

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Wartec
1,5 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera 1,5 mg podofilotoksyny (*Podophyllotoxinum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, alkohol cetylowy i butylohydroksyanizol.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem
Homogeniczny biały krem

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie kłykcin kończystych (*condylomata acuminata*) umiejscowionych na penisie u mężczyzn i zewnętrznych narządach płciowych u kobiet.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Krem Wartec jest przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego na kłykciny kończyste.

Dawkowanie

Dzieci poniżej 12. roku życia

Nie należy stosować u dzieci poniżej 12. roku życia.

Dorośli i dzieci powyżej 12. roku życia

Krem stosować dwa razy na dobę (co 12 godzin) przez trzy kolejne dni. Przez następne cztery dni nie należy go stosować.

Jeśli w ciągu tygodnia od rozpoczęcia leczenia nie zostaną usunięte wszystkie brodawki, cykl leczenia należy powtórzyć (stosowanie kremu: dwa razy na dobę przez trzy kolejne dni w tygodniu i cztery dni przerwy). Jeśli jest konieczne, leczenie można kontynuować maksymalnie do czterech tygodni (cztery cykle).

Sposób podawania

Przed zastosowaniem kremu miejsca zmienione chorobowo należy umyć wodą z mydłem i osuszyć.

Nanieść na koniuszek palca tylko tyle produktu leczniczego, żeby wystarczyło do dokładnego pokrycia każdej brodawki. Należy unikać nakładania kremu na skórę otaczającą brodawkę.

Nie należy stosować kremu na zdrową skórę w okolicach brodawki.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować kremu Wartec:

- w przypadku nadwrażliwości na podofilotoksynę lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- na otwarte rany, np. po zabiegu chirurgicznym,
- u dzieci poniżej 12. roku życia,
- jednocześnie z innymi środkami zawierającymi podofilotoksynę,
- w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać kontaktu z oczami. Jeśli produkt leczniczy przypadkowo dostanie się do oka, należy je szybko przemyć dużą ilością chłodnej wody oraz skontaktować się z lekarzem.

Bezpośrednio po każdym użyciu produktu leczniczego należy dokładnie umyć ręce. Należy unikać dłuższego kontaktu produktu leczniczego ze zdrową skórą, ponieważ substancja czynna produktu leczniczego może być dla niej szkodliwa.

Jeśli brodawki zajmują powierzchnię większą niż 4 cm², zaleca się, aby leczenie przebiegało pod bezpośrednim nadzorem lekarza.

Należy unikać stosowania kremu Wartec na błony śluzowe w okolicy genitaliów (włącznie z cewką moczową, odbytem oraz pochwą).

Nie należy stosować produktu leczniczego na zdrową skórę.

W trakcie stosowania kremu Wartec nie należy używać opatrunku okluzyjnego.

Jeśli pojawią się jakiegokolwiek wzmożone reakcje skórne (krwawienie, puchnięcie, silny ból, palenie, swędzenie), należy natychmiast zmyć krem z leczonego obszaru skóry łagodnym mydłem i wodą, przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Wskazane jest, aby pacjent powstrzymał się od współżycia w trakcie stosowania kremu Wartec do czasu wyleczenia skóry. Jeśli pacjent kontuuje współżycie, powinien stosować prezerwatywy.

Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoenu i propylu parahydroksybenzoenu produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Ze względu na zawartość alkoholu cetylowego produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Ze względu na zawartość butylohydroksyanizolu produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie błon śluzowych.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Istnieją jedynie ograniczone dane dotyczące stosowania podofilotoksyny u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Ciąża

Chociaż wchłanianie ustrojowe podofilotoksyny stosowanej na skórę jest ograniczone, nie należy stosować kremu Wartec w okresie ciąży, ponieważ podofilotoksyna jest inhibitorem mitozy i może działać embriotoksycznie. Nie zaleca się stosowania podofilotoksyny u ciężarnych oraz u kobiet w okresie rozrodczym nie stosujących antykoncepcji.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy podofilotoksyna przenika do mleka matki.

Nie należy stosować kremu Wartec w okresie karmienia piersią.

