

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

CONDYLINE, soluție cutanată, 5 mg/ml

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un mililitru soluție cutanată conține 5 mg podofilotoxină.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție limpede, incoloră, cu miros de alcool.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Condyline, soluție cutanată, 5 mg/ml este indicat în tratamentul local al condiloamelor acuminat externe (veruci anogenitale).

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Înainte de aplicarea soluției cutanate, suprafața afectată va fi spălată bine cu apă și săpun, apoi uscată. Se aplică soluția de Condyline cu grijă pe condilomul acuminat cu ajutorul aplicatorului de plastic inclus în ambalaj și se lasă să se usuce. Trebuie avut grijă ca produsul să nu intre în contact cu pielea sănătoasă.

Condyline trebuie aplicat de două ori pe zi, timp de 3 zile consecutiv. Acest tratament poate fi repetat săptămânal, timp de maximum 5 săptămâni consecutiv.

Dacă suprafața leziunii depășește 4 cm<sup>2</sup>, este recomandat ca tratamentul să se facă sub directă supraveghere medicală.

În cazul unui număr mare de vegetații, se tratează odată un număr limitat, evitând aplicările pe suprafețe întinse.

#### 4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la podofilotoxină sau la oricare dintre excipienții produsului;
- răni deschise, de exemplu cele datorate intervențiilor chirurgicale;
- copii;
- concomitent cu alte preparate care conțin podofilotoxină;
- sarcină și alăptare.

#### **4.4 Atenționări speciale și precauții speciale pentru utilizare**

Condylina trebuie lăsat să se usuce complet la nivelul locului de aplicare, pentru a evita răspândirea inadecvată a produsului. Acest lucru trebuie respectat mai ales în cazul condiloamelor localizate în apropierea prepușului.

Condylina nu trebuie să intre în contact cu ochii, deoarece poate cauza o iritație foarte severă. Dacă accidental intră în contact cu ochii, se recomandă spălarea imediată și timp îndelungat a ochilor cu apă.

Iritarea /ulcerarea locală a mucoaselor sănătoase sau a pielii din vecinătatea sau de la baza condiloamelor datorită contactului inadecvat cu Condylina poate fi prevenită prin aplicarea, înaintea tratamentului, a unui strat subțire de cremă neutră, vaselină sau cremă cu zinc pe pielea înconjurătoare leziunii.

Trebuie evitată aplicarea acestui produs pe suprafețe relativ mari de mucoasă deoarece acest fapt poate duce la apariția reacțiilor adverse generale. De asemenea, așa cum s-a menționat și la capitolul 4.2, trebuie evitat contactul produsului cu pielea sau mucoasa sănătoasă din jur.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Condylina, soluție cutanată, 5 mg/ml nu se asociază cu alte preparate care conțin podofilotoxină, pentru a evita riscul supradozării.

Alte interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune nu sunt cunoscute.

#### **4.6 Sarcina și alăptarea**

##### *Sarcina*

Ținând cont de proprietățile citostatice ale podofilotoxinei și de posibilitatea absorbției sistemice a substanței după aplicarea locală (mai ales în cazul tratamentului suprafețelor întinse ale condiloamelor acuminat), nu trebuie exclusă posibilitatea efectelor dăunătoare asupra fătului în cursul sarcinii.

Au existat câteva rapoarte (calitativ reduse) de reacții adverse după administrarea în timpul sarcinii la om. De aceea, utilizarea Condylina în cursul sarcinii trebuie evitată.

##### *Alăptarea*

Nu se cunoaște dacă podofilotoxina și/sau metaboliții săi se excretă în laptele matern. Datorită efectelor citostatice ale podofilotoxinei, nu trebuie exclus efectul dăunător pe care îl poate avea asupra sugarilor. De aceea, Condylina nu trebuie administrat pe perioada alăptării.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Nu sunt date disponibile. Totuși, se consideră că produsul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Pot să apară reacții adverse locale, mai ales când există un efect terapeutic optim, și, de obicei, în a doua sau a treia zi de tratament, când începe procesul de necroză al condilomului. Aceste reacții adverse sunt în general de intensitate ușoară și sunt bine tolerate de pacienți, dacă ei sunt înștiințați de posibilitatea apariției lor înainte de începerea terapiei.

