

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

CONDYLINE, 5 mg/ml, roztwór na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

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

Preparat jest przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego.

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

Należy unikać kontaktu preparatu ze zdrową skórą.

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

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować preparatu:

- w czasie ciąży i karmienia piersią,
- u dzieci,
- jednocześnie z innymi preparatami zawierającymi podofilinę, ze względu na działanie toksyczne,
- w nadwrażliwości na podofilotoksynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

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

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

Preparat należy stosować wyłącznie na kłykciny kończyste.

Należy unikać kontaktu preparatu ze zdrową skórą i błonami śluzowymi.

Przypadkowy kontakt preparatu Condyline z błoną śluzową lub skórą otaczającą kłykciny może powodować miejscowe podrażnienie i (lub) owrzodzenie. Można temu zapobiec nanosząc na skórę - przed zastosowaniem preparatu - ochronną warstwę obojętnego kremu, wazeliny lub maści cynkowej.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie są znane.

4.6 Ciąża lub laktacja

Ciąża

Preparatu 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) preparat może uszkadzać płód.

Laktacja

Preparatu Condyline nie należy stosować w czasie karmienia piersią.

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie ma danych klinicznych. Nie wydaje się jednak prawdopodobne, by stosowanie preparatu Condyline miało wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń.

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 ($< 1/10\ 000$), nie znana 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 preparatu 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 kłykcinami zlokalizowanymi na wewnętrznej stronie napletka.

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

4.9 Przedawkowanie

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

Po przypadkowym połknięciu preparatu mogą wystąpić ciężkie objawy zatrucia ogólnego, zwłaszcza nudności, wymioty, biegunka, częstoskurcz, niedociśnienie, 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 preparatu (sprowokowanie wymiotów i płukanie żołądka niezwłocznie po połknięciu roztworu, przyjęcie węgla aktywowanego 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

Preparat Condylina zawiera substancję czynną podofilotoksynę, jeden ze składników podofiliny. W wyniku działania antymitotycznego i cytolitycznego podofilotoksyna powoduje martwicę kłykciny kończystej. Preparat Condylina działa szybciej i skuteczniej niż podofilina, ponieważ zawiera oczyszczoną i standaryzowaną podofilotoksynę. Ze względu na możliwość dokładnego dawkowania preparatu Condylina, zmniejsza się ryzyko wystąpienia ciężkich miejscowych działań niepożądanych; możliwe jest także stosowanie leku 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 $\frac{1}{2}$ 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, biotransformacja, wydalanie

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 $\frac{1}{2}$ godzin. Podofilotoksyna nie kumuluje się w organizmie.

5.1 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas mlekowy, sodu mleczan, etanol 100%, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze do 25°C.

Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

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 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Patrz „Dawkowanie i sposób podawania”.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Astellas Pharma Sp. z o.o.

ul. Osmańska 14

02-823 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2995

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

18.06.1993 r.

28.06.1999 r.

16.08.2004 r.

15.06.2005 r.

07.08.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

22/10/2012.