



Duocité B - Allée de la Mandallaz
74370 Metz-Tessy
France
Office: +33 (0)4 50 05 39 43
contact@b-ad.fr

Date: 20/11/2025

Operator: AV

ID Client: Cooper

B-ad Number: VE13712

B-ad Version: V3

Product Name: ENDWARTS FREEZE XL IFU

Software: IND

Size: 270 x 545 mm

ID Number: 1667/620439/25F/07020869/1

Number of Colors: 2

Countries:
DK

Languages:
DK

Process Colors:



Cyan



Black

PMS:

Tech. description:

Signature:

Date:

Last Name, First Name:

Becur Vortefri®

FREEZE excel

TILSIGTET FORMÅL

Behandling af almindelige vorter (Verruca vulgaris) på hænder, arme og fødder samt fodvorter¹.

TILTÆNKT PATIENTGRUPPE

Voksne og børn over 4 år.

TILTÆNKTE BRUGERE

Voksne. Ved behandling af børn mellem 4 og 18 år må produktet kun bruges under forældreopsyn. Lægfolk.

DAGLIG DOSIS/BEHANDLINGSVARIGHED

Maksimalt 3 behandlinger med 14 dages mellemrum.

¹ Klinisk forsøg: NCT03129373.

INDHOLDSFORTEGNELSE

- A.** Hvad indeholder æsken med **Becur Vortefri FREEZE excel**?
- B.** Hvordan virker **Becur Vortefri FREEZE excel**?
- C.** Hvad er vorter/hvordan får man vorter?
- D.** Hvornår skal man bruge **Becur Vortefri FREEZE excel**?
- E.** Kontraindikationer.
- F.** Forholdsregler.
- G.** Uønskede bivirkninger.
- H.** Brugsanvisning.
- I.** Opfølgende behandling.
- J.** Hvordan skal jeg opbevare pennen?
- K.** Hvad skal jeg gøre, hvis pennen er tom eller ikke virker?
- L.** Emballagens indhold.
- M.** Udløbsdato.
- N.** S sammensætning.
- O.** Anvisning om bortskaffelse.

A. HVAD INDEHOLDER ÆSKEN MED BECUR VORTEFRI FREEZE EXCEL?

- En pen med en trykpatron fyldt med 21 mL komprimerede flydende dinitrogenoxid og en påsat applikatorspids.
- Ni udskiftelige spidser (til engangsbrug).
- Denne indlægsseddel beskriver produktet, samt hvornår det skal bruges, hvordan det virker, og hvordan **Becur Vortefri FREEZE excel** kan bruges til at behandle vorter.

B. HVORDAN VIRKER BECUR VORTEFRI FREEZE EXCEL?

Becur Vortefri FREEZE excel virker via kryoterapi (kuldebehandling) af almindelige vorter (Verruca vulgaris) på hænder, arme og fødder og fodvorter, hvorved epidermal (udvendig) cellevækst og cellespredning standses og/eller epidermale (udvendige) celler, der potentielt er inficeret med HPV (human papillomavirus), ødelægges ved udsættelse for ekstrem kulde. Dette vil normalt få vorten til at falde af efter en enkelt behandling. Hvis vorten ikke er forsvundet i løbet af 2 uger, kan du behandle vorten igen (dog maks. 3 behandlinger i alt). **Vent 2 uger mellem hver behandling.**

Brug af **Becur Vortefri FREEZE excel**?kan give en prikkende fornemmelse, og huden kan føles øm eller irriteret. Disse virkninger bør forsvinde efter et par timer. Umiddelbart efter behandlingen bliver det behandlede område hvidt. Efter et stykke tid vil huden vende tilbage til sin normale farve, og vorten vil se rød ud.

I løbet af få minutter til flere dage efter nedfrysningen kan der opstå en blære, som nogle gange er blodfyldt. Dette er et normalt resultat af nedfrysningen og viser som regel, at behandlingen har været vellykket. Forsøg IKKE at sprænge blæren. Beskyt den om nødvendigt med steril forbinding, eller desinficer blæren omhyggeligt, hvis den har åbnet sig.

