

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

CONDYLINE® 5 mg/ml liuos iholle

podofyllostoksiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- 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 heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Condyline on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Condylinea
3. Miten Condylinea käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Condylinen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Condyline on ja mihin sitä käytetään

Condyline sisältää podofyllostoksiinia, 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.

Podofyllostoksiinia, 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. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Condylinea

Älä käytä Condylinea

- jos olet allerginen podofyllostoksiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- 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.

Varoitukset ja varotoimet

- 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, imetys ja hedelmällisyys

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

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei havaittu vaikutusta.

3. Miten Condylina käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet 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 paperiliinalla. kuivata esim.
- Levitä liuosta visvasyyliin pakkauksen mukana toimitettavien pumpulipuikkojen avulla.
- Käytä uutta pumpulipuikkoa joka hoitokerralla.
- Kostuta pumpulipuikko liukseen ja penslaa kaikki visvasyyliä.
- Vältä liuksen joutumista terveelle iholle.
- Anna liuksen kuivua muutama minuutti.
- Välittömästi penslauksen jälkeen visvasyyliä ei saa pestä.
- Kädet on pestävä huolellisesti jokaisen hoitokerran jälkeen.

Condylina 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 tai vaikkapa lapsi on niellyt liuosta vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh.09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke 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.

Tunteimatton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): Tulehdus terskan ja esinahan alueella.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

5. Condylinen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Älä käytä tätä lääkettä 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. Pakkauksen sisältö ja 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, faksi: +46 18 444 0335.

Valmistaja:

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.04.2015