

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Кондилин 5 mg/ml разтвор за кожа  
Condylin 5 mg/ml cutaneous solution

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 1 ml Кондилин разтвор за кожа съдържа 5 mg подофилотоксин, съответстващ на 5 mg безводен подофилотоксин (Podophyllotoxin corresponding to Podophyllotoxin anhydrous)

За списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за кожа.  
Бистър безцветен прозрачен разтвор с мирис на етанол.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

За локално лечение на condylomata acuminata (островърхи кондиломи), засягащи пениса или женските външни полови органи.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

##### *Възрастни*

Прилага се два пъти дневно за три дни, директно върху кондиломите. След третиране се остава да изсъхне.

Това тридневно лечение може да се повтори, ако е необходимо, на седмичен интервал, до общо 5-седмично лечение.

Само малка повърхност или ограничен брой кондиломи може да се третират едновременно.

##### *Специални популации*

##### Пациенти в старческа възраст

Не се налага промяна в дозата.

##### Деца

Не се препоръчва.

##### Начин на приложение

За прилагане върху кожата. Да се използва приложеният апликатор, като се прилагат не повече от 50 апликатора за всяко лечение.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рев. №	9600016
Разрешение №	BG/MH/MP-5504
Одобрение №	21.06.2021



### 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към подофилотоксин или към някоя от другите съставки, изброени в т. 6.1.
- Възпалени или кървящи лезии.
- Отворени рани след хирургични процедури.
- Бременност и кърмене (вж. точка 4.6)
- Деца под 12-годишна възраст.

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да се избягва контакт със здрава кожа, очи, лице или с тежки възпалителни промени. Лезии при жени и лезии при мъже по-големи от 4 cm<sup>2</sup>, трябва да се третират под медицинско наблюдение. Да не се използва върху възпалени или кървящи лезии или отворени рани след хирургични процедури.

Рискът от системна токсичност след локално приложение се повишава при третиране на големи повърхности, с голямо количество за продължителен период, при лечение на възпалени, кървящи, или наскоро отстранени кондилиоми, и при неволно приложение върху нормална кожа или лигавица.

### 4.5 Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие

Рискът от токсичност се повишава при едновременно третиране с други продукти, съдържащи подофилотоксин, поради което трябва да се избягва.

### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

#### Бременност

Има ограничени данни за употребата на подофилотоксин при бременни жени.

Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3). Подофилотоксин не се препоръчва по време на бременност или при жени с детероден потенциал не използващи контрацепция (вж. точка 4.3).

#### Кърмене

Рискът за кърмачето не може да се изключи. Подофилотоксин не трябва да се използва при кърмене (вж. точка 4.3).

#### Фертилитет

Няма или има ограничени данни за фертилитета. Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на ефекта върху фертилитета (вж. точка 5.3). Подофилотоксин не се препоръчва при жени с детероден потенциал не използващи контрацепция.

### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Кондилиин не повлиява, или повлиява незначително, способността за шофиране и работа с машини.

### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

В следващата таблица нежеланите лекарствени реакции, докладвани при употребата на подофилотоксин, са оценени чрез следната класификация за честота: Много чести ( $\geq 1/10$ ); чести



( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ); редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ); много редки ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органични класове	Честота	Чести ( $\geq 1/100$ лекувани пациента до $< 1/10$ лекувани пациенти)
Нарушения на нервната система		Чувство за парене
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Възпаление на мястото на приложение, включващо сърбеж, еритема, лезия на кожата
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата		Баланопостит
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Болка, чувствителност

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### 4.9 Предозиране

##### Признаци и симптоми

Рискът от системна токсичност след локално приложение се повишава при третиране на големи повърхности, с голямо количество за продължителен период, при лечение на възпалени, кървящи, или наскоро отстранени кондилиоми и при неволно приложение върху нормална кожа или лигавица. Симптомите включват гадене, повръщане коремна болка и диария; тромбоцитопения, левкопения, хепатотоксичност или бъбречно нарушение. Допълнителни тежки симптоми, включващи нежелани реакции, засягащи централната нервна система се появяват на по-късен етап.

При локално предозиране, да се измие добре със сапун и вода; при засягане на очите измийте внимателно с вода или, ако е наличен, с подходящ очно-почистващ разтвор. При инцидентно поглъщане да се направи стомашна промивка и да се наблюдава електролитния баланс, кръвните газове, чернодробната функция и кръвната картина.

Лечението на предозирането е симптоматично и поддържащо.



## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Дерматологични средства. Противовирусни средства.  
АТС код: D06BB04

#### Механизъм на действие

Подофилотоксин е активната терапевтична съставка на подофилин, смола от коренището и корена на вида *Podophyllum hexandrum* (*P. emodi* Wall.). -подофилум) (Berberidaceae).

Подофилотоксин е анти-митотичен агент, с локално действие срещу кондилиоми. Прилага се локално върху лезията (напр. кондилом) и предизвиква локална деструкция на тъканта. Подофилотоксин и неговите деривати имат специален афинитет към микротубулен протеин от митотичното вретено, като блокира митозата в метафаза, водещо до смърт на епителната клетка. Подофилотоксин също разгражда нормалната кожа, ако се приложи върху нея, и може да се абсорбира в системната циркулация, което води до токсични ефекти, в частност гадене, повръщане и тромбоцитопения.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

#### Абсорбция

След локално приложение, подофилотоксин се абсорбира през кожата и лигавиците. Степента на абсорбция зависи от използваната концентрация. Локалното приложение на 0,1 ml от 5 mg/ml разтвор на подофилотоксин на площ от 4 cm<sup>2</sup> води до максимална плазмена концентрация от 5 ng/ml след 1-2 h. След локално приложение на 0,1- 0,15 ml върху изключително обширна лезия, максималната плазмена концентрация е била 1-17 ng/ml.

Тъй като подофилотоксин се резорбира само от кожата и лигавиците в много ограничена степен, не се очакват системни ефекти при препоръчаните начин на приложение и дозировка.

Серумният полуживот варира от 1 до 4,5 h.

#### Разпределение

Поради високата си липидна растворимост, подофилотоксин се разпределя в цялото тяло, включително централната нервна система. Няма акумулация на субстанцията в серума.

#### Метаболизъм

Няма налични данни за метаболизма на подофилотоксин.

#### Екскреция и елиминиране

Серумният полуживот варира от 1 до 4,5 h.

Няма налични данни за екскрецията на подофилотоксин.

### 5.3 Преклинични данни за безопасност

Токсичността на подофилотоксин при животни е свързана с цитотоксичната активност. Като цитотоксичен агент има тератогенен потенциал и при репродуктивни токсикологични проучвания е бил асоцииран с интраутеринна смърт при мишки и плъхове. Резултатите от проучванията за гонотоксичност показват, че подофилотоксин има анеугенна активност, свързана с фармакологичното му действие. При дългосрочните проучвания при гризачи, при перорална доза 0,3 mg/kg/ дневно, не са докладвани канцерогенни ефекти.



LD50 на подофилотоксин при мишки е 33 mg/kg, а при пъхове е 15 mg/kg. При двата вида третирането е довело до остра левкопения и тромбоцитопения. Като токсичен агент има тератогенен потенциал и е бил асоцииран с интраутеринна смърт.

#### Карциногенеза

Резултатите от in vitro теста за клетъчна трансформация са отрицателни. Дългосрочно локално третиране при мишки не е довело до кожни тумори, но е наблюдавана епидермална хиперплазия на кожата.

#### Мутагенеза

Въпреки, че е проведено проучване за мутагенност, окончателна оценка на мутагенезата не може да бъде направена. С оглед на механизма на действие, е възможно подофилотоксин, като инхибитор на микротубулите, да причини хромозомни аберации по време на митоза (индукция на анеуплоидия и полиплоидия).

#### Репродуктивна токсичност

Проучвания на репродукцията и фертилитета след локално приложение е проведено при пльхове. Не са установени данни за нарушение на фертилитета. При опити с животни след локално приложение не са установени тератогенни или ембриотоксични ефекти. Все пак, подофилотоксин е показал тератогенни ефекти при интраперитонеално или подкожно приложение. Като резултат, поради липсата на контролирани проучвания при локално приложение, приложението на подофилотоксин при бременност и кърмене е противопоказано.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Млечна киселина  
Натриев лактат разтвор (60%)  
Етанол 96%.

### **6.2 Несъвместимости**

Няма описани.

### **6.3 Срок на годност**

2 години.  
Срок на годност след първоначално отваряне на опаковката: 6 седмици.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Кафява стъклена бутилка от 5 ml, с бяла капачка от PP, защитена от деца.  
Всяка вторична опаковка съдържа необходимото количество специални апликатори, заедно с листовка за пациента.



**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Кондилин съдържа 96% етанол и трябва да се пази от огън.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Takeda Austria GmbH  
Peter Strasse 25,  
A-4020 Linz, Австрия

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. № 9600016

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 10.01.1996 г.  
Дата на последно подновяване: 22.03.2010 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

03/2021 г.

