

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Condyline

5 mg/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Podophyllotoxin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Condyline und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Condyline beachten?
- Wie ist Condyline anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Condyline aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Condyline und wofür wird es angewendet?

Condyline ist eine antivirale Lösung zum Auftragen auf die Haut.

Condyline wird angewendet zur äußerlichen Behandlung von kleinen, umschriebenen, nicht entzündeten Feigwarzen (spitze Kondylome, Condylomata acuminata) im äußeren Genitalbereich.

Feigwarzen sind besondere Warzenformen, die im Genital- und Analbereich auftreten und durch Humane Papillomviren hervorgerufen werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Condyline beachten?

Condyline darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Podophyllotoxin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- in der Schwangerschaft und Stillzeit
- bei Alkoholgenuss während der Therapie
- bei Vorliegen einer Immunschwäche
- bei Neigung zu Zellfehlbildungen (Zelldysplasien, z. B. Morbus Bowen)
- bei Neigung zu wiederholt auftretenden Herpesinfektionen im Genitalbereich (Herpes genitalis)
- bei entzündeten oder blutenden Feigwarzen
- bei gleichzeitiger Behandlung der Feigwarzen mit anderen Arzneimitteln
- bei positiver Lues-Serologie (Syphilis)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Condyline anwenden.

Da Feigwarzen ansteckend sind, sollte Ihr Sexualpartner/ Ihre Sexualpartnerin sich ebenfalls vom Arzt auf Feigwarzen

untersuchen und gegebenenfalls behandeln lassen. Bis zur vollständigen Heilung sollte auf Geschlechtsverkehr verzichtet bzw. es sollten Kondome benutzt werden.

Condyline-Lösung darf nicht in die Augen gelangen! Falls das Präparat unbeabsichtigt in die Augen gelangt, sind diese gründlich mit Wasser zu spülen. Bei anhaltenden Augenbeschwerden sollte ein Augenarzt aufgesucht werden.

Kinder und Jugendliche

Condyline darf bei Kindern und Jugendlichen im Alter unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Condyline zusammen mit Alkohol

Der Konsum von Alkohol während der Behandlung mit Condyline kann zu einer massiven Verstärkung der möglichen Nebenwirkungen führen. Daher sollte während der Behandlung mit Condyline auf Alkohol verzichtet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Condyline darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Bei Frauen im gebärfähigen Alter sollte aus Vorsichtsgründen vor der Anwendung von Condyline sichergestellt sein, dass keine Schwangerschaft vorliegt (im Zweifelsfall durch einen Schwangerschaftstest). Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Condyline eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

3. Wie ist Condyline anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Condyline ist eine Lösung zur Anwendung auf der Haut des äußeren Genitalbereichs.

Die Anwendung von Condyline sollte unter Anleitung des behandelnden Arztes erlernt werden. Je nach Lokalisation, Menge und Form der Feigwarzen entscheidet Ihr Arzt, ob Sie Condyline selbst anwenden können oder ob die Anwendung von medizinischem Fachpersonal oder einer vertrauten Person vorgenommen werden sollte.

Wenn Sie trotz Einweisung durch den Arzt Schwierigkeiten beim Auftragen der Lösung haben, sollte die Behandlung durch medizinisches Fachpersonal oder den Arzt weitergeführt werden.

Condyline wird 2-mal täglich an 3 aufeinanderfolgenden Tagen auf maximal zehn Feigwarzen einer Größe von 1 bis 10 mm und insgesamt etwa 150 mm² (1,5 cm²) Fläche aufgetragen. Die einzelne Dosis soll nicht mehr als 0,25 ml betragen.

Die betroffenen Stellen sollten vor der Anwendung gründlich mit Wasser und Seife gereinigt und anschließend abgetrocknet werden. Dann wird die Lösung mit einem der beigefügten Wattestäbchen möglichst punktgenau auf die Feigwarzen aufgetragen. Dabei ist es hilfreich, die vom Arzt bezeichneten und zu behandelnden Warzen direkt vor dem Auftragen der Lösung unter Sichtkontrolle unterstützend mit den Fingern zu ertasten.

Beim Auftragen soll nur so viel Condyline benutzt werden, wie notwendig ist, um die Feigwarzen zu bedecken. Die Lö-

sung sollte nicht auf die umliegende Haut bzw. Schleimhaut gelangen. Längerer Kontakt der Lösung mit gesunder Haut sollte vermeiden werden, da der Wirkstoff von Condyline die gesunde Haut reizen kann. Condyline soll nicht im Vorhof der Scheide angewandt werden.

Die behandelten Stellen müssen erst abtrocknen (etwa eine Minute), bevor sie mit anderen Hautbereichen oder der Kleidung in Kontakt kommen.

Nach der Anwendung sollten die Hände gründlich gewaschen werden.

Die 3-tägige Behandlung mit Condyline kann wöchentlich bis zu einer Dauer von 4 Wochen wiederholt werden. Nach spätestens 4 Wochen sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, um den Erfolg der Behandlung kontrollieren zu lassen.

Wenn Sie eine größere Menge von Condyline angewendet haben, als Sie sollten

Falls Sie zu viel Lösung aufgetragen haben, so dass die Lösung auch mit gesunder Haut Kontakt hat, tupfen Sie den Überschuss mit einem Papiertuch ab.

Sollte es nach versehentlichem Auftragen auf die umliegende Haut bzw. Schleimhaut zu stärkeren Hautreaktionen kommen, brechen Sie die Behandlung ab und waschen Sie die betroffene Stelle mit Wasser ab. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf und nehmen Sie die Flasche Condyline und diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie oder jemand anders versehentlich etwas Lösung verschluckt haben, suchen Sie umgehend einen Arzt auf. Nehmen Sie die Flasche Condyline und diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Anwendung von Condyline vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Condyline vergessen haben, holen Sie die Anwendung möglichst bald nach. Lassen Sie die Anwendung nur entfallen, wenn sie zeitlich zu nah an die nächste anstehende Anwendung heranrücken würde.

Wenn Sie die Anwendung von Condyline abbrechen

Besprechen Sie die weitere Vorgehensweise mit Ihrem Arzt, da der Behandlungserfolg sonst möglicherweise gefährdet ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

***Gelegentlich** (1 bis 10 Behandelte von 1.000)*

Vorübergehende, oberflächliche Hautschäden und Entzündungsreaktionen.

***Selten** (1 bis 10 Behandelte von 10 000)*

Entzündung der Eichel und Vorhautverengung durch Schwellung.

***Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

Zu Beginn der Behandlung können Rötung, Stechen und eine mäßige lokale Reizung auftreten. Die alkoholische Lösung kann beim Auftragen zu einem brennenden Gefühl auf der Haut führen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Condyline aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch 6 Wochen haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Condyline enthält

- Der Wirkstoff ist: Podophyllotoxin. 1 ml Lösung enthält 5 mg Podophyllotoxin [0,5 %ige Lösung (m/V)].

- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96 %, Milchsäure, Natriumlactat.

Wie Condyline aussieht und Inhalt der Packung

Condyline ist eine klare, farblose Lösung.

Die Packung enthält eine Glasflasche mit 3,5 ml Condyline und spezielle Wattestäbchen zum Auftragen der Lösung auf die Haut.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Condylox in Deutschland und Österreich

Condyline in Deutschland, Italien, Frankreich, Irland, Niederlande, Großbritannien, Schweden, Norwegen, Polen, Ungarn, Finnland, Dänemark, Rumänien, Bulgarien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.