

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Кондилин 5 mg/ml дермален разтвор Подофилотоксин  
 Condylin 5 mg/ml cutaneous solution Podophyllotoxin

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 ml Кондилин 5 mg/ml дермален разтвор съдържа 5 mg подофилотоксин.  
 За списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Всяка опаковка Кондилин съдържа 3,5 ml кехлибарен на цвят стъклен флакон от 3,5 ml, съдържащ 0,5% бистър, безцветен алкохолен разтвор на подофилотоксин. Всяка опаковка съдържа и необходимото количество специални апликатори.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Терапевтични показания**

За локално лечение на condylomata acuminata (островърхи кондилони), засягащи penis или женските външни полови органи.

**4.2 Дозировка и начин на приложение**

Възрастни и пациенти в напреднала възраст

Прилага се два пъти дневно за три дни, директно върху кондиломите. След третиране се остава да изсъхне.

Да се използва приложеният апликатор, прилагайки не повече от 50 апликатора за всяко лечение. Това тридневно лечение може да се повтори, ако е необходимо, на седмичен интервал, до общо 5-седмично лечение.

Деца

Не се препоръчва.

**4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към подофилотоксин.

**4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Да се избягва контакт със здрава кожа. Лезии при жени и лезии при мъже по-големи от 4 cm<sup>2</sup>, трябва да се третират под медицинско наблюдение. Да не се използва върху възпалени или кървящи лезии или отворени рани след хирургични процедури.

**4.5 Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие**

Няма известни.

|                                                  |                      |
|--------------------------------------------------|----------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>       |                      |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |                      |
| Към Реа. №                                       | 9600016              |
| Разрешение №                                     | Р-9114, 22. 03. 2010 |
| Одобрение №                                      | /                    |



#### **4.6 Бременност и кърмене**

Кондилин не се препоръчва за употреба по време на бременност или кърмене.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Кондилин не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Може да настъпи локално възпаление, обикновено леко.

#### **4.9 Предозиране**

При локално предозиране, да се измие добре със сапун и вода; при засягане на очите измийте внимателно с вода или, ако е наличен, с подходящ очно-почистващ разтвор. При инцидентно поглъщане да се направи стомашна промивка и да се наблюдава електролитния баланс, кръвните газове, чернодробната функция и кръвната картина.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

АТС код: D06BB04

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Подофилотоксин е анти-митотичен агент, с локално действие срещу кондиломи.

#### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Продуктът се прилага локално директно върху кондиломите и активността е резултат на локално проникване в засегнатите тъкани.

#### **5.3 Преклинични данни за безопасност**

Не са провеждани проучвания.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

#### **6.1 Списък на помощните вещества**

Млечна киселина, натриев лактат, етанол 96%.



## **6.2 Несъвместимости**

Няма описани.

## **6.3 Срок на годност**

2 години.

Срок на годност след първоначално отваряне на опаковката: 6 месеца.

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C.

## **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Всяка опаковка Кондилин съдържа 3,5 ml кехлибарен на цвят стъклен флакон от 3,5 ml със защитена за отваряне от деца капачка. Всяка опаковка съдържа и необходимото количество специални апликатори.

## **6.6 Инструкции за употреба**

Кондилин е запалим и трябва да се пази от огън. Приложената листовка съдържа информация за пациента относно приложението и начина на употреба на продукта.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Nycomed Austria GmbH  
Peter Strasse 25,  
A-4020 Linz, Австрия

## **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**

9600016

## **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

23.01.2009 год.

