

PAKKAUSSELOSTE

CONDYLINE® 5 mg/ml liuos iholle

Podofyllotoksiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Condyline on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Condylinea
3. Miten Condylinea käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Condylinen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ CONDYLINE ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Condyline sisältää podofyllotoksiinia, joka estää virusinfektoituneiden solujen kasvua. Condylinea käytetään ulkoisesti kondyloomien hoitoon. Kondyloomat ovat visvasyyliä sukupuolielinten ja peräaukon alueella ja tarttuvat seksuaalisessa kanssakäymisessä. Seksuaalipartnerisi voi tartuttaa sinut tai saada tartunnan sinulta. Siksi teidät molemmat tulisi tarvittaessa tutkia ja hoitaa, jotta vältetään uudelleentartunnalta.

Podofyllotoksiini, jota Condyline sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT CONDYLINEA

Älä käytä Condylinea

- jos olet allerginen (yliherkkä) podofyllotoksiinille tai Condylinen jollekin muulle aineelle.
- jos olet raskaana tai imetät
- jos olet alle 12-vuotias lapsi
- jos hoidettavalla alueella on avoimia haavoja esim. kirurgisten toimenpiteiden jälkeen.
- Condylinea saa käyttää ainoastaan genitaalialueiden syyliin. Valmistetta ei tule käyttää muihin syyliin eikä sisäisesti.

Ole erityisen varovainen Condylinen suhteen

- Varo liuoksen joutumista silmiin. Jos näin kuitenkin tapahtuisi, on silmät välittömästi huuhdeltava runsaalla vedellä, minkä jälkeen on otettava yhteyttä lääkäriin.
- Hoitopäivinä on seksuaalisesta kanssakäymisestä pidättäydyttävä.
- Condyline-pullossa on turvakorkki, joka avataan painamalla korkkia alaspäin samanaikaisesti vastapäivään kiertäen. Pullo on suljettava huolellisesti jokaisen käytön jälkeen siten, että turvakorkin "lukko" sulkeutuu.

Raskaus ja imetys

Condylinea ei tule käyttää raskauden ja imetyksen aikana. Vaikutus sikiöön ja rintamaitoa imevään lapseen on mahdollinen.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei havaittu vaikutusta.

3. MITEN CONDYLINEA KÄYTETÄÄN

Käytä Condylinea juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tehokas hoito edellyttää, että sinä ja partnerisi noudatatte lääkärin antamia ohjeita.

- Ennen penslausta visvasyyliä tulee pestä huolellisesti vedellä ja saippualla sekä kuivata esim. paperiliinalla.
- Levitä liuosta visvasyyliin pakkauksen mukana toimitettavien pumpulipuikkojen avulla.
- Käytä uutta pumpulipuikkoa joka hoitokerralla.
- Kostuta pumpulipuikko liuokseen ja penslaa kaikki visvasyyliä.
- Vältä liuoksen joutumista terveelle iholle.
- Anna liuoksen kuivua muutama minuutti.
- Välittömästi penslauksen jälkeen visvasyyliä ei saa pestä.
- Kädet on pestävä huolellisesti jokaisen hoitokerran jälkeen.

Condylinea levitetään hoidettaville alueille 1 - 2 kertaa päivässä, aamulla ja illalla, kolmena peräkkäisenä päivänä, minkä jälkeen pidetään neljän päivän tauko. Hoito voidaan toistaa tarvittaessa viikoittain enintään viiden viikon ajan.

Jos olet vahingossa niellyt liuosta, ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai myrkytystietokeskukseen (puh. 09-4711).

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Condylinekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleinen (1/10): Paikallisia ihoreaktioita kuten arkuutta, kipua, punoitusta ja haavaumia voi esiintyä 2 - 3 päivän käytön jälkeen. Haitat ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia ja häviävät itsestään viikon kuluessa hoidon lopettamisen jälkeen.

Tuntematon (saatavilla oleva tieto ei riitä arviointiin): Tulehdus terskan ja esinahan alueella.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. CONDYLINEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän Käyt. viim. jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Condyline sisältää

1 ml sisältää:

- Vaikuttava aine on podofyllotoksiini 5 mg
- Muut aineet ovat etanoli (96 %), maitohappo, natriumlaktaatti

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kirkas liuos.

