○ Avalon Pharma

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.

- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist, or nurse.

- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist, or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4

In this leaflet

- 1. What Avomack is and what it is used for.
- what you need to know before you use Avomack.
- 3 How to use Avomack
- 4 Possible side effects
- 5. How to store Avomack
- Further information

1. What Avomack is and what it is used for.

The name of your medicine is Avomack. It contains two medicines called salicylic acid and lactic acid. It works by softening the skin of a wart, causing it to peel off.

Avomack is used to treat warts.

- Avomack solution is indicated for the treatment of warts, calluses, corns, and hardened skin.

 A wart is an infection in the top layers of the skin. It is caused by a virus.
- A wart is an intection in the top layers of the skin. It is caused by a virus.

 Warts can be spread when the virus touches damaged skin.
- It is more likely to spread in places which are warm and moist. Therefore, one of the most common places to catch warts is swimming pools.
- . It can take from a few weeks to several months for the wart to appear.

2. What you need to know before you use Avomack

Do not use or apply Avomack if:

- you are allergic to the salicylic acid, lactic acid, or any of the other ingredients of Avomack (listed in Section 6).
- you have warts on your face, around your back passage or genitals, moles, birthmarks, warts with hair growing from them or other sensitive areas.
- the area of skin is irritated, reddened, or infected. Do not use on open wounds.
 the child being treated is under 2 years of age. Do not use Avomack if the above applies to you. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before you start using Avomack.

Take special care with Avomack

- Do not inhale the vapour.
- Do not use with other medicines on the affected area.
 Avomack is not recommended for patients who suffer from diabetes, poor blood circulation or nerve damage to the hands and feet.
- Avomack contains colophony, which may cause allergic skin reactions (contact dermatitis).
- Avoinack contains coophory, which may cause anergic skin reactions (contact ermants).
 Avoid contact with eyes, other sensitive areas, and healthy skin. In case of accidental contact with the eyes or other sensitive areas, rinse well with water. If you apply Avomack to
- healthy skin, you may experience blistering. Stop use and talk to your doctor or pharmacist.

 Avomack is not recommended to be used during or immediately after a viral illness. Do not use in children or teenagers during or after chicken pox, influenza, or other viral infections.
- Avomack is not recommended to be used during pregnancy or breast-feeding.
 If used during breast-feeding, take care to wash off all traces to avoid accidental swallowing.
- If used during breast-reeding, take care to wash off all traces to avoid accidental swallowing by the child.

Children: Children under the age of 12 years should be treated under supervision. Treatment of children under the age of 2 years is not recommended.

3. How to use Avomack

If this medicine is from your doctor or pharmacist, do exactly as they have told you. Otherwise, follow the instructions below. If you do not understand the instructions, or you are not sure, ask your doctor or pharmacist or nurse.

Using Avomack

- . Use Avomack once a day, before bedtime, using the brush in the pack.
- . It may take 4 to 8 weeks for visible improvement
- Keep using Avomack either until the wart has been treated for 12 weeks or until you can see the lines of your skin again (called 'ridge lines').
- Speak to a pharmacist or doctor if warts last longer than 12 weeks or if skin irritation develops.
- Avoid smoking or being near an open flame whilst using Avomack, or immediately after use.

How to use Avomack

- 1. Remove any plasters.
- 2. Soak the warts in hot water for five minutes.
- 3. Dry the area with your own towel.
- Rub the top of the warts carefully with a pumice stone, nail file, coarse washcloth, or emery board.
- 5. Then put on enough Avomack to cover the warts. Try not to get it on the normal skin around the warts

Avomack Cutaneous Solution 10 ml &15 ml

salicylic acid 16.7% w/w

- 6. Let the Avomack dry thoroughly.
- Cover the wart with a plaster if possible, to help the ingredients get to work.

