

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**CONDYLINE, SOLUȚIE CUTANATĂ, 5 MG/ML**

Podofilotoxină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament.

- Pastrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră și nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este CONDYLINE, soluție cutanată, 5 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați CONDYLINE, soluție cutanată, 5 mg/ml
3. Cum să utilizați CONDYLINE, soluție cutanată, 5 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Păstrarea CONDYLINE, soluție cutanată, 5 mg/ml
6. Alte informații

1. CE ESTE CONDYLINE, SOLUȚIE CUTANATĂ, 5 MG/ML ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Podofilotoxina este principalul component activ al podofilinei, care se prepară din extract de plante.

Are un puternic efect antimitotic și citolitic, determinând necroza condiloamelor acuminate.

CONDYLINE acționează mai rapid și mai sigur decât podofilina, datorită formei purificate și standardizate a podofilotoxinei pe care o conține.

Deoarece CONDYLINE are o dozare exactă, riscul apariției reacțiilor adverse severe este redus, iar tratamentul se poate recomanda pentru administrare la domiciliu. Se obțin rate crescute de vindecare. CONDYLINE este indicat pentru tratamentul condiloamelor acuminate.

2. ÎNAINTE DE A UTILIZA CONDYLINE**Nu utilizați CONDYLINE**

CONDYLINE nu trebuie utilizat în cursul sarcinii, alăptării sau la copii.

CONDYLINE nu poate fi utilizat în combinație cu alte preparate cu podofilotoxină datorită posibilității apariției simptomelor de toxicitate.

Aveți grijă deosebită când utilizați CONDYLINE

CONDYLINE trebuie lăsat să se usuce complet la nivelul locului de aplicare, pentru a evita răspândirea inadecvată a produsului. Acest lucru trebuie respectat mai ales în cazul condiloamelor localizate în apropierea prepuțului.

CONDYLINE nu trebuie să intre în contact cu ochii, deoarece poate cauza o iritație foarte severă. Dacă accidental intră în contact cu ochii, se recomandă spălarea imediată și timp îndelungat a ochilor cu apă. Iritarea/ulcerarea locală a mucoaselor sănătoase sau a pielii din vecinătatea sau de la baza condiloamelor datorită contactului inadecvat cu CONDYLINE poate fi prevenită prin aplicarea, înaintea tratamentului, a unui strat subțire de cremă neutră, vaselină sau cremă cu zinc pe pielea înconjurătoare leziunii.

Trebuie evitată aplicarea acestui produs pe suprafețe relativ mari de mucoasa deoarece acest fapt poate duce la apariția reacțiilor generale. De asemenea, trebuie evitat contactul produsului cu pielea sau mucoasa sănătoasă din jur.

Sarcina

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Ținând cont de proprietățile citostatice ale podofilotoxinei și de posibilitatea absorbției sistemice a substanței după aplicarea locală (mai ales în cazul tratamentului suprafețelor întinse ale condiloamelor acuminat), nu trebuie exclusă posibilitatea efectelor dăunătoare asupra fătului în cursul sarcinii. De aceea utilizarea CONDYLINE în cursul sarcinii trebuie evitată.

Alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu se cunoaște dacă podofilotoxina și/sau metaboliții săi se excretă în laptele matern. Datorită efectelor citostatice ale podofilotoxinei, nu trebuie exclus efectul dăunător pe care îl poate avea asupra sugarilor. De aceea, CONDYLINE nu trebuie administrat pe perioada alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt date disponibile. Totuși, se consideră că medicamentul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Folosirea altor medicamente:

Vă rugăm să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă luați sau ați luat alte produse medicamentoase, chiar și cele fără prescripție medicală.

3. CUM SE UTILIZEAZĂ CONDYLINE

Utilizați întotdeauna CONDYLINE așa cum va spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Doze și mod de administrare

Se aplică soluția de CONDYLINE cu grijă pe condilomul acuminat cu ajutorul aplicatorului de plastic inclus în ambalaj și se lasă să se usuce.