La aplicarea Condylina pot să apară: înroșirea, cu senzație ușoară de durere și/sau ulcerare superficială a epitelului în zona tratată. De aceea, aplicațiile de Condylina pot fi dureroase. La unii pacienți cu formațiuni mari în zona prepușială s-a observat apariția de edem sau balanită.

Aceste efecte adverse locale se ameliorează după câteva zile de terapie antiinflamatorie, de exemplu prin aplicarea de un corticosteroid topic.

#### **4.9 Supradozaj**

După aplicarea cutanată, sau după ingestie de Condylina pot apare simptome severe de intoxicație sistemică, cum ar fi: greață, vărsături, diaree, tahicardie, hipotensiune arterială, tahipnee (sau

insuficiență respiratorie), și simptome ale SNC cum ar fi amețeli, inconștiență, comă și neuropatii periferice.

În caz de îngesție a produsului tratamentul constă în terapie de inhibiție a absorbției (inducerea vărsăturilor, spălături gastrice imediat după înghițire, administrare de cărbune activ sau de laxative). Alte terapii sunt simptomatice; se va asigura permeabilitatea căilor respiratorii și se vor administra lichide. Se va verifica și corecta echilibrul hidroelectrolitic, se vor monitoriza tensiunea arterială și funcția hepatică. Hemoleucograma va fi monitorizată cel puțin 5 zile.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

*Grupa farmacoterapeutică:* antibiotice și chimioterapice de uz dermatologic, antivirale, codul ATC: D06BB04.

Podofilotoxina este cel mai activ ingredient al podofilinei, care se prepara din extracte de plante. Are acțiune antimitotică și citolitică, ducând la necroza condilomului acuminat.

Condylin acționează mai rapid și mai sigur decât podofilina, datorită formei purificate și standardizate a podofilotoxinei pe care o conține.

Deoarece Condylin are o dozare exactă, riscurile apariției reacțiilor adverse severe este redus, iar tratamentul se poate recomanda pentru administrare la domiciliu. Se obțin rate crescute de vindecare.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

#### *Absorbție*

Testele de absorbție la pacienții tratați cu podofilotoxină 0,5% au arătat ca aplicarea de 0,01-0,05 ml timp de 3 zile la 10 pacienți nu a condus la apariția demonstrabilă a podofilotoxinei în sânge la ½-1 oră după tratament.

O doză de 0,1 ml (pe un condilom cu o suprafață totală de >4 cm<sup>2</sup>) a determinat concentrații serice ≤5 ng/ml după 1-2 ore, ce au scăzut ≤3 ng/ml după 4 ore. La o doză de 0,15 ml s-au obținut valori comparabile, totuși, o valoare de ≤1 ng/ml a rămas (la 5 pacienți) la 12 ore după aplicare. La 7 pacienți cu leziuni extrem de largi la care s-a aplicat 0,1-1,5 ml, au fost înregistrate valori serice maxime de 1-17 ng/ml după 2 ore de la aplicare. Testele efectuate pe 52 de pacienți au arătat că rareori sunt necesare doze mai mari de 0,1 ml pentru tratamentul condiloamelor.

#### *Distribuție, biotransformare și eliminare*

Se consideră că distribuția poate avea 2 modele comportamentale, datorită unui clearance relativ lung care apare după aplicarea de podofilotoxină 0,5% câte 0,1 ml de 2 ori pe zi.

Din datele obținute în urma testelor de absorbție se poate concluziona că timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al podofilotoxinei este între 1 și 4,5 ore.

Nu s-a observat apariția fenomenului de acumulare a podofilotoxinei.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Acid lactic, lactat de sodiu, etanol 96%, apă purificată.

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 1 flacon din sticlă brună cu capacitatea de 5 ml, care conține 3,5 ml soluție cutanată, cu sistem de închidere securizat pentru copii și 15 dispozitive de aplicare.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Nu sunt necesare.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

KARO PHARMA AB  
Box 16184, 103 24, Stockholm, Suedia

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

7223/2006/01

## **9. DATA AUTORIZĂRII**

Decembrie 2006

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iunie, 2019