

CONDYLINE 0,5 % Solution pour application locale Flacon (avec 30 applicateurs) de 3,5 ml

Indications

Condylomes acuminés externes de surface inférieure à 4 cm², en alternative aux autres thérapeutiques (cryothérapie, méthodes chirurgicales...).

Posologie

Appliquer CONDYLINE avec précaution sur le condylome avec l'applicateur contenu dans le conditionnement, et laisser sécher. Jeter l'applicateur usagé. Prendre soin que la préparation ne soit pas mise en contact avec la peau saine.

CONDYLINE doit être appliquée deux fois par jour pendant 3 jours consécutifs. Le traitement peut être répété chaque semaine pendant un maximum de 5 semaines successives. Changer d'applicateur après chaque utilisation.

Contre indications

- CONDYLINE est contre-indiquée pendant la grossesse et/ou l'allaitement en raison de ses effets antimitotiques.
- CONDYLINE est contre-indiquée chez l'enfant en raison de ses effets antimitotiques.
- CONDYLINE ne doit pas être utilisée en association avec d'autres préparations à base de podophylline, de façon à éviter les risques de surdosage.

Effets indésirables

Des effets secondaires locaux se produisent, indiquant principalement un effet thérapeutique maximal, habituellement le 2ème ou le 3ème jour du traitement lorsque la nécrose du condylome débute. Ces effets secondaires sont en règle générale peu sévères et consistent en des rougeurs accompagnées de légères douleurs et/ou une ulcération superficielle de l'épithélium de la zone traitée. L'application de CONDYLINE peut en conséquence être douloureuse. Un oedème et une balanoposthite ont été observés chez quelques patients portant de larges lésions de la cavité prépucciale.

De tels effets locaux s'estompent après quelques jours d'application d'un corticostéroïde topique.

Précautions d'emploi

MISES EN GARDE :

- Chez toute femme en âge de procréer : s'assurer de l'absence de grossesse avant le début du traitement et prescrire une méthode efficace de contraception avant le début du traitement et pendant toute sa durée.
- L'application de CONDYLINE sur des zones de surface relativement étendue (muqueuses) peut donner lieu à des effets secondaires systémiques et devra par conséquent être évitée. Durant

l'application, on doit éviter tout contact du principe actif avec la peau saine ou les muqueuses avoisinantes.

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

- Il est recommandé de laisser sécher avec précaution CONDYLINE après son application, de façon à éviter toute dissémination intempestive. Ceci s'applique plus particulièrement aux condylomes localisés dans la région du prépuce.

- CONDYLINE ne doit pas être mise en contact avec les yeux sous peine d'irritation sévère.

En cas de projection au niveau des yeux, rincer immédiatement et avec insistance avec de l'eau.

- Une irritation locale et/ou une ulcération des muqueuses saines ou de la peau, à proximité ou à la base du condylome par CONDYLINE peut être évitée en appliquant une couche protectrice de crème neutre avant le traitement (vaseline ou pommade à base de zinc).

Grossesse et allaitement

CONDYLINE est contre-indiquée pendant la grossesse et/ou l'allaitement, en raison de ses effets antimitotiques.

Comment ça marche ?

ABSORPTION :

L'application pendant 3 jours de 0,01 à 0,05 ml de podophyllotoxine à 0,5% n'entraîne aucun passage détectable dans le sérum 1/2 heure à 1 heure après le traitement.

Une dose de 0,1 ml (condylome ayant une surface totale supérieure à 4 cm²) produit un taux sérique < 5 ng par ml après 1 à 2 heures, ce taux décroissant à un niveau < 3 ng par ml après 4 heures. Avec une dose de 0,15 ml, des valeurs à peu près comparables sont obtenues : un niveau < 1 ng par ml rémanent est mesuré 12 heures après l'application (chez 5 patients). Chez 7 patients ayant des lésions très importantes, chez lesquels a été appliquée une dose de 0,1 à 1,5 ml, les pics obtenus atteignent de 1 à 17 ng par ml après 1 à 2 heures. Des essais effectués chez 52 patients ont montré que des concentrations supérieures à 0,1 ml sont rarement nécessaires pour traiter les condylomes.

DISTRIBUTION, METABOLISME ET EXCRETION :

L'absorption de la podophyllotoxine semble fonction de la dose appliquée, de la taille, du siège, et de l'ancienneté des condylomes traités. D'après les résultats obtenus après les tests d'absorption, on peut évaluer la demi-vie sérique de la podophyllotoxine de 1 à 4,5 heures. On n'observe pas d'accumulation du produit. Les résultats suggèrent que la cinétique obéit à un modèle bicompartmental.