Płodność

Nie należy stosować kremu Wartec w okresie rozrodczym, jeżeli nie stosuje się odpowiedniej antykoncepcji.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie kremu Wartec nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane są wymienione poniżej zależnie od układów narządowych i częstości występowania. Częstości występowania są określone jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$, $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$) i bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Dane z badań klinicznych

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo często: nadżerka skóry, podrażnienie w miejscu zastosowania (w tym rumień, świąd, pieczenie skóry).

Dane po wprowadzeniu produktu do obrotu

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: nadwrażliwość w miejscu podania.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: owrzodzenie skóry, strup, przebarwienie skóry, pęcherz, przesuszenie skóry.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: ból w miejscu stosowania, puchnięcie, krwawienie w miejscu zastosowania.

Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach

Rzadko: uszkodzenie chemiczne, zdarcie naskórka, pojawienie się wydzieliny w ranie.

Podczas drugiego lub trzeciego dnia leczenia może wystąpić miejscowe podrażnienie, spowodowane obumieraniem brodawek. W większości przypadków nasilenie objawów niepożądanych jest umiarkowane. Obserwowano podrażnienie, swędzenie, pieczenie, zaczerwienienie, owrzodzenie powierzchni nabłonka oraz zapalenie żołądki i napletka. Miejscowe podrażnienie mija po zakończeniu terapii.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania

produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Nie odnotowano objawów przedawkowania kremu Wartec. Miejscowe przedawkowanie podofilotoksyny może zwiększyć wchłanianie się kremu oraz spowodować pojawienie się działań ogólnoustrojowych, takich jak zmiana stanu psychicznego oraz zahamowanie czynności szpiku kostnego. Podofilotoksyna przyjęta doustnie może spowodować ciężkie zaburzenia czynności żołądka i jelit.

Opisano dwa przypadki ciężkich miejscowych reakcji niepożądanych po zastosowaniu nadmiernej ilości 0,5% roztworu podofilotoksyny.

W razie ciężkiej miejscowej reakcji po zastosowaniu nadmiernej ilości kremu Wartec leczenie należy przerwać, a posmarowaną powierzchnię umyć i zastosować leczenie objawowe.

Swoiste antidotum nie jest znane. W razie połknięcia produktu leczniczego należy podać środki wymiotne lub zastosować płukanie żołądka. Leczenie powinno być objawowe, a w przypadku ciężkiego przedawkowania należy zapewnić dostęp świeżego powietrza i uzupełniać płyny, sprawdzić równowagę elektrolitową i gazową oraz czynność wątroby. Morfologia krwi powinna być kontrolowana co najmniej przez 5 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwwirusowe stosowane miejscowo.
Kod ATC: D06BB 04.

Podofilotoksyna jest inhibitorem metafazy w dzielących się komórkach, łączącym się z tubulinami co najmniej w jednym miejscu wiążącym. Zapobiega to polimeryzacji tubulin, a w wyniku tego powstawaniu mikrotubuli. Podofilotoksyna zastosowana w dużym stężeniu hamuje ponadto transport nukleozydów przez błony komórkowe.

Działanie podofilotoksyny polega na zahamowaniu rozwoju wirusa powodującego powstawanie brodawek i powodowaniu martwicy komórek zakażonych wirusem.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Podofilotoksyna po podaniu miejscowym w dużym stężeniu (0,3%) wchłaniania się do organizmu w niewielkim stopniu. Nie ma badań wykazujących działanie podofilotoksyny w stężeniu 0,15%. Stężenie maksymalne C_{max} (1,0-4,7 ng/ml) i T_{max} (0,5-36 h) są porównywalne dla kremu 0,3% i roztworu 0,5% zarówno u kobiet, jak i mężczyzn.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan
Propylu parahydroksybenzoesan
Kwas sorbowy
Kwas fosforowy
Alkohol stearylowy
Alkohol cetylowy
Izopropylu myrystynian
Parafina ciekła
Olej kokosowy frakcjonowany
Butylohydroksyanizol (BHA)
Emulgator E 2155
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa lakierowana, z polietylenową zakrętką, umieszczona w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowania: tuby zawierające 5 g i 10 g kremu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Stiefel Laboratories Legacy (Ireland) Ltd
Finisklin Business Park, Sligo
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8505

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.12.2000

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09 lipca 2013

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**