C. HVAD ER VORTER?

Almindelige vorter (Verruca vulgaris) og fodvorter (Verruca plantaris) er godartede vækster i huden forårsaget af human papillomavirus (HPV). Vorter er en udbredt, godartet og typisk selvbegrænsende hudlidelse, som er meget udbredt. De kan være så små som et par millimeter eller så store som flere centimeter. Hvis du er i tvivl om, hvorvidt du har en vorte, skal du kontakte din læge.

Hvordan får man vorter?

Vorter er forårsaget af papillomavirus. Den humane papillomavirus (HPV) er en tostrengt DNA-virus. Hænder og fødder er de mest udbredte steder, hvor vorter opstår. Et brud på hudens epidermale (udvendige) barriere gør det muligt for HPV at trænge ind og efterfølgende inficere basale epitelceller. HPV replikerer sideløbende med epitelcellernes naturlige livscyklus og frigøres til sidst fra afskallede keratinocytter på overfladen af vorter, hvilket potentielt kan inficere andre steder via direkte kontakt eller gennem fomitter (objekt, der kan overføre sygdomme, fx hudceller, hår og tøj).

Læs ALLE forholdsregler og kontraindikationer, før du bruger dette produkt.

D. HVORNÅR SKAL MAN BRUGE BECUR VORTEFRI FREEZE EXCEL?

Becur Vortefri FREEZE excel er indiceret til behandling af almindelige vorter (Verruca vulgaris) på hænder, arme og fødder og fodvorter hos voksne og børn over 4 år.

E. KONTRAINDIKATIONER

Brug ikke **Becur Vortefri FREEZE excel**:

- På børn under 4 år.
- I ansigtet, lysken, på kønsorganerne, i hovedbunden eller på slimhinder.
- På flade, trådformede vorter og vorter omkring finger- og tånegle.
- På vorter, der er større end 0,8 cm.

- På vorter i en klynge eller vorter meget tæt på hinanden (min. 3 cm). Hvis vorterne sidder meget tæt, skal du behandle én vorte og vente 14 dage, før du behandler den næste vorte, da det kan resultere i for store skader på huden.
 - På vorter, der sidder på følsom hud eller meget tynd hud (fx omkring led).
 - Hvis vorten og/eller den omgivende hud bløder eller er åben, betændt, beskadiget, irriteret, kløende, inficeret, sygdomsramt eller rød eller har ridser eller skæremærker.
 - På sund hud (hud uden vorter).
 - Hvis du er diabetiker eller har problemer med blodcirkulationen eller blodpropper.
 - På væskefyldte blærer på huden (kaldet *molluscum contagiosum*, også kendt som mollusker eller vandvorter) eller andre blærer.
 - Hvis du ikke er sikker på, at væksten er en almindelig vorte.
 - Til at fjerne modernærker, skønhedspletter, vorter med hårvækst eller andre bumser.
 - Hvis du lider af en alvorlig eller fremadskridende sygdom eller en anden lidelse.
 - Hvis du har en anden hudsygdom end almindelige vorter og fodvorter på vortens behandlingsområde.
 - Hvis du har en immundefekt eller en autoimmun sygdom.
 - Hvis du er i gang med en topisk (overflade) behandling på vorten eller systemisk behandling med:
 - antiinflammatorisk medicin inden for de seneste to uger eller under behandling af vorten,
 - immunosuppressiva og/eller kortikoider inden for de seneste fire uger eller under behandling af vorten,
 - retinoider inden for de seneste seks måneder eller under behandling af vorten,
 - enhver form for medicin, der har været stabiliseret i mindre end en måned.
 - Hvis du har modtaget nogen form for behandling af den valgte vorte inden for de seneste seks måneder.
 - Hvis vortens behandlingsområde har været intensivt udsat for sollys eller UV-stråler inden for den seneste måned, og/eller hvis dette forudses under behandlingstiden af vorten.
 - Hvis du er gravid eller ammer*.
- *Der findes ingen kliniske data om brugen af **Becur Vortefri FREEZE excel** af gravide eller ammende kvinder.

F. FORSIGTIGHEDSREGLER

⚠ Vorten må IKKE behandles i længere tid end 15 sek. på tynd hud (hænder, fingre, tæer, siden/oversiden af fødder og arme) og 40 sek. på hård, tyk hud (fodsåler og fx fodvorter). Misbrug eller langvarig brug kan fryse huden for dybt og forårsage skade på huden, hvilket kan resultere i ar og/eller nerveskader.

