

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CONDYLINE, 5 mg/ml, roztwór na skórę *Podophyllotoxinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Condyline i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Condyline
3. Jak stosować lek Condyline
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Condyline
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Condyline i w jakim celu się go stosuje

Lek Condyline zawiera substancję czynną podofilotoksynę - jeden ze składników podofiliny - powodującą martwicę kłykcin kończystych. Lek Condyline działa szybciej i skuteczniej niż podofilina, ponieważ zawiera oczyszczoną i standaryzowaną podofilotoksynę. Lek Condyline jest wskazany w leczeniu kłykcin kończystych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Condyline

Kiedy nie stosować leku Condyline:

- w okresie ciąży i karmienia piersią;
- u dzieci;
- jednocześnie z innymi lekami zawierającymi podofilinę, ze względu na działanie toksyczne;
- jeśli pacjent ma uczulenie na podofilotoksynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Condyline należy omówić to z lekarzem.

Aby uniknąć przypadkowego rozprzestrzenienia się leku Condyline na niezmienną skórę, po naniesieniu na powierzchnię kłykcin należy pozostawić go do całkowitego wyschnięcia. Dotyczy to zwłaszcza kłykcin umiejscowionych pod napletkiem.

Unikać kontaktu leku Condyline z oczami, ponieważ powoduje on silne podrażnienie.

W przypadku kontaktu leku z oczami, należy je starannie przepłukać dużą ilością wody.

Należy unikać stosowania leku na rozległe powierzchnie, gdyż może to spowodować wystąpienie ogólnoustrojowych reakcji toksycznych.

Lek należy stosować wyłącznie na kłykciny kończyste.

Należy unikać kontaktu leku ze zdrową skórą i błonami śluzowymi.

Przypadkowy kontakt leku Condylina z błoną śluzową lub skórą otaczającą kłykciny może powodować miejscowe podrażnienie i (lub) owrzodzenie. Można temu zapobiec nanosząc na skórę, przed zastosowaniem leku, ochronną warstwę kremu, wazeliny lub maści cynkowej.

Lek jest łatwopalny. Nie należy używać leku w pobliżu otwartego płomienia, zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarek do włosów).

Dzieci

Leku Condylina nie należy stosować u dzieci.

Lek Condylina a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leku Condylina nie należy stosować w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią.

Ze względu na cytostatyczne działanie podofilotoksyny i ogólnoustrojowe wchłanianie substancji czynnej po stosowaniu miejscowym (zwłaszcza podczas leczenia kłykcin zlokalizowanych na dużej powierzchni) lek może uszkadzać płód.

Nie wiadomo, czy podofilina i (lub) jej metabolity przenikają do mleka kobiecego. Ze względu na cytostatyczne działanie podofilotoksyny nie można wykluczyć działania leku na niemowlę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych na temat wpływu leku Condylina na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie wydaje się jednak, aby lek mógł wywierać jakiegokolwiek działania upośledzające tę zdolność.

Lek Condylina zawiera alkohol (etanol)

Ten lek zawiera 726 mg alkoholu (etanolu) w każdym ml roztworu. Lek Condylina może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

3. Jak stosować lek Condylina

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego.

Sposób podawania

W celu otwarcia butelki z lekiem Condylina, należy mocno nacisnąć nakrętkę, a następnie ją odkręcić.

Po użyciu leku należy jak najszybciej założyć nakrętkę na butelkę z powrotem i dokładnie ją zakręcić, aby zachować zabezpieczenie przed przypadkowym otwarciem przez dzieci.

Lek Condylina nanosi się na kłykciny kończyste za pomocą załączonego aplikatora, a następnie

pozostawia do całkowitego wyschnięcia, by uniknąć przypadkowego rozprzestrzenienia się leku na niezmienioną skórę lub błonę śluzową. Dotyczy to zwłaszcza kłykcin umiejscowionych pod napletkiem.

Lek Condylina zwykle stosuje się 2 razy na dobę przez 3 kolejne dni.

Jeśli lekarz zaleci, leczenie można powtarzać co tydzień, przez okres nie dłuższy niż 5 kolejnych tygodni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Condylina

Po miejscowym zastosowaniu większych dawek leku niż zalecane lub stosowaniu go na rozległe powierzchnie, mogą wystąpić ciężkie reakcje miejscowe i ogólnoustrojowe objawy zatrucia.

Po przypadkowym połknięciu leku mogą wystąpić ciężkie objawy zatrucia ogólnego, zwłaszcza nudności, wymioty, biegunka, częstoskurcz, niedociśnienie tętnicze, przyspieszenie oddechu (także niewydolność oddechowa), zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego, takie jak: zawroty głowy, omdlenie, śpiączka i neuropatia obwodowa.

Po przypadkowym połknięciu lub zastosowaniu większej niż zalecana ilości leku Condylina należy natychmiast skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (działania występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów): ból, rumień, owrzodzenie powierzchniowe

Objawy te związane są głównie z działaniem leku i występują zwykle w drugiej lub trzeciej dobie leczenia, gdy rozpoczyna się martwica kłykciny.

Niezbyt często (działania występujące u ponad 1 na 1000 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów): obrzęk, zapalenie żołądki i napletka u niektórych pacjentów z rozległymi kłykcinami zlokalizowanymi na wewnętrznej stronie napletka

Aby złagodzić objawy miejscowe lekarz może wdrożyć na kilka dni leczenie przeciwzapalne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Condylina

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce

po {EXP}. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Condylone

- Substancją czynną leku jest podofilotoksyna. 1 ml roztworu na skórę zawiera 5 mg podofilotoksyny.
- Pozostałe składniki to: kwas mlekowy, sodu mleczan, etanol 96%, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Condylone i co zawiera opakowanie

Butelka zawierająca 3,5 ml roztworu oraz 2 zestawy po 15 sztuk aplikatorów, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Karo Pharma AB Box

16184

103 24 Stockholm Szwecja_

medinfo@karopharma.com

Wytwórca

Delpharm Bladel B.V.

Industrieweg 1

Bladel 5531 AD

Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: