verrues car l'effet de la combinaison des traitements sur la peau n'est pas connu. L'association de deux traitements peut entraîner des brûlures graves et des cicatrices permanentes sur la peau.

Après application, la peau peut changer de couleur, et virer au blanc ou au rouge. Une cloque peut se former sous la verrue et une sensation de douleur et de picotement peut apparaître pendant quelques heures. Si la sensation de douleur et de picotement persiste jusqu'au lendemain, ou si un autre problème survient (par exemple si la peau est gelée au-delà de la taille de la verrue ou en cas de diminution de sensation à cet endroit), contacter un médecin.

• Il est normal que la zone traitée reste sensible pendant quelques jours.

• Après quelques jours, des points noirs peuvent apparaître au centre de la verrue traitée.

• Garder la zone traitée propre.

• Vous pouvez prendre une douche ou aller à la piscine.

• Ne pas piquer ou gratter la zone traitée, car cela peut entraîner une infection.

• Si nécessaire, protéger les cloques avec une gaze ou un pansement stérile.

• Ne pas percer les cloques. Cela est douloureux et peut entraîner une infection.

Éliminer l'emballage et les pièces usagées conformément à la réglementation en vigueur dans le pays concerné.

### COMMENT RECYCLER LES AÉROSOLS ?

Veiller à ce que les aérosols soient entièrement vides avant de les recycler. Ne pas percer, écraser ou attirer les cartouches aérosols. Détaucher toutes les pièces facilement détachables, comme le couvercle, et les jeter avec les autres déchets recyclables. Attention, l'embout contient des métaux lourds ; il se peut que la législation en vigueur dans votre pays exige de l'éliminer en tant que déchet dangereux.

## DURÉE D'APPLICATION/ EXPLICATION DES SYMBOLES

### 9. DURÉE D'APPLICATION

Les durées d'application suivantes sont présentées à titre indicatif :

	DIAMÈTRE DE LA VERRUE	DURÉE DU TRAITEMENT
Verrues communes et verrues plantaires sur les orteils et la voûte plantaire	Moins de 2,5mm	10 secondes
Verrues communes et verrues plantaires sur les orteils et la voûte plantaire	2,5 mm - 5,0 mm	15 secondes
Verrues communes et verrues plantaires sur les orteils et la voûte plantaire	Plus à 5,0 mm	20 secondes
Verrues communes et verrues plantaires sur le talon et la plante du pied	Toutes tailles	40 secondes ou moins

### 10. EXPLICATION DES SYMBOLES

Les signes et symboles d'avertissement figurant sur l'emballage et la notice sont essentiels pour utiliser correctement et sans risque ce produit et pour vous protéger, vous et les autres, contre les blessures.

Les symboles sont expliqués dans le tableau ci-dessous

SYMBOLE	EXPLICATION
	Symbole du fabricant
	Symbole indiquant qu'il faut consulter la notice
	Symbole indiquant la nécessité d'être prudent lors de l'utilisation du dispositif
	Symbole de la date d'expiration
	Symbole indiquant qu'il s'agit d'un dispositif médical
	Symbole indiquant l'identifiant unique du dispositif
	Symbole indiquant le numéro de référence du dispositif
	Symbole du numéro de lot
	Le produit doit être conservé entre 10°C et 25°C
	Symbole indiquant que le produit doit être conservé à l'abri de la lumière du soleil.

23H1  
TheOTClab Fred. Roeseistraat 100, 59-35110-0500 9353394 2307 FR  
NL-1706 ED Amsterdam

Distributeur :  
EG Labo - Laboratoires EuroGenerics  
Central Park 9-15 rue Maurice Mallet  
92130 Issy-les-Moulineaux

