

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Condylone 0,5%, applicatievloeistof 5 mg/ml

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Condylone oplossing voor cutaan gebruik bevat 5 mg/ml podophyllotoxine in een ethanol oplossing.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor cutaan gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Uitwendige condylomata acuminata.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Breng Condylone zorgvuldig op de condylomata aan, met behulp van een plastic staafje (applicator) dat met de verpakking is meegeleverd en laat het even opdrogen. Vermijd bij de applicatie ieder contact van Condylone met de gezonde huid.

De applicatie dient 2x daags te geschieden gedurende 3 opeenvolgende dagen. Een dergelijke kuur kan iedere week worden herhaald met een maximum van 5 opeenvolgende weken.

4.3 Contra-indicaties

Condylone mag niet toegepast worden bij kinderen. Condylone mag niet worden gebruikt in combinatie met een ander podophylline preparaat in verband met mogelijke toxiciteitsverschijnselen.

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Condylone na applicatie op de aandoening goed laten drogen om "smetten" te voorkomen. Dit geldt vooral voor condylomata die gelokaliseerd zijn onder het preputium.

Condylone mag niet in contact komen met het oog aangezien het een zeer ernstige irritatie zal veroorzaken; indien dit gebeurt onmiddellijk en langdurig uitspoelen met water.

Lokale irritatie en/of ulceraties van gezonde slijmvliezen of van de huid in de omgeving of aan de basis van de condylomata door contact met Condylone kan worden voorkomen door het aanbrengen van een beschermend laagje neutrale crème, vaseline of zinkzalf op de omringende huid voor de behandeling.

Aanbrengen van dit preparaat op relatief grote oppervlakken slijmvlies kan tot algemene reacties leiden en moet vermeden worden. Bij de applicaties dient voorts (zoals reeds onder Dosering vermeld wordt) ieder contact van de stof met de gezonde omgevende huid of slijmvlies te worden vermeden.

Dit middel bevat 732 mg alcohol per ml. Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet bekend.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Gezien de cytostatische eigenschappen van podophyllotoxine en de systemische absorptie van de werkzame stof bij lokaal gebruik (met name bij behandeling van grote oppervlakken of open condylomata), kan bij gebruik tijdens de zwangerschap schade aan het ongeboren kind niet worden uitgesloten. Tevens zijn er enkele meldingen (van beperkte kwaliteit) van schadelijke effecten bij gebruik tijdens de zwangerschap in de mens. Derhalve dient het gebruik van Condylone tijdens de zwangerschap vermeden te worden.

Lactatie

Het is niet bekend of podophyllotoxine en/of metabolieten van deze stof worden uitgescheiden via de moedermelk. Gezien de cytostatische eigenschappen van podophyllotoxine kan niet worden uitgesloten dat deze schadelijk kunnen zijn voor de zuigeling. Derhalve dient Condylone niet gebruikt te worden tijdens het geven van borstvoeding.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Hierover zijn geen gegevens bekend. Het is echter niet waarschijnlijk dat Condylone invloed heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Systeem/Orgaanklasse	Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Huid- en onderhuidaandoeningen	Roodheid, Oppervlakkige ulceratie
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	Balanoposthitis
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Pijn, Oedeem

Lokale bijwerkingen komen voor en treden meestal op bij een optimaal therapeutisch effect, gewoonlijk op de tweede of derde dag van de behandeling, wanneer necrose van de condylomata begint. In de regel zijn deze bijwerkingen mild en worden door de patiënten goed verdragen als zij van te voren ingelicht zijn.

Roodheid met wat pijn en/of oppervlakkige ulceratie van het epitheel in het behandelde gebied is te verwachten, waarbij pijn kan optreden bij het opbrengen van Condylone. Oedeem en balanoposthitis zijn waargenomen bij enkele patiënten met grote wratten in de preputiumholte. Dergelijke lokale effecten verbeteren na een paar dagen anti-inflammatoire therapie bv. met een lokaal corticosteroid.