To stop warts spreading to others

- Remember that warts can spread to others.
- Only use your own towel.
- If your warts are on the bottom of your feet, do not walk around bare foot.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them, avomack may cause allergic skin reactions (allergic dermatitis), rash, dryness, scaling, irritation, litching, swelling, burning sensation, redness, excessive skin growth, discoloration of the skin, blistering, pain, and hypersensitivity at the site of application. If you accidentally apply Avomack to healthy skin, you may experience bilstering and skin exfoliations.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist, or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

5. How to store Avomack

- . Keep out of the sight and reach of children.
- . Do not use Avomack after the expiry date stated on the bottle and carton.
- Store below 30°C.
- · Protect from light
- Shelf life after first opening is 30 days.
- · Avomack is highly flammable, keep it away from naked flames.
- Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Further information

What Avomack contains

- The active substances are lactic acid 16.7% w/w and salicylic acid 16.7% w/w.
- The other ingredient is Hydroxypropyl cellulose, Diethyl Phthalate, Acetone. What Avomack looks like and the contents of

The Avomack is supplied in 10ml and 15ml amber colored glass.

Manufacturer & Marketing Authorisation Holder:

Middle East Pharmaceutical Industries Co Ltd (Avalon Pharma) P.O.Box 4180 Rivadh 11491

2nd Industrial City, Riyadh, Kingdom of Saudi Arabia

Tel: +966 (11) 2653948 -2653427

Fax: +966 (11) 2654723

This leaflet was approved in [07/2021]

To report any side effect(s):

Saudi Arabia:

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)

- SFDA call center: 19999
- E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa
 Website: https://ade.sfda.gov.sa
- Other GCC States:

Please contact the relevant competent authority.

THIS IS A MEDICAMENT

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is
- dangerous for you.

 Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who
- sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
 Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists

Avalon Pharma

محلول أقوماك الموضعي ١٠ مل و ١٥ مل حمض الساليسيليك ١٦,٧ أر من الوزن الإجمالي حمض اللاكتيك ١٦,٧ ٪ من الوزن الإجمالي

منع نقل عدوى الثَّاليل إلى الأخرين

تذكّر أن الثاليل يُمكن أن تنتقل إلى الأخرين.

استخدم منشفتك الخاصة فقط.

 إذا كانت الثاليل منتشرة في باطن قدميك؛ فلا تمبر حافي القدمين. • إذا كانت لديك أيُّ أسئلة إضافية حول استخدام هذا الدوآء، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

الآثار الجاتبية المحتملة

ثل جميع الأدوية يمكن لهذا الدواء أن يتسبب في حدوث آثار جانبية، على الرغم من أنها لا تصبيب الجميع. قد يتسبب أفوماك في حدوث تفاعلات الجلد التحسسية (التهاب الجلد التماسي)، والطفح الجلُّدي، والجفاف، وتكوُّن القَنْمور، والتهيُّج، والتحكة، والتورّم، والإحساس بحرقان، والاحُمرار، والنمو المفرطُ للجَّد، وبَهْنَانَ الْجَلَّد، والتَبَثر، والألم، والحساسيّة الْمُفرطة مكان وضع الدواء. في حال وضع أفوماك عن غير قصد على الجلد السليم؛ فقد يُصاب الجلد بالتبثر والتقشر.

الإبلاغ عن الأثار الجاتبية إذًا ظهر ت عليك أيُّ أثار جانبية، تحدث إلى الطبيب أو الصيدلي أو الممر ض/ة. ويشمل ذلك أيُّ آثار جانبية محتملة غير واردة في هذه النشرّة.

٥. كيفية تخزين أفوماك

- يُحفظ بعيدًا عن متناول ومرأى الأطفال.
- لا تستخدم أفوماك بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدوّن على الزجاجة والعبوة الخارجية.
 - تخزن في درجة حرارة اقل من ٣٠ درجة منوية. • تحفظ بعيدا عن الاضائة.
 - العمر الافتراضي بعد الفتح هو ٣٠ يوما
 - مادة أفوماك شديدة الاشتعال، احتفظ بها بعيدًا عن اللهب المكشوف.
- لا ينبغي التخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحى أو النفايات المنزلية. اسال الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد لازمة. ستساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

. معله مات اضافية

ما هي محتويات أقوماك

- الموَّاد الفعالة هي حمض اللاكتيك بنسبة ١٦,٧ من الوزن الإجمالي، وحمض الساليسيليك بنسبة ١٦,٧ من الوزن
 - المكون الأخر هو الكولوديون المرن (هيدروكسي بروبيل السليلوز، ديثيل الفثالات، أسيتون).