Opbevares utilgængeligt for børn. Indeholder smådele.

Ved behandling af vorter på børn skal Becur Vortefri FREEZE excel-pennen bruges af en voksen.

Rør ikke overfladen af den afkølede applikatorspids. Det kan resultere i frysning/forbrænding/skrumpning af sundt væv eller blindhed.

Brug IKKE andre applikatorspidser end dem, der følger med produktet. Når du bruger **Becur Vortefri FREEZE excel**, skal du altid bruge den applikatorspids, der følger med produktet. Brug 1 applikatorspids til hver vorte. Applikatorspidsen må IKKE genbruges. **Behandl IKKE mere end 1 vorte pr. kropsdel ad gangen.** Eventuelle resterende vorter kan behandles separat med 2 ugers interval mellem behandlingerne. Dette minimerer risikoen for "overfrysning", som kan resultere i forbrændinger og permanent ardannelse af sundt væv. **Behandl IKKE den samme vorte igen inden for 2 uger.**

Undgå kontakt med øjnene. Kontakt med øjnene kan medføre blindhed. Gnid eller rør ikke ved øjnene, hvis Becur Vortefri FREEZE excel er blevet brugt på hænderne. Hvis produktet kommer i kontakt med øjnene, skal du skylle øjnene med vand i 15 minutter og straks søge lægehjælp.

Kun til udvortes brug.

Indånd ikke dinitrogenoxid. Må kun bruges i rum med god ventilation/udluftning. Det er farligt at indånde indholdet – symptomer ved indånding kan være svimmelhed, forvirring og hovedpine.

Må ikke indtages. Indholdet er giftigt og kan forårsagealvorlige indre skader. Hvis produktet indtages ved et uheld, skal du straks søge lægehjælp eller kontakte giftlinjen.

Dinitrogenoxid er en giftfri, ikke-brændbar gas, men den kan øge brandfaren i tilfælde af brand. Holdes væk fra varmekilder/gnister/åben ild/varme overflader. Må ikke bruges i nærheden af åben ild. Ryg ikke i nærheden af gassen.

Beholder under tryk. Kan sprænge under opvarmning. Må ikke punkteres eller brændes selv efter brug. Pennen er under højt tryk og må ikke åbnes.

Må kun bruges som anvist. Misbrug af Becur Vortefri FREEZE excel kan resultere i forbrænding og permanent ardannelse af sundt væv eller blindhed. Hvis anvisningerne heri ikke følges, kan det resultere i alvorlig personskade.

Anvend ikke kosmetisk eller lokal medicin på en behandlet vorte.

G. UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Nogle af bivirkningerne er naturlige for kryoterapi og indikerer den inflammatoriske hudreaktion, der er nødvendig for at fjerne vorter.

Meget almindeligt (>10 %):

- Erytem/rødme/røde pletter
- Skorpedannelse

- Brændende fornemmelse
- Smerte
- Blærer omkring det behandlede område (disse vil variere fra tilfælde til tilfælde)
- Kløen
- Irritation

Almindelig (fra 1 til 10 %):

- Sårdannelse
- Ardannelse
- Afskalning
- Sprækket hud
- Sort linje på vorten
- Ømhed
- Paræstesi (prikken, snurren, brændende eller sovende fornemmelse på huden)
- Blodfyldt blære

Meget sjælden (< 0,01 %):

- Udslæt
- Ubehagelige fornemmelser (prikken, snurren, brændende eller sovende fornemmelse på huden)
- Væskefyldt blærer
- Lokal hævelse/ødem
- Brandsår
- Depigmentering (forbedres efter flere måneder)
- Tab af følelse/hypoæstesi
- Betændelse
- Infektion
- Hud-/nerveskader (i tilfælde af overeksponering)
- Seneskader

Kontakt din læge:

- Hvis du eller dit barn oplever uventede bivirkninger.
- Hvis vorten ikke heler.
- Hvis vorten ikke er forsvundet efter 3 behandlinger.
- Hvis ubehaget eller den ømme/stikkende fornemmelse varer længere end 48 timer.

Indrapporter mistænkte hændelser og klager i forbindelse med dette produkt til producenten gennem www.cooperconsumerhealth.eu, da dette er vigtigt for den løbende vurdering af fordele og risici ved produktet. Desuden bedes du indberette formodede alvorlige hændelser med dette produkt til producenten via www.cooperconsumerhealth.eu og til Lægemiddelstyrelsen.

