

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

Кондилин
Condylin

2. Качествен и количествен състав

1 ml съдържа:

Лекарствено вещество: Podophylloxin 5 mg

За помощни вещества виж точка 6.1

3. Лекарствена форма

Дермален разтвор (Cutaneous solution)

4. Клинични данни

4.1 Показания

Condylomata acuminata (островърхи кондиломи) по женските и мъжки полови органи.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Кондилин трябва да се нанася внимателно върху кондиломите, с помощта на приложения в опаковката тампон, след което трябва да се изчака да изсъхне. Трябва да се избягва попадане на Кондилин върху здрава кожна повърхност. Прилага се два пъти дневно в продължение на 3 последователни дни. Лечението се провежда всяка седмица, максимум за период от 5 последователни седмици.

Кондилин не се препоръчва при деца до 12 години.

4.3 Противопоказания

Подофилотоксин е противопоказан при пациенти със следните заболявания или състояния:

- Известна или предполагаема свръхчувствителност към подофилотоксин или някоя от съставките на лекарството;
- Възпалени или кървящи кожни лезии;
- Отворени рани след хирургични процедури;
- В комбинация с други лекарства съдържащи подофилин;
- Бременност или кърмене;
- Деца под 12 годишна възраст;

4.4 Специални предупреждения и специални указания за употреба

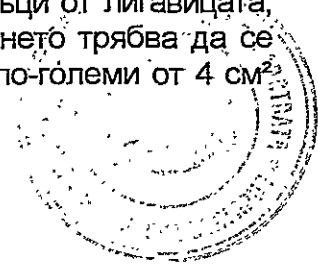
След нанасянето на Кондилин трябва да се изчака да изсъхне напълно, за да се предотврати развитие на интертриго. Това е от голямо значение най-вече за кондиломи, локализирани под препуциума.

Кондилин не трябва да влиза в контакт с очите, поради опасност от силно дразнене. В такива случаи очите трябва да се изплакват продължително с обилно количество вода.

Локалното дразнене и/или разязвявания на здрава лигавица или кожа, в резултат от попадане на Кондилин, може да се предотвратят посредством нанасяне на защитен слой от неутрална маз - вазелин или цинкова маз върху кожата, преди третирането.

Лекарството не бива да се нанася върху относително големи участъци от лигавицата, поради опасност от поява на генерализирана реакция. При нанасянето трябва да се избягва съприкосновението със здрава кожа или лигавица. Лезии по-големи от 4 cm² трябва да се третират само под пряко медицинско наблюдение.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-10239 / 13.01.05	
№ 8 / 27.09.2004	Иванов



4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Не трябва да се прилага едновременно с лекарства, съдържащи подофилин, тъй като те също съдържат подофилотоксин.

4.6 Употреба по време на бременност и кърмене

Кондилилин не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Локалните нежелани реакции в повечето случаи се проявяват паралелно с настъпването на оптимален лечебен ефект, обикновено през втория или трети ден от курса на лечение, когато настъпва некроза на кондиломите. Обичайно те са лекостепенни и се изразяват със зачервяване и слаба болка и/или повърхностно разязвяване на епитела в третираната област.

Оток и баланопостит са наблюдавани при някои пациенти с големи кондилони, разположени в гънката на препуциума. Тези локални реакции отшумяват след няколкодневен период на лечение с противовъзпалителни средства, напр. локални кортикостероиди.

4.9 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 кондилони и при небрежно приложение върху нормална кожа или лигавица.

Симптомите на токсичност включват: гадене, повръщане, коремни болки, диария както и тромбоцитопения, левкопения, бъбречни нарушения и хепатотоксичност. Ефектите върху Централната нервна система са с късно начало и са продължителни, включват: остри психогенни реакции, халюцинации, обърканост, световъртеж, ступор, атаксия, хипотония, гърчове и кома. Промените в ЕЕГ може да продължат няколко дни. Периферната и автономната невропатия се развива по-късно и може да предизвика парестезии, редукция на рефлексии, мускулна слабост, тахикардия, апнея, ортостатична хипотензия, паралитичен илеус 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 да се направи стомашна промивка и да се наблюдават електролитния баланс, кръвните газове, чернодробната функция и кръвната картина.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Подофилотоксин, който е получен от растителен екстракт, притежава най-висока активност от съставките, които се съдържат в подофилин. Той притежава изразено антимиотично и цитолитично действие, предизвикващо некроза на третираните *condylomata acuminata*. Действието на Кондилилин настъпва по-бързо и е с по-сигурен ефект от подофилин, тъй като подофилотоксин е пречистен и стандартизиран. Може да се дозира точно и да се избегне рискът от настъпване на тежки нежелани реакции, което допринася за успешно лечение в домашни условия.

5.2 Фармакодинамични свойства

Резорбция

При проведените тестове за определяне степента на резорбция при десет пациента са прилагани 0.01 до 0.05 ml 0.5% подофилотоксин в продължение на 3 дни не е било възможно измерване на концентрацията на подофилотоксин в серума 1/2-1 час след нанасяне. При дози 0.1 ml, прилагани при кондиломи с повърхност > 4 cm², установената серумна концентрация след 1-2 часа е < 5 ng/ml и < 3 ng/ml след 4 часа. При дози 0,15 ml са били установени почти идентични стойности, но до 12 часа след нанасянето концентрацията е била < 1 mg/ml / 5 пациента/. При 7 пациента, при които са прилагани 0,1-1,5 ml върху обширни участъци с лезии, са били установени максимални серумни концентрации 1-17 ng/ml след 1-12 часа. При проведено клинично проучване, обхващащо 52-ма пациента, е било установено, че за лечение на кондиломи прилагане на дози, по-големи от 0,1 ml е било необходимо в много редки случаи.

Разпределение, биотрансформация, екскреция

Въз основа на установения клирънс при 2-дневно приложение на 0,1 ml 0.5% подофилотоксин е установено, че разпределението протича по двукомпартментатен метод. Времето на полуелиминиране е между 1 и 4 1/2 часа. Не се наблюдава кумулиране на подофилотоксин.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Sodium lactate 7,66 mg
Lactic acid 51,60 mg
Ethanol 96% 765,4 mg

6.2 Физикохимични несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

6.5 Указания за работа

След всяка употреба ръцете трябва да се измиват добре.

6.6 Данни за опаковката

Първична опаковка - кафяви стъклени шишета 3.5 ml с апликатор кампкомер.
Вторична опаковка - картонена кутия.

7. Производител

Nycomed Austria GmbH,
St.- Peter Strasse 25, A-4020 Linz
Austria

8. Притежател на разрешението за употреба

Nycomed Austria GmbH,
St.- Peter Strasse 25, A-4020 Linz, Austria



9. Регистрационен номер в България
9600016

10. Дата на първо разрешаване за употреба
08.04.1996

11. Дата на последна редакция на текста
09.2004 год