Pakkauskoko: 3,5 ml.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Galderma Nordic AB, Seminariegatan 21, 752 28 Uppsala, Ruotsi. Puh: +46 18 444 0330, telefax: +46 18 444 0335.

Valmistaja:

Takeda Austria GmbH, P.O. Box 122, A-4021 Linz, Itävalta. Puh: (+43) 7326919-0, telefax: (+43) 732 655 568.

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 16.4.2013

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

CONDYLINE® 5 mg/ml kutan lösning

Podofyllotoxin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Condyline är och vad det används för
2. Innan du använder Condyline
3. Hur du använder Condyline
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Condyline ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD CONDYLINE ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Condyline innehåller podofyllotoxin som hämmar de virusinfekterade cellernas tillväxt. Condyline används för utvärtes behandling av smittsamma vårtor (kondylom) vid könsorgan och ändtarmsöppning. De orsakas av ett virus som sprids sexuellt. Det innebär att du kan smitta eller bli smittad av din sexualpartner. Därför bör både du och din sexualpartner undersökas och om nödvändigt behandlas.

Podofyllotoxin som finns i Condyline kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. INNAN DU ANVÄNDER CONDYLINE

Använd inte Condyline

- om du är allergisk (överkänslig) mot podofyllotoxin eller mot något av övriga innehållsämnen i Condyline.
- om du är gravid eller ammar
- om du är ett barn under 12 år
- om det på området som ska behandlas finns öppna sår efter t ex kirurgiska ingrepp.
- Condyline ska endast användas för genitala vårtor, och får ej användas för andra vårtor eller för invärtes bruk.

Var särskilt försiktig med Condyline

- Undvik att få Condyline i ögonen. Skulle detta ändå inträffa, skölj omedelbart med riklig mängd vatten och kontakta läkare.
- Under behandlingsperioden ska du inte ha samlag.
- Condyline-flaskan har s.k. trygghetskork, som öppnas genom att trycka korken nedåt och samtidigt vrida motsols. Var noga med att skruva på locket efter användning.

Graviditet och amning

Condyline ska inte användas under graviditet och amning. Det kan påverka fostret och det ammade barnet.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter har observerats.

3. HUR DU ANVÄNDER CONDYLINE

Använd alltid Condyline enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

En effektiv behandling förutsätter att du och din partner följer läkarens anvisningar.

- Före pensling ska vårtorna tvättas noggrant med tvål och vatten samt torkas med t ex en pappershandduk / servett.
- Pensla Condyline på vårtorna med hjälp av bomullspinnarna som medföljer förpackningen.
- Använd en pinne vid varje behandlingstillfälle.
- Doppa bomullspinnen i lösningen och pensla vårtorna en efter en tills alla vårtor har behandlats.
- Var noggrann med att lösningen bara kommer på vårtorna.
- Låt lösningen torka någon minut.
- Efter penslingen skall vårtorna inte tvättas.
- Tvätta händerna noggrant efter behandlingen.

Vanlig dos för vuxna är pensling 1 - 2 gånger om dagen, morgon och kväll, under tre dagar.

Behandlingen kan upprepas efter fyra dagars uppehåll. Behandlingen kan upprepas vid behov varje vecka, maximalt under 5 veckor.

Om du fått i dig läkemedel kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 09-4711).

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Condyline orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (1/10):

Hudreaktioner som ömhet, sveda, rodnad och sårbildning kan uppträda efter 2 - 3 dagars behandling. Vanligen är biverkningarna lindriga eller medelsvåra och försvinner av sig själva inom en vecka efter avslutad behandling.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Inflammation i ollon och förhud.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR CONDYLINE SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör

med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

1 ml innehåller:

- Den aktiva substansen är podofyllotoxin 5 mg
- Övriga innehållsämnen är etanol (96 %), mjölksyra, natriumlaktat

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar lösning.

Förpackningsstorlek: 3,5 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Galderma Nordic AB, Seminariegatan 21, 752 28 Uppsala, Sverige. Tel: +46 18 444 0330, telefax: +46 18 444 0335.

Tillverkare:

Takeda Austria GmbH, P.O. Box 122, A-4021 Linz, Österrike. Tel: (+43) 7326919-0, telefax: (+43) 732 655 568.

Denna bipacksedel reviderades senast den 16.4.2013