SYMBOLFORKLARING

	Temperaturgrænse
	Medicinsk udstyr
	Partikode
	udløbsdato
	Unik enhedsidentifikation (01) Enhedsidentifikation (10) Batchnummer (17) Udløbsdato
	Forsigtig
	Producent
	Undgå varme og direkte sollys
	Brugsanvisning
	Distributør

H. HVORDAN BRUGER JEG BECUR VORTEFRI FREEZE EXCEL?

BRUGSANVISNING

Denne pen er indiceret til behandling af almindelige vorter (Verruca vulgaris) på hænder, arme og fødder og fodvorter hos voksne og børn over 4 år. Læs brugsanvisningen omhyggeligt før brug. For at opnå de bedste resultater på fodvorter (på fodsålerne)

Hård hud oven på vorten gør det sværere at fryse området. For at opnå det bedste resultat på fodvorter: Læg det berørte område i blød i lunkent vand, indtil huden er blød.



Fjern forsigtigt eventuel overliggende hud på indadvoksende vorter på foden (fx med en engangsneglefil, der bortskaffes efter brug). Sørg for, at vorten og den omgivende hud er helt tør før behandlingen. Fil ikke selve vorten; den kan blive øm og vil danne en ny hård overflade.

TRIN 1

FORBEREDELSE
KUN TIL FØRSTE BRUG

BEHOLD LÅG PÅ.

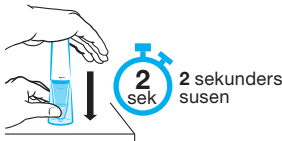


DREJ EN HEL
OMGANG indtil du
hører et klik.

Med hættten på skal du med kraft dreje den HVIDE DEL af pennen EN HEL OMGANG (360°) i pilens retning, indtil du hører et højt klik. Efter du har udført dette trin første gang, skal du ikke gøre det igen. FOR BEHANDLING FØLGES TRIN 2-7. HAV ET STOPUR ELLER ET UR KLAR, SOM KAN TÆLLE SEKUNDER. HVIS DU BRUGER ET STOPUR, SKAL DU SÆTTE DET TIL 20 SEKUNDER, SÅ DET ER KLAR TIL BRUG VED TRIN 5.

TRIN 2

AKTIVERING

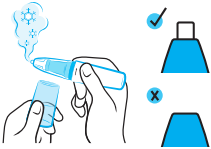


Placér Becur Vortefri FREEZE excel lodret på et bord med HÆTTEN nedad. Hold om pennen med et fast greb. Med den anden hånd trykkes den hvide pen nedad, indtil du hører præcis 2 sekunders susen. Hvis du trykker i længere tid, spildes nyttige doser. Hvis du trykker på den i kortere tid, reduceres fryseeffekten.

TRIN 3

TAG HÆTTEN AF

Tag låget af



Tag HÆTTEN af. Applikatorspidsen skal se rimdækket ud. Gå straks videre til trin 4. Hvis der ikke ses rimdannelse på spidsen, skal du sætte hættten på igen og gentage trin 2.

TRIN 4

BEHANDLING MED
STOPUR ELLER UR



Start et stopur, eller brug et ur til at tage præcis tid på behandlingen. Påføres i 15 sekunder på tynd hud (hænder, fingre, tæer, siden/oversiden af fødder og arme) Påføres i 40 sekunder på tyk, hård hud (fodsåler). Bemærk! Det er normalt at mærke en smertende, stikkende fornemmelse under behandlingen og i kort tid efter.

TRIN 5

OPBEVARING OG NÆSTE
BRUG

vent 2 minutter



Vent mindst 2 minutter efter hver brug, og fjern derefter applikatorspidsen fra pennen, og smid den ud. Applikatorspidsen må IKKE genbruges. Sæt en ny applikatorspids i pennen, og sæt hættten på igen. Pennen er nu klar til brug næste gang. Opbevares i køleskabet. De resterende doser skal bruges inden for 6 uger efter første brug.

