

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 czasie 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.

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 karmiącej matki. 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 mechanicznych i obsługiwanie urządzeń. Nie wydaje się jednak, aby lek mógł wywierać jakiegokolwiek działanie upośledzające tę zdolność.

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.

Lek Condylina nanosi się na kłykciny kończyste za pomocą załączonego aplikatora, a następnie pozostawia do całkowitego wyschnięcia, by uniknąć przypadkowego rozprzestrzenienia się leku na niezmieloną 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, przyspieszenie oddechu (także niewydolność oddechowa), zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego, takie jak: zawroty głowy, omdlenie, śpiączka i neuropatia obwodowa.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Możliwe działania niepożądane leku wymieniono poniżej w następującej kolejności:

bardzo często - działania występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów;

często - działania występujące u ponad 1 na 100 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów;

niezbyt często - działania występujące u ponad 1 na 1000 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów;

rzadko - działania występujące u ponad 1 na 10 000 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów;

bardzo rzadko - działania występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów.

Bardzo często: 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: obrzęk, zapalenie żołądki i napletka u niektórych pacjentów z rozległymi kłykcynami 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 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

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Condyline

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 Condyline

- 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 Condyline 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

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Dania

Wytwórca

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Holandia

Famar Nederland B.V.
Industrieweg 1
Bladel
5531 AD
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: