Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Condyline 0,5 % soluzione cutanea
Podofillotossina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
  - Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
  - Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Condyline e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Condyline
3. Come usare Condyline
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Condyline
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Condyline e a cosa serve

Condyline contiene il principio attivo podofillotossina, un estratto che proviene da una pianta e che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamato "antivirali".

Condyline è un medicinale per uso locale, indicato per il trattamento di alcuni tipi di verruche che si formano sulla pelle esterna nella zona dei genitali (condilomi acuminati esterni).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo il periodo di trattamento previsto.

2. Cosa deve sapere prima di usare Condyline

Non usi Condyline
- se è allergico alla podofillotossina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- nei bambini
- se è in corso una gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento")
- se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento")
  - se sta assumendo altri medicinali contenenti podofillina.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Condyline.

- Eviti il contatto della soluzione di Condyline con la mucosa o la pelle sana in prossimità oppure alla base delle verruche, in quanto questo potrebbe causare irritazioni locali e/o lesioni della mucosa o della pelle sana. Per evitare il contatto accidentale della zona sana con la soluzione di Condyline prima di iniziare il trattamento può proteggere la zona sana applicando una pomata od una crema neutra, a base di vaselina o di ossido di zinco.
- Eviti il contatto di questo medicinale con gli occhi, in quanto potrebbe provocare gravi irritazioni. Se ciò dovesse accadere accidentalmente, sciacqui gli occhi immediatamente e a lungo con acqua e consulti il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Eviti l'applicazione di questo medicinale su ampie zone perché questo potrebbe causare effetti indesiderati che coinvolgono diversi organi del corpo.
- Se lei è una donna e l'uso di questo medicinale risulta difficoltoso, in quanto la lesione è inaccessibile per una automedicazione, si rivolga al medico per l'applicazione di Condyline.
- Se l'effetto di questo medicinale non è evidente dopo il periodo di trattamento prescritto, il medico prenderà in considerazione terapie alternative.

Bambini
Condyline non deve essere utilizzato nei bambini.

Altri medicinali e Condyline
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare, informi il medico se sta assumendo altri medicinali contenenti podofillina, in quanto in questo caso lei non può usare questo medicinale (vedere paragrafo "Non usi Condyline").

Gravidanza e allattamento
Non usi Condyline se è in corso una gravidanza, se sospetta una gravidanza, o se sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera la capacità di guidare e l'uso di macchinari.

Questo medicinale contiene 732 mg di alcol (etanolo) in ogni ml. Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

3. Come usare Condyline

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
La dose raccomandata è di una applicazione due volte al giorno, mattina e sera.

Durata del trattamento
Applichi questo medicinale, mattina e sera, per 3 giorni consecutivi.
Lo schema di trattamento può essere ripetuto settimanalmente fino a un massimo di 5 settimane consecutive, lasciando fra una settimana e l'altra 4 giorni di intervallo senza trattamento.
Il prodotto va impiegato per brevi periodi e sotto controllo medico.

Istruzioni per un corretto utilizzo
- Il flacone è dotato di chiusura di sicurezza "a prova di bambino". Per aprire il flacone deve premere sul tappo e svitare contemporaneamente nel senso indicato dalla freccia (come mostrato in figura).



- **Applichi la soluzione sulla zona di pelle da trattare servendosi di uno degli applicatori contenuti nella confezione** evitando il contatto con la pelle sana (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni).
- Dopo l'applicazione, lasci asciugare bene all'aria per evitare che la soluzione entri in contatto con le zone sane, in particolare quando le verruche sono localizzate al prepuzio (piega di pelle che ricopre l'estremità del pene nell'uomo).

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Dopo l'applicazione getti l'applicatore usato e si lavi le mani con cura.
- Dopo l'uso, chiuda il tappo. Il flacone è chiuso a prova di bambino se, svitando il tappo senza premere, si sente uno scatto.

Se usa più Condyline di quanto deve
Non sono stati riferiti effetti indesiderati dovuti all'utilizzo di una dose eccessiva di Condyline. Tuttavia, se, accidentalmente, dovesse usare più Condyline di quanto deve e si dovessero manifestare effetti indesiderati, contatti immediatamente il medico o il più vicino ospedale. Il medico adotterà la terapia di supporto adeguata.

Se dimentica di usare Condyline
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Condyline
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati locali si manifestano per lo più al secondo o al terzo giorno di trattamento quando inizia la morte della verruca. In genere gli effetti indesiderati si manifestano in forma lieve e sono ben tollerati.

Per i seguenti effetti indesiderati non è nota la frequenza.

Effetti indesiderati che riguardano la pelle e le mucose
- eritema (irritazione della pelle) con lieve dolore e/o lesioni superficiali della pelle nella zona trattata. In questo caso l'applicazione di Condyline può essere dolorosa
- edema (gonfiore) e balanopostite (infezione dell'estremità del pene). Questo effetto si verifica in caso di verruche di grosse dimensioni nella cavità del prepuzio

In caso di non corretta applicazione del prodotto si possono manifestare anche:

- disturbi dello stomaco e dell'intestino
- leucopenia (riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue)
- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue)
- alterazioni della funzionalità del fegato
- alterazioni della funzionalità dei reni
- neuropatie periferiche (malattia del sistema nervoso periferico)
- disturbi sensoriali in genere modesti (lieve confusione mentale), questi effetti possono progredire e complicarsi con più gravi quadri a carico del sistema nervoso centrale.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Condyline

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

- il principio attivo è: podofillotossina (1 ml di soluzione contiene 5 mg di podofillotossina)
- gli altri componenti sono: acido lattico, sodio lattato, etanolo 96%, acqua.

Descrizione dell'aspetto di Condyline e contenuto della confezione
Condyline si presenta in soluzione per uso locale, confezionata in flacone da 3,5 ml di soluzione.
La scatola contiene due confezioni da 15 applicatori necessari per la terapia.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stoccolma
Svezia

Produttore

Delpharm Bladel B.V. - Industrieweg 1 - 5531AD Bladel (Paesi Bassi)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).