Trebuie avut grijă ca produsul să nu intre în contact cu pielea sănătoasă.

CONDYLINE trebuie aplicat de două ori pe zi, timp de 3 zile consecutiv. Acest tratament poate fi repetat săptămânal, timp de maximum 5 săptămâni consecutiv.

Dacă aveți impresia că efectul terapeutic al acestui medicament este prea puternic sau prea slab, luați legătura cu medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult CONDYLINE decât trebuie:

Dacă ați utilizat prea mult CONDYLINE, vă sfătuim să vă adresați medicului dumneavoastră.

După aplicarea cutanată, sau după ingestie de CONDYLINE pot să apară simptome severe de intoxicație sistemică, mai ales: greață, vărsături, diaree, tahicardie, hipotensiune arterială, tahipnee (sau insuficiență respiratorie), și simptome ale SNC cum ar fi amețeli, inconștiență, comă și neuropatii periferice.

În caz de ingestie a produsului, tratamentul constă în terapie de inhibiție a absorbției (inducerea vărsăturilor, spălaturi gastrice imediat după înghițire, administrare de cărbune activ sau de laxative). Alte terapii sunt simptomatice.

Dacă uitați să utilizați CONDYLINE:

Dacă uitați să utilizați CONDYLINE, vă sfătuim să vă adresați medicului dumneavoastră.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, CONDYLINE poate determina reacții adverse.

Pot să apară reacții adverse locale, mai ales când există un efect terapeutic optim, și, de obicei, în a doua sau a treia zi de tratament, când începe procesul de necroză al condilomului. Aceste reacții adverse sunt în general de intensitate ușoară și sunt bine tolerate de pacienți, dacă ei sunt înștiințați de către medic de posibilitatea apariției lor înainte de începerea terapiei.

La aplicarea CONDYLINE pot să apară: înroșirea, cu senzație ușoară de durere și/sau ulcerare superficială a pielii sau mucoasei în zona tratată. De aceea, aplicațiile de CONDYLINE pot fi dureroase.

La unii pacienți cu formațiuni mari în zona prepuțială s-a observat apariția de edem sau balanită.

Aceste efecte adverse locale se ameliorează după câteva zile de terapie antiinflamatorie, de exemplu prin aplicarea de un corticosteroid topic, administrat conform recomandărilor medicului.

Dacă observați apariția oricărei reacții adverse, chiar dacă nu este menționată în acest prospect, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

5. PĂSTRAREA CONDYLINE, SOLUȚIE CUTANATĂ, 5 MG/ML

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

CONDYLINE soluție cutanată, 5 mg/ml nu se administrează după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după **EXP.**). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. ALTE INFORMAȚII

Ce conține CONDYLINE, soluție cutanată, 5 mg/ml

- Substanța activă este podofilotoxina. Un mililitru soluție cutanată conține 5 mg podofilotoxină.
- Celelalte componente sunt: acid lactic, lactat de sodiu, etanol 96%, apă purificată.

Cum arată CONDYLINE, soluție cutanată, 5 mg/ml și conținutul ambalajului

CONDYLINE, soluție cutanată, 5 mg/ml, se prezintă sub forma unei soluții limpezi, incoloră, cu miros de alcool.

CONDYLINE, soluție cutanată, 5 mg/ml este disponibil în cutii cu un flacon din sticlă brună cu capacitatea de 5 ml, care conține 3,5 ml soluție cutanată, cu sistem de închidere securizat pentru copii și 15 dispozitive de aplicare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

KARO PHARMA AB

Box 16184, 103 24, Stockholm, Suedia

Producători

ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.

Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, Olanda

FAMAR NEDERLAND B.V.

Industrieweg 1, 5531 AD Bladel, Olanda

Acest prospect a fost aprobat în

Iunie, 2019