كيف يبدو دواء أفوماك، وما هي محتويات العبوة

يتُم توفير عبوات أفوماك في زجّاجات بمجم ١٠ مل و١٠ مل.

الشركة المُصنِعة وحامل تقويض التسويق

شركة الشرق الأوسط للصناعات الدوانية المحدودة. (أفالون فارما) ص.ب. ١٦٤٩ الرياض ١١٤٩١

لمدينة الصناعية الثانية، الرياض، المملكة العربية السعودية

هاتف ۲۲۱ (۱۱) ۲۶۹ مات ۸ ۱۲۹ مات (۱۱) فاکس ۲۲۳ (۱۱) ۲۹۰ . ۰ ۹۹۲

تمت مراجعة هذه النشرة في ٢٠٢١/٠٧

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية: المملكة العربية السعودية:

- المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوانية (NPC)

- مركز اتصالات الهينة العامَّة للغذاء والدواء: ١٩٩٩٩
- البَريدُ الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa الموقع الإلكتروني: https://ade.sfda.gov.sa

• دول الخليج الأخرى:

الرجاء الاتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة.

- الدواء مستحضر طبي يوثر على صحتك واستخدامه خلاقًا للتعليمات يعرضك للخطر. اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصبيدلاتي الذي صرفها لك.

 - إنّ الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بمنافع ومخاطّر الأدوية. لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نصك.
 - لا تكرر الوصفة الطبية نفسها من تلقاء نفسك وبدون استشارة الطبيب.
 - احتفظ بجميع الأدوية بعيدًا عن متناول الأطفال.
 - مجلس وزراء الصحه العرب واتحاد الصيادلة العرب

يرجى قراءة هذه النشرة كاملةً بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء؛ لأنها تتضمن معلومات مهمة لك.

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كنتُ في حاجة إلى المزيد من المعلومات أو المشورة، اسأل الصيدلم
- أِن هذا الدواء صرف لك بوصفة طبية خاصة بك، ولهذا يجب عدم إعطانه لأي شخص فقد تسبب لهم بالأذي، حتى وإن كان يعاني من نفس الأعراض التي لديك.
- إذا أصبُّ بأي آثار جانبية، أبلغ الطبيب المعالج أو الصيدلي أو الممرض حتى وإن كانت غير مذكورة في هذه النشرة.

محتويات هذه النشرة

- ١. ما هو أفوماك، وفيم يُستخدم
- ٢. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام أفوماك ٣. كيفية استخدام أفوماك
 - الأثار الجانبية المحتملة
 - كيفية تخزين أفوماك ٦. معلومات إضافية

ما هو أفوماك، وفيم يُستخدم

اسم الدواء هو أفوماك.

يحتوى هذا الدواء على حمض الساليسيليك وحمض اللاكتيك. ويعمل عن طريق تليين الثاليل (الزوائد الجلدية)، مما يؤدى بعد ذلك إلى تقشر ها.

يُستخدم أفوماك لعلاج الثَّاليل.

- . بُصح باستخدام محلول أفوماك لعلاج الثاليل، والكالو، ومسمار القدم، الجلد المتصلب. · إن الثاليل عبارة عن عدوى تصيب الطبقات العليا من الجلد. ويتسبب في حدوثها فيروس معين.
 - يُمكن أنَّ تنتشر هذه الثاليل عندماً يُلامس الفيروسُ الجلد التالف.
- من المرجح انتشار هذه الثاليل في الأماكن الدافنة والرطبة. لذا تعد حمامات السباحة من أكثر الأماكن شيوعا للإصابة
 - قد يستغرق ظهور الثاليل من بضع أسابيع إلى عدة شهور.