4.9 Overdosering

Zowel na dermale applicatie als na ingestie kunnen ernstige systemische intoxicatieverschijnselen ontstaan, met name: misselijkheid, braken, diarree, tachycardie, hypotensie, tachypnoe (ook respiratoire insufficiëntie) en neurologische verschijnselen als duizeligheid, stupor, coma en perifere neuropathie. De behandeling bestaat in geval van ingestie uit absorptieverminderende therapie (laten braken en maagspoelen kort na inname, geactiveerde kool en laxans). De verdere therapie is symptomatisch.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep:

Antibiotica en chemotherapeutica voor toepassing op de huid, antivirale middelen. ATC-code: D06BB04.

Werking:

Podophyllotoxine is het meest actieve bestanddeel van podophylline dat uit plantenextracten wordt bereid. Het heeft een sterke antimetabole en cytolytische werking, waardoor necrose van de behandelde condylomata acuminata optreedt. Condylone werkt sneller en betrouwbaarder doordat het een gezuiverde en gestandaardiseerde vorm van podophyllotoxine bevat. Condylone kan ook nauwkeurig worden gedoseerd, zodat de kans op ernstige bijwerkingen kleiner is en thuisbehandeling mogelijk is. Hierbij treden hoge genezingspercentages op.

5.2 Farmacokinetische gegevens

Absorptie:

Uit absorptieproeven bij patiënten behandeld met 0,5% podophyllotoxine bleek dat een applicatie van 0,01-0,05 ml bij 10 patiënten gedurende 3 dagen geen meetbare concentratie podophyllotoxine in het serum oplevert, 0,5-1 uur na behandeling.

Bij een dosering van 0,1 ml (condylomata met een totaal oppervlak $> 4 \text{ cm}^2$) werd na 1-2 uur een serumspiegel van $\leq 5 \text{ ng/ml}$ bereikt, die na 4 uur gedaald was tot $\leq 3 \text{ ng/ml}$. Met een dosering van 0,15 ml werden ongeveer dezelfde waarden verkregen, maar er restte nog een spiegel $\leq 1 \text{ ng/ml}$ 12 uur na applicatie (5 patiënten). Bij 7 patiënten, die 0,1-1,5 ml op extreem grote lesies geapliceerd kregen, bedroegen de piekspiegels na 1-2 uur 1-17 ng/ml. Onderzoek bij 52 patiënten toonde aan dat volumes $> 0,1 \text{ ml}$ zelden nodig zijn voor behandeling van condylomata.

Distributie, biotransformatie en eliminatie:

Een relatief lange clearance na applicatie van 2x daags 0,1 ml 0,5% podophyllotoxine kan een aanwijzing zijn dat de verdeling plaats vindt volgens het 2 compartimenten model.

Uit de gegevens verkregen met absorptieproeven kan worden opgemaakt dat de serumhalfwaardetijd voor podophyllotoxine ligt tussen 1 en 4,5 uur.

Cumulatie van podophyllotoxine werd niet waargenomen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethanol, melkzuur, natriumlactaat en gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheden

Geen bijzonderheden.

6.3 Houdbaarheid

Condylone is houdbaar tot de op de verpakking aangegeven datum.

De houdbaarheid is 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

Niet bewaren boven 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bruine glazen flacon van 5 ml inhoud voorzien van een kindveilige polypropyleen dop met 3,5 ml Condylina oplossing, verpakt in een kartonnen doos met 30 plastic staafjes (applicators) en een bijsluiter.

6.6 Instructies voor gebruik en verwerking

Zie onder “Wijze van toediening”.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Karo Pharma AB
Klara Norra kyrkogata 33
111 22 Stockholm
Zweden

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Condylina is in het register ingeschreven onder RVG 12093.

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunning: 30 juli 1987
Hernieuwing van de vergunning: 30 juli 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4 en 7: 15 juni 2020.