

DÉPLIANT



(Cantharidine 1%, acide salicylique 30%, podophylline 5%)
Pour usage topique

DESCRIPTION: CANTHACUR-PS^{MD} contient 30% d'acide salicylique, 5% de podophylline et 1% de cantharidine dans un excipient filmogène adhérent.

INGRÉDIENTS NON-MÉDICINAUX: Acétone, collodion, ethoxyethanol, éthylcellulose, huile de ricin, polyoxyéthylène octyl phéno.

INDICATIONS: CANTHACUR-PS est indiqué dans l'enlèvement topique d'excroissances épithéliales bénignes telles que les verrues (verruca vulgaris), tout particulièrement les verrues plantaires, les verrues en mosaïque, les verrues péri-unguéales et les mollusca contagiosa. Recommandé pour le traitement de verrues résistantes et fortement kératinisées. Étant donné qu'il ne laisse aucune cicatrice, CANTHACUR-PS est indiqué dans le traitement des régions découvertes pour lesquelles les résultats esthétiques sont importants. En outre, il est particulièrement indiqué dans le traitement des verrues chez les enfants, car son application n'occasionne aucune douleur et ne nécessite aucun instrument.

MODE D'ACTION: La cantharidine exerce une action vésicante qui provient de son action acantholytique initiale. On présume que son efficacité dans le traitement des verrues découle de cette action acantholytique qui provoque l'«exfoliation» de la tumeur. L'application topique de cantharidine ne laisse aucune cicatrice dû au fait que cette substance exerce une action lytique qui se limite à l'épiderme, ce qui laisse intacte la couche basale et produit donc un effet minimal sur le derme. La podophylline est un agent cytotoxique. Son effet le plus important est l'interférence qu'elle exerce sur la mitose des cellules de la couche basale de l'épiderme. L'acide salicylique est un agent kératolytique puissant.

MISE EN GARDE: CANTHACUR-PS est un vésicatoire puissant qui ne peut être appliqué que par le médecin. Il est recommandé de choisir soigneusement les personnes qui subiront un traitement au CANTHACUR-PS et la méthode utilisée pour ce traitement, méthode que le médecin met au point lui-même. Il faut également choisir avec soin le point d'application car une pigmentation de la région soignée peut subsister dans de rares cas après le traitement. On recommande d'informer les personnes traitées avec ce produit des effets possibles et des conséquences éventuelles reliées à l'emploi de celui-ci. Ne pas appliquer près des yeux, sur le visage, sur une muqueuse ou sur les régions ano-génitales. Ne pas utiliser si l'excroissance ou les tissus environnants sont inflammés ou irrités. Ne pas utiliser chez les diabétiques ou les personnes ayant une mauvaise circulation sanguine. Ne pas appliquer sur tous genres de naevus ou les verrues inhabituelles dotées de poils. Il ne faut pas traiter les grandes régions en une seule fois car le désagrément ressenti par la personne traitée peut être trop excessif et une absorption générale peut se produire. L'emploi de CANTHACUR-PS chez les femmes enceintes ou chez celles qui allaitent n'est pas recommandé puisqu'aucune étude bien contrôlée et pertinente n'a été effectuée sur ce sujet. Emploi non recommandé chez les jeunes enfants, car il est difficile de soulager la douleur que peut causer ce médicament.

CONTRE-INDICATIONS: Hypersensibilité aux constituants. Éviter de consommer des boissons alcoolisées pendant plusieurs heures après le traitement.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION: Méthode A (sans curetage): Aucune incision ou aucun traitement antérieur n'est requis. (Il faut parfois couper les ongles afin de pouvoir appliquer le médicament sur les verrues sous-unguéales.) Appliquer CANTHACUR-PS (une couche seulement) sur la verrue et sur une surface de 1 à 3mm autour de la verrue, à l'aide d'un coton-tige ou d'un cure-dent. Laisser sécher pendant quelques minutes. Couvrir d'un morceau de ruban adhésif non-poreux en plastique. Informer la personne traitée qu'il faut garder le ruban pendant au moins quatre heures (au maximum 24 heures). Dans les 24 heures qui suivent, il se forme une vésicule qui est souvent douloureuse et inflammée. Faire revenir la personne traitée une semaine ou deux plus tard, afin de l'examiner. Enlever le tissu nécrotique et refaire le même traitement si la verrue n'a pas totalement disparu. Permettre la ré-épithélialisation du tissu avant de refaire le traitement.

Méthode B (avec curetage): Même méthode que la méthode A sauf qu'il faut faire revenir la personne traitée au bout de 24 heures afin de procéder au curetage. (Il peut être nécessaire d'effectuer une anesthésie locale.) La méthode B comporte plusieurs avantages: le fait d'exécuter un traitement au CANTHACUR-PS avant de procéder au curetage permet de faciliter l'identification des couches de tissus et de mieux détacher la verrue. En outre, il est rarement nécessaire de refaire le traitement. Faire revenir la personne traitée dans les quatre semaines qui suivent afin de l'examiner. (Habituellement, la lésion guérit entièrement dans un délai d'une à trois semaines). On recommande d'utiliser un agent antibactérien léger jusqu'à ce que la région traitée soit guérie.