٢. ما تحتاج إلى معرفته قبل استخدام أفوماك

لا تستخدم أو تضع دواء أفوماك في الحالات التالية:

- إذا كانتُ لديك حساسية من حمض الساليمبيليك، أو حمض اللاكتيك، أو أيّ من مكوّنات دواء أفوماك الأخرى (الواردة
- إذا كانت الثاليل توجد على وجهك، أو حول الممر الخلفي (المستقيم) أو الأعضاء التناسلية، أو الشامات، أو وحمات
 - الولادة، أو الثاليل التي ينمو منها شعر أو من مناطق حساسة أخرى. " إذا كان الجلد متهيجًا أو محمرًا أو مصابًا بعدوى. لا تستخدم الدواء على الجروح المفتوحة.
- إذا كان الطفل الذي تتم معالجته دون العامين. لا تستخدم أفوماك إذا كانت تنطبق عليك الحالات السابقة. وإذا كنت غير
 - متأكدٍ، تحدث إلى الطّبيب أو الصيدلي قبل البدء في استخدام أفوماك.

انتبه جيدًا عند استخدام دواء أفوماك • لا تستنشق الدواء.

- لا تستخدم مع أي أدوية أخرى يتم وضعها على المنطقة المصابة.
 لا ينصح باستخدام أفوماك المرضى المصابين بداء السكري أو ضعف الدورة الدموية، أو تلف أعصاب اليدين والقدمين.
- تجنب ملامسته للعين، والمناطق الحساسة الأخرى، والجلد السليم. وفي حال ملامسته عرضيًا للعين أو المناطق الحساسة
 - الأخرى؛ اغمل المنطقة بالماء. توقف عن استخدامه وتحدث إلى الطبيب أو الصيدلي.
- لا يُنصب باستخدام افوماك اثناء أو فور الإصابة بمرض فيروسي. لا تستخدمه مع الأطفال او البافعين اثناء او بعد الإصابة بمرض جدري الماء او الانظونزا او ايّز عدوى فيروسية أخرى.
 - لا يُنصح باستخدام أفوماك أثناء الحمل أو الرضاعة الطبيعية.
 - في حال استخدامه أثناء الرضاعة الطبيعية، احرص على غسل جميع الآثار لتجنب أن يبتلعه الطفل عرضيًّا.
 - الأطفال: يجب الإشراف على علاج الأطفال بدواء أفوماك دون سن ١٢ عامًا. لا يُنصح باستخدام هذا الدواء مع الأطفال

٣. كيفية استخدام أفوماك

إذا تم وصف هذا الدواء لك من قبل الطبيب أو الصيدلي، يرجى الاتصال. إذا كانت التعليمات ليست واضحة، اسأل الطبيب أو الصيدلي أو الممرض/ة.

استخدام افوماك

- - «خطوط الحيد»). • تحدث إلى الصيدلي أو الطبيب إذا استمر ظهور الثاليل لأكثر من ١٢ أسبوعًا، أو إذا از داد تهيج الجلد.
 - تجنب التدخين أو الاقتراب من اللهب المكشوف اثناء استخدام أفوماك أو فور استخدامه. كيفية استخدام أفوماك
 - أزل أئ لصقات
 - بلل الثاليل بالماء الدافئ لمدة خمس دقائق. جفف المنطقة المصابة بمنشفة خاصة بك.
 - افرك بعناية الجزء العلوي من الثاليل بواسطة حجر الخفاف أو مبرد الأظافر أو منشفة خشنة أو لوح صنفرة. ثم ضع قطرات كافية من أفومك لتغطية الثاليل. حاول ألا يلمس الجلد غير المصاب حول الثاليل.
 - آ. اترك أقومك حتى يجف تمامًا.
 ٧. قم بتغطية الثاليل باللصفات الطبية إذا أمكن، لمساعدة مكونات أفومك على التفاعل.