

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

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

Подофилотоксин
Podophyllotoxin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Кондилин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да започнете да прилагате Кондилин
3. Как се прилага Кондилин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кондилин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9600016
Разрешение №	BG/MA/MA-55042
Одобрение №	21.06.2021

1. Какво представлява Кондилин и за какво се използва

Кондилин е алкохолен разтвор за прилагане върху кожата, съдържащ подофилотоксин. Подофилотоксина е вещество съдържащо се в Подофилина, смола от растението Подофилум. Подофилотоксина подтиска клетъчното деление и притежава противовъзпалително действие.

Кондилин се използва за лечение на кондиломи по външните полови органи на мъже и жени.

2. Какво трябва да знаете преди да започнете да прилагате Кондилин

Не трябва да прилагате Кондилин:

- При свръхчувствителност към някоя от съставките;
- Възпалени или кървящи рани;
- Отворени рани след хирургични процедури;
- При бременност и кърмене;
- При деца под 12 годишна възраст;

Обърнете специално внимание при употребата Кондилин

Кондилин се препоръчва само за лечение на кондиломи и не трябва да се нанася върху други брадавици и вродени белези.

Кондилин не трябва да влиза в контакт с кожата, очите и лицето. В случай на попадане в очите трябва старателно и продължително да се изплакне обилно с вода и да се потърси лекарска помощ.

Избягвайте употреба на алкохол по време на лечение с Кондилин.

Пациентите мъже трябва да използват презерватив докато се установи пълното им излекуване.

Техните сексуални партньори също трябва да бъдат прегледани от лекар.

Моля, уведомете Вашият лекуващ лекар при първите признаци на нежелани лекарствени реакции или настъпила бременност.

Приемате други лекарства



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

Бременност, кърмене и фертилитет

Кондилиин не се препоръчва за употреба при бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Кондилиин не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. Как се прилага Кондилиин

Кондилиин се препоръчва за външно лечение на кондиломи.

Лечението с Кондилиин може да се провежда от Вас в дома. Само ако кондиломите имат много голям размер лечението трябва да се провежда от лекар. Преди нанасянето на разтвора, часта на тялото която ще бъде третирана, трябва щателно да се измие с вода и сапун и внимателно да се подсуши.

Разтворът трябва да се нанесе върху кондиломите с помощта на приложения тампон.

Тампонът може да се използва само един път!

Погрижете се разтворът да не попада върху околната кожа и лигавица. Не прилагайте

Кондилиин върху брадавици. След прилагането оставете разтвора да изсъхне няколко минути.

Кондилиин не трябва да се отстранява чрез измиване с вода. Измивайте внимателно ръцете си след всяко нанасяне на Кондилиин.

Ако не Ви е предписано друго, моля спазвайте следната дозировка:

Лечението с Кондилиин се прилага 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.

Лечението с Кондилиин трябва да се повтаря докато кондиломите изчезнат, като максималният период за приложение е пет седмици.

Моля свържете се с Вашият лекар незабавно ако след пет седмици лечение няма резултат.

Предозиране и мерки при предозиране

Симптоми

Рискът от системна токсичност след локално приложение се повишава при лечение на обширни повърхности с големи количества от лекарството за дълъг период от време, при лечение на лесно раними, кървящи или прясно отстранени кондиломи и при небрежно приложение върху нормална кожа или лигавица.

Симптомите на токсичност включват: гадене, повръщане, коремни болки, диария както и тромбоцитопения (намаляване броя на тромбоцитите в кръвта), левкопения (намаляване броя на левкоцитите в кръвта), бъбречни и чернодробни нарушения. Ефектите върху Централната нервна система са с късно начало и са продължителни, включват: остри психогенни реакции, халюцинации, обърканост, световъртеж, ступор (нарушение на съзнанието, при което болният е напълно отпуснат и безчувствен), загуба на равновесие, гърчове и кома. Промените в ЕЕГ може да продължат няколко дни. Периферната и автономната невропатия се развива по-късно и може да предизвика мравучкане по крайниците, намаляване на рефлексите, мускулна слабост, сърцебиене, затруднено дишане, колабиране, нарушения в чревния пасаж и задръжка на урина.

Лечение

При предозиране при локално приложение, участъка трябва да се измие добре с вода и сапун. При попадане в очите те трябва да се измият с вода или при възможност с подходящ разтвор за почистване на очите.

При инцидентно поглъщане трябва незабавно да се потърси лекарска помощ, да се направи стомашна промивка и да се наблюдават електролитния баланс, кръвните газове, чернодробната функция и кръвната картина.



4. Възможни нежелани реакции

Както всяко друго лекарство, Кондилин освен желаните ефекти, може да предизвика нежелани лекарствени реакции. Тези нежелани лекарствени реакции не се наблюдават при всеки пациент. Може да бъдат наблюдавани следните нежелани лекарствени реакции с честота чести ($\geq 1/100$ лекувани пациента до $< 1/10$ лекувани пациента):

Нарушения на нервната система

Чувство за парене.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Възпаление на мястото на приложение, включващо сърбеж, еритема, разязвяване на кожата.

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Възпаление на главата на члена.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Болка, чувствителност.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София

тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Кондилин

Да не се използва след изтичане срока на годност означен върху кутията и етикета.

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

Да се съхранява под 25 °С, в оригиналната опаковка на място защитено от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Кондилин

Активното вещество е подофилотоксин.

Другите съставки са млечна киселина, натриев лактат, разтвор (60%), етанол 96%.

Този продукт съдържа етанол 96%, което го прави лесно запалим и трябва да се пази от огън.

Как изглежда Кондилин и какво съдържа опаковката

Бистър безцветен прозрачен разтвор с мирис на етанол, поставен в кафява стъклена бутилка от 5 ml, с бяла капачка от PP, защитена от деца

Всяка вторична опаковка съдържа и специални апликатори, заедно с листовка за пациента

Притежател на разрешението за употреба и производител

Takeda Austria GmbH

Peter Strasse 25, A-4020 Linz, Австрия

Моля свържете се с Вашият лекар или фармацевт ако имате допълнителни въпроси за Кондилин.

Дата на последно преразглеждане на листовката 03/2021 г.