Verrues plantaires: Enlever la kératine qui couvre la verrue; éviter de faire saigner; éviter de couper du tissu vivant. Appliquer CANTHACUR-PS sur la verrue et sur une surface de 1 à 3mm autour de la verrue, à l'aide d'un coton-tige ou d'un bâtonnet-applicateur. Laisser sécher quelques minutes. Couvrir d'un ruban adhésif non-poreux en plastique. Enlever le ruban après 24 heures et débrider. Si la verrue n'a pas totalement disparu après débridement, appliquer à nouveau une petite quantité de CANTHACUR-PS et remettre le ruban de la façon mentionnée ci-dessus. De grandes lésions peuvent nécessiter trois traitements ou plus similaires à celui décrit plus haut. Si la verrue a entièrement disparu, le point de guérison est lisse et d'apparence normale.

Soulagement de la douleur: Avertir la personne traitée que la vésicule peut être douloureuse. Prescrire un analgésique léger tel que l'ASA ou l'acétaminophène, avec ou sans codéine. Le degré de sensibilité à la cantharidine varie selon les personnes. Il arrive rarement que la personne soignée ressente un picotement, une brûlure ou une sensibilité extrême au point d'application du médicament. Si tel est le cas, il faut dire au patient d'enlever le ruban, et de faire tremper la région traitée dans de l'eau fraîche pendant 10 à 15 minutes. Il doit répéter la séquence jusqu'au soulagement de la douleur. Si la douleur persiste, ponctionner la vésicule à l'aide d'une méthode stérile, appliquer un antiseptique et couvrir d'un sparadrap. Il est préférable de ne traiter qu'une ou deux lésions lors de la première visite afin de connaître le degré de sensibilité du patient au médicament.

Molluscum contagiosum: Couvrir chaque lésion d'une mince couche de CANTHACUR-PS. Après une semaine, traiter toute nouvelle lésion de la même manière et traiter à nouveau, au CANTHACUR-PS, toute lésion résistante en couvrant toutefois la lésion avec un petit morceau de ruban occlusif. Il faut enlever le ruban après 6 à 8 heures.

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES: On a constaté des verrues annulaires après un traitement au CANTHACUR-PS chez un faible pourcentage de personnes traitées. Ces lésions sont superficielles et bien qu'elles inquiètent certaines personnes, elles ne posent généralement que peu de problèmes. Le traitement consiste à rassurer le sujet et à refaire le traitement au CANTHACUR-PS ou à un autre médicament. On a constaté une fois, un cas de lymphangite chimique, après l'emploi de CANTHACUR-PS en association avec un plâtre d'acide salicylique.

N.B.: CANTHACUR-PS contient des vésicatoires puissants et peut provoquer la formation de vésicules s'il entre en contact avec la peau saine ou une muqueuse. Si on répand CANTHACUR-PS sur la peau, il faut rincer immédiatement à l'acétone, à l'alcool ou au dissolvant à ruban. Laver ensuite vigoureusement à l'eau chaude savonneuse et bien rincer. Si le médicament est répandu sur une muqueuse ou sur les yeux, rincer à l'eau, enlever la pellicule qui s'est formée et rincer à l'eau pendant encore 15 minutes.

PRÉSENTATION: Flacon de 7,5 mL. CANTHACUR-PS est très inflammable; tenir éloigné de toute source de chaleur, du feu et des flammes. Reboucher le flacon immédiatement après usage. Conserver le médicament à la température ambiante et à l'abri de la chaleur.



Ce dépliant est recyclable

 **paladin**

PALADIN LABS INC.
Montréal, CANADA H4P 2T4
1-888-550-6060

8N885A00

1

PACKAGE INSERT



(Cantharidin 1%, Salicylic Acid 30%, Podophyllin 5%)
For topical use

DESCRIPTION: CANTHACUR-PS[®] contains Salicylic acid 30%, Podophyllin 5% and Cantharidin 1% in an adherent film-forming vehicle.

NON-MEDICINAL INGREDIENTS: Acetone, castor oil, collodion, ethoxyethanol, ethyl cellulose, polyoxyethylene octyl phenol.

INDICATIONS: CANTHACUR-PS is to be used topically for the removal of benign epithelial growths such as warts (verruca vulgaris), especially plantar, mosaic, perungal, and mollusca contagiosa. Recommended for resistant and heavily keratinized warts. Because of the absence of scarring, CANTHACUR-PS is useful for treating exposed areas where cosmetic results are important. Painless application and the absence of instruments make it especially useful for treating children.

ACTION: The vesicant action of cantharidin is the result of its primary acantholytic action. Its effectiveness against warts is presumed to result from the "exfoliation" of the tumor as a consequence of its acantholytic action. The lytic action of cantharidin does not go beyond the epidermal cells, the basal layer remains intact and there is minimal effect on the corium. As a result, there is no scarring from topical application. Podophyllin is a cytotoxic agent. Its most profound effect is interference with mitosis in the cells of the basal layer of the epidermis. Salicylic Acid is a powerful keratolytic agent.

