

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CONDYLINE, 5 mg/ml, roztwór na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu na skórę zawiera 5 mg podofilotoksyny (*Podophyllotoxinum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: alkohol (etanol).

1 ml roztworu na skórę zawiera 726 mg etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na skórę

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Kłykciny kończyste

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego.

Produkt leczniczy Condyline należy stosować 2 razy na dobę przez 3 kolejne dni. Leczenie można powtarzać co tydzień przez okres nie dłuższy niż 5 kolejnych tygodni.

Sposób podawania

Condyline nanosi się na kłykciny za pomocą załączonego aplikatora, a następnie pozostawia do wyschnięcia.

Należy unikać kontaktu produktu leczniczego ze zdrową skórą.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu leczniczego:

- w okresie ciąży i karmienia piersią;
- u dzieci;
- jednocześnie z innymi produktami zawierającymi podofilinę, ze względu na działanie toksyczne;
- w nadwrażliwości na podofilotoksynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Unikać kontaktu produktu leczniczego Condyline z oczami, ponieważ powoduje on silne podrażnienie. W przypadku kontaktu produktu leczniczego z oczami, należy je starannie przepłukać dużą ilością wody.

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

Produkt leczniczy należy stosować wyłącznie na kłykciny kończyste.

Należy unikać kontaktu produktu leczniczego ze zdrową skórą i błonami śluzowymi. Przypadkowy kontakt produktu leczniczego Condyline z błoną śluzową lub skórą otaczającą kłykciny może powodować miejscowe podrażnienie i (lub) owrzodzenie. Można temu zapobiec nanosząc na skórę - przed zastosowaniem produktu leczniczego - ochronną warstwę obojętnego kremu, wazeliny lub maści cynkowej.

Ten produkt leczniczy zawiera 726 mg alkoholu (etanolu) w każdym ml roztworu. Produkt leczniczy Condyline może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produktu leczniczego Condyline nie należy stosować w czasie ciąży.

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

Karmienie piersią

Produktu leczniczego Condyline nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych klinicznych. Nie wydaje się jednak prawdopodobne, by stosowanie produktu leczniczego Condyline miało wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono poniżej, według malejącej częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często (od $\geq 1/100$ do $\leq 1/10$); niezbyt często (od $\geq 1/1000$ do $\leq 1/100$); rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $\leq 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo często: ból, rumień, owrzodzenie powierzchniowe

Objawy te związane są głównie z działaniem leczniczym produktu 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

kłykciami zlokalizowanymi na wewnętrznej stronie napletka.

Objawy miejscowe można złagodzić, wdrażając na kilka dni leczenie przeciwzapalne, np. kortykosteroidem do stosowania miejscowego.

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

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

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

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

Postępowanie lecznicze ma na celu zahamowanie wchłaniania produktu (sprowokowanie wymiotów i płukanie żołądka niezwłocznie po połknięciu roztworu, przyjęcie węgla aktywnego i środków przeczyszczających). Następnie stosuje się leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwwirusowe do stosowania miejscowego w dermatologii, kod ATC: D06B B04

Mechanizm działania

Produkt leczniczy Condyline zawiera substancję czynną podofilotoksynę, jeden ze składników podofiliny. W wyniku działania antymitotycznego i cytolitycznego podofilotoksyna powoduje martwicę kłykciny kończystej. Produkt leczniczy Condyline działa szybciej i skuteczniej niż podofilina, ponieważ zawiera oczyszczoną i standaryzowaną podofilotoksynę.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Ze względu na możliwość dokładnego dawkowania produktu leczniczego Condyline, zmniejsza się ryzyko wystąpienia ciężkich miejscowych działań niepożądanych; możliwe jest także stosowanie produktu leczniczego w warunkach domowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Badania wchłaniania prowadzone u pacjentów leczonych 0,5% roztworem podofilotoksyny wykazały, że u 10 pacjentów po stosowaniu od 0,01 ml do 0,05 ml tego roztworu przez 3 kolejne dni nie stwierdzono obecności podofilotoksyny w osoczu po upływie $1/2$ do 1 godziny od zastosowania leku. Po zastosowaniu dawki 0,1 ml (kłykciny o łącznej powierzchni ponad 4 cm²) stężenie podofiliny w osoczu po upływie 1 do 2 godzin wynosiło 5 ng/ml, a po 4 godzinach zmniejszyło się do 3 ng/ml. Po zastosowaniu dawki 0,15 ml uzyskano porównywalne wartości stężeń, jednak stężenie 1 ng/ml (u 5 pacjentów) utrzymywało się po 12 godz. od aplikacji leku. U 7 pacjentów z wyjątkowo rozległymi zmianami, którzy stosowali dawki od 0,1 ml do 1,5 ml, maksymalne stężenia podofilotoksyny w osoczu wynosiło od 1 ng/ml do 17 ng/ml po 1-2 godz.

Dystrybucja, metabolizm, eliminacja

Względnie duża wartość klirensu podofilotoksyny po stosowaniu 0,1 ml 0,5% roztworu dwa razy dziennie może wskazywać na dwukompartментowy model dystrybucji leku. Na podstawie danych uzyskanych z badań wchłaniania leku można wnioskować, że okres półtrwania podofilotoksyny w osoczu wynosi od 1 do 4 $1/2$ godzin. Podofilotoksyna nie kumuluje się w organizmie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas mlekowy
Sodu mleczan
Etanol 96%
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z barwnego szkła zawierająca 3,5 ml roztworu i 2 zestawy po 15 sztuk aplikatorów z polipropylenu, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Patrz „Dawkowanie i sposób podawania”.

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

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Szwecja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2995

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18.06.1993 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 07.08.2008 r.

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