TRIN 6

HOLD ØJE I 2 UGER



Becur Vortefri FREEZE excel er effektiv: Vortens kerne nås hurtigt og ødelægges på grund af den kolde temperatur. En behandling kan være tilstrækkelig. Gamle eller store vorter kan kræve mere end én behandling, især hvis de sidder på fodsålerne. Vorten vil langsomt forsvinde efter 10 til 14 dage. Hvis vorten eller en del af den ikke forsvinder inden for 14 dage, skal du gentage behandlingen (trin 2, 3 og 4). Det kan tage længere tid for huden at komme sig helt. Hvis vorten sidder på fodsålen, kan det føles smertefuldt at gå på foden. Der kan lægges et rundt, ikke-medicinsk ligtomplaster på området for at gøre det mindre smertefuldt. Hvis vorten ikke forsvinder efter 3 behandlinger, skal du stoppe med at bruge produktet og kontakte egen læge.

I. OPFØLGENDE BEHANDLING

Vær opmærksom på tegn på en begyndende infektion:

- Rødme eller hærdning af det omkringliggende område.
- Det behandlede område er varmt at røre ved.
- Gult eller grønt udfåld fra det behandlede område.
- Ændring i lugt eller udfåld.
- Øget eller usædvanlig smerte i det behandlede område.
- Feber.
- Smertefulde røde striber under hudens overflade.

Sådan kan du undgå infektion:

- Hold det behandlede område rent.
- Beskyt evt. blærer med bandage.
- Prik ikke hul på blærer.
- Undgå at pille eller kradse i det behandlede område.

Det er tilladt at tage bruse- og karbad. Kontakt din læge, hvis du oplever en brændende, smertende eller stikkende fornemmelse, som ikke forsvinder, eller hvis du tror, at det behandlede område er ved at blive inficeret.

J. HVORDAN SKAL JEG OPBEVARE PENNEN?

Opbevares i den originale emballage (med indlæggsseddel).

Før første brug:

- Opbevares tørt og køligt (5-25 °C).
- Må ikke opbevares i fryseren.
- Må ikke udsættes for temperaturer over 50 °C.
- Må ikke opbevares i biler, campingvogne eller andre steder, der bliver varme. Temperaturstigninger vil beskadige pennen og deaktivere den permanent.
- Beskyttes mod sollys. Holdes væk fra åben ild og varmekilder.

Efter hver brug:

- Opbevares i køleskabet. De resterende doser skal bruges inden for 6 uger efter første brug. Pennen indeholder flydende dinitrogenoxid til 10 behandlinger og skal opbevares i køleskab efter første brug.
- Må ikke opbevares i fryseren.
- Udsæt ikke en pen, der er taget i brug, for temperaturer over 35 °C, da dette vil udløse en sikkerhedsfunktion, som deaktiverer pennen permanent.
- Hvis du vil rengøre pennens plastdele, må du kun bruge en fugtig klud.

K. HVAD SKAL JEG GØRE, HVIS PENNEN ER TOM ELLER IKKE VIRKER?

Hvis du ikke kan se frostdannelse eller frostrøg, efter at du har forberedt og aktiveret Becur Vortefri FREEZE excel-pennen (trin 2), er den løbet tør for gas. Brug en ny pen. Hvis der høres en vedvarende susen, efter at du har aktiveret Becur Vortefri FREEZE excel-pennen, og gassen løber ud, er pennen i stykker. Forsøg ikke at åbne pennen eller reparere den selv, selv om du tror, den er tom. Aflever pennen på apoteket.

L. EMBALLAGENS INDHOLD

Becur Vortefri FREEZE excel-pennen indeholder en N2O-patron med 21 ml flydende dinitrogenoxid, 9 engangsspidser og en brugsanvisning.

M. UDLØBSDATO

Når produktet er aktiveret, er det holdbart i 6 uger ved opbevaring i køleskabet. Når pennen er "aktiveret" i 2 sekunder før påføringen, indeholder den tilstrækkelig gas til op til 10 doseringer. Brug ikke produktet efter den påførte udløbsdato.

N. SAMMENSÆTNING

Flydende dinitrogenoxid

O. ANVISNING OM BORTSKAFFELSE

Aflever tomme eller udløbne penne på apoteket. Tøm emballagen helt før bortskaffelse. Bortskaf pennen efter de lokale regler om bortskaffelse af affald.

Denne folder blev senest opdateret: JUNI 2025