CAUTION: CANTHACUR-PS is a potent vesicant and is to be applied only by the doctor. It is recommended that care be used in the selection of patients to be treated with CANTHACUR-PS and method used, the doctor developing his own experience and technique. Care should be used in selection of site of application since residual pigmentation may occur (rarely). It is recommended that patients be advised of effect and possible results of treatment. Do not use on face, mucous membranes or ano-genital areas. Do not use if growth or surrounding tissue is inflamed or irritated. Do not use on diabetics, or people with poor blood-circulation, nor on moles, birthmarks, or unusual warts with hair growing from them. Larger areas should not be treated at one time since discomfort may be excessive and systemic absorption may result. The use of CANTHACUR-PS during pregnancy or in nursing mothers is not recommended since there have been no adequate and well controlled studies in the use of cantharidin in pregnant women or in nursing mothers. Not recommended for use on young children due to difficulties in pain management.

CONTRAINDICATIONS: Hypersensitivity to the ingredients. The consumption of alcoholic beverages for several hours after treatment, is to be avoided.

DOSAGE AND ADMINISTRATION: Method A (without curettage) No cutting or prior treatment is required. (Occasionally nails must be trimmed to expose subungual warts to medication). Using a cotton swab or toothpick apply CANTHACUR-PS (one layer only) to the wart and a 1-3mm margin around the wart. Allow to dry for a few minutes. Cover with a piece of non-porous plastic adhesive tape. Instruct patient to keep the tape on for at least four hours (up to 24 hours). Within 24 hours a blister forms which is often painful and inflamed. Have the patient return for observation in one to two weeks. Remove necrotic tissue and treat as before if any viable wart tissue remains. Allow tissue to re-epithelialize before re-treatment.

Method B (with curettage): Proceed as in Method A except have patient return in one day for curettage. (Local anesthesia may be necessary). There are several advantages to this method: treatment with CANTHACUR-PS prior to curettage enhances identification of tissue planes, increases separability of wart tissue and re-treatment is rarely necessary. Have the patient return for observation in four weeks. (The lesion normally heals completely within one to three weeks.) The use of a mild antibacterial agent is recommended until area heals.

Plantar warts: Pare away Keratin covering the wart, avoid bleeding, avoid cutting viable tissue. Using a Q-tip or applicator stick, apply CANTHACUR-PS to both the wart and a 1-3mm margin around the wart. Allow a few minutes to dry. Secure with non-porous plastic adhesive tape. Leave in place for 24 hours, then debride. If any viable wart tissue remains after debridement, re-apply a small amount of CANTHACUR-PS and bandage as above. Three or more such treatments may be required for large lesions. When destruction of wart is complete, the healed site will appear smooth, with normal skin lines.

Pain Management: Warn the patient that the blister may be painful, and may last 2-4 days. A mild analgesic such as ASA or acetaminophen, plain or with codeine, may be taken. Patients vary in their sensitivity to cantharidin and in rare cases tingling, burning or extreme tenderness may develop. To minimize the pain, apply a thin film of CANTHACUR-PS over the wart, and instruct the patient to remove the bandage shortly after symptoms begin and soak the area in cool water for 10 to 15 minutes, provided sufficient time has been allowed for the medication to penetrate. If soreness persists, puncture blister using sterile technique, apply antiseptic and cover with an adhesive bandage. It is advisable to treat only one or two lesions on the first visit, until the sensitivity of the patient is known.

Molluscum contagiosum: Coat each lesion with a thin film of CANTHACUR-PS. After one week, treat any new lesions the same way and treat any resistant lesions with CANTHACUR-PS, this time covering with a small piece of occlusive tape. The tape should be removed in 6 to 8 hours.

ADVERSE REACTIONS: The development of annular warts following CANTHACUR-PS therapy has been reported in a small percentage of patients. These lesions are superficial and, although they may alarm some patients, present little problem. Treatment consists of patient reassurance and re-treatment using either CANTHACUR-PS or other procedures. There has been one report of chemical lymphangitis following use of CANTHACUR-PS in combination with salicylic acid plaster.

Note: CANTHACUR-PS contains strong vesicants and CANTHACUR-PS may produce blisters if it comes in contact with normal skin or mucous membrane. If spilled on skin, wipe off at once, using acetone, alcohol or tape remover. Then wash vigorously with warm soapy water and rinse well. If spilled on mucous membrane or in eyes, flush with water, remove the precipitated film, and flush with water for an additional 15 minutes.

HOW SUPPLIED: 7.5 mL bottle. CANTHACUR-PS is very flammable; keep away from heat, fire and flame. Close tightly immediately after use. Store at room temperature away from heat.



This insert is recyclable

 **paladin**

PALADIN LABS INC.
Montréal, CANADA H4P 2T4
1-888-550-6060

8N885A00

2