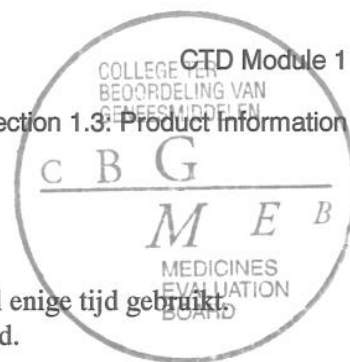


CONDYLINE®
5 mg podophyllotoxine per ml
Oplossing voor cutaan gebruik

Astellas

CTD Module 1
COLLEGE VAN
BEÏRDDELING VAN
GEDEESMIDDELEN
Section 1.3: Product Information



BIJSLUITER

Wij raden u aan deze bijsluiter te lezen, ook indien u Condyline al enige tijd gebruikt.
De informatie hierin kan namelijk zijn veranderd.

Wat is Condyline en hoe werkt het?

Samenstelling

Condyline bevat als werkzame stof podophyllotoxine (5 mg per ml). Deze stof is opgelost in alcohol. De hulpstoffen zijn: melkzuur, natriumlactaat en alcohol.

Hoe ziet Condyline eruit en hoe is het verpakt?

Condyline is een heldere, kleurloze naar alcohol ruikende vloeistof. Condyline oplossing zit in een klein flesje met een kinderveilige sluiting. Dit flesje zit in een geel/grijs/witte verpakking met opdruk Condyline 0,5%. Bij de verpakking worden 30 plastic staafjes geleverd, waarmee Condyline moet worden aangebracht.

Hoe werkt Condyline?

Condyline bevat een celdodende stof waarmee wratten op de geslachtsorganen behandeld kunnen worden.

Registratiehouder en fabrikant

Condyline is in het register ingeschreven ten name van Astellas Pharma B.V. en wordt gemaakt door Astellas Pharma Europe B.V., Leiderdorp. Condyline is uitsluitend op recept verkrijgbaar en heeft als registratienummer RVG 12093.

Waarvoor kan Condyline gebruikt worden?

Condyline mag alleen worden gebruikt voor de uitwendige behandeling van condylomata acuminata. Dit zijn wratten op de mannelijk en vrouwelijke geslachtsorganen.

Wat u moet weten vóór u Condyline gaat gebruiken

Wanneer mag u Condyline niet gebruiken?

Condyline mag niet worden gebruikt als u al wordt behandeld met een ander middel dat podophylline bevat.

Condyline mag niet door kinderen worden gebruikt.

Voorzorgen bij het gebruik van Condyline

Om een branderig gevoel van de omringende gave huid te voorkomen dient u Condyline na het aanbrengen goed op te laten drogen. Dit is vooral belangrijk bij behandeling van wratten onder de voorhuid. Condyline mag niet in het oog komen, omdat dit een zeer ernstige irritatie zal veroorzaken. Als Condyline toch in het oog komt dan dient u het oog direct en langdurig uit te spoelen met water en direct uw arts te waarschuwen.

U dient Condyline niet aan te brengen op grote delen slijmvlies, omdat dit kan leiden tot algemene reacties in het lichaam.

Condyline dient niet te worden aangebracht op de gezonde huid of slijmvlies.

U kunt gezonde huid of slijmvlies beschermen door een laagje neutrale crème, vaseline of zinkzalf aan te brengen op huid of slijmvlies rond de te behandelen wratten voordat u Condyline aanbrengt.

Wisselwerking

Combinatie van verschillende geneesmiddelen kan schadelijke gevolgen hebben. Zorg daarom dat uw arts ervan op de hoogte is als u andere geneesmiddelen gebruikt.

Gebruik tijdens zwangerschap en bij het geven van borstvoeding

Het gebruik van Condyline dient vermeden te worden als u zwanger bent, omdat het schadelijk kan zijn voor de vrucht. Overlegt u daarom eerst met uw arts.

Condyline dient niet gebruikt te worden tijdens het geven van borstvoeding, omdat het schadelijk kan zijn voor de zuigeling.

Invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen

Hierover zijn geen gegevens bekend. Het is echter niet waarschijnlijk dat Condyline invloed heeft op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen.

Waarschuwing voor bepaalde hulpstoffen

Geen bijzonderheden.

Aanwijzingen voor het gebruik van Condyline

Hoe dient Condyline gebruikt te worden?

Voor het openen van de kinderveilige sluiting dient u de dop flink in te drukken alvorens deze open te draaien. Na gebruik de dop er zo spoedig mogelijk weer opdoen en goed dichtdraaien om de sluiting kinderveilig te houden.

Condyline uitsluitend met een bijgevoegd plastic aanstipstaafje nauwkeurig aanbrengen op de wratten zelf, aangezien de gezonde huid door contact met Condyline sterk kan gaan irriteren of zweren. Na behandeling van de wrat de aangebrachte Condyline goed laten opdrogen om een branderig gevoel van de omringende gave huid zoveel mogelijk te voorkomen. Na gebruik dient u het plastic staafje weg te gooien en uw handen te wassen. De toediening dient 2 x daags te geschieden gedurende 3 opeenvolgende dagen. Een dergelijke kuur kan op voorschrift van uw arts iedere week worden herhaald gedurende maximaal 5 weken. Eventueel kan de arts van deze dosering afwijken.

Wratten kunnen door geslachtsverkeer worden overgebracht op de partner, het gebruik van condooms wordt daarom aanbevolen.

Condyline vergeten aan te brengen?

Wanneer u Condyline vergeten bent aan te brengen, dan moet u gewoon verder gaan met 2x per dag aanbrengen, alsof er niets gebeurd is. Tijdens deze kuur dient u in totaal 6 keer Condyline aan te brengen, waarna u 4 dagen geen Condyline aanbrengt.

Wat te doen als meer is aangebracht dan voorgeschreven is of als Condyline is ingenomen?

Neem direct contact op met uw arts. Probeer te braken als Condyline per ongeluk is ingenomen en meldt u bij een EHBO afdeling van een ziekenhuis om eventueel uw maag te laten spoelen.

Bijwerkingen

Plaatselijke bijwerkingen kunnen optreden. Deze kunnen bestaan uit roodheid, pijn en oppervlakkige zweervorming. Bijwerkingen op gezonde huid en slijmvlies kunnen worden voorkomen (zie onder waarschuwingen).

Waarschuw uw arts of apotheker indien bij u een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in de bijsluiter of als u een bijwerking als ernstig ervaart.

Hoe moet Condyline bewaard worden?

Condyline mag niet meer worden gebruikt na de vervaldatum die op de verpakking staat aangegeven. Bewaar Condyline niet boven 25°C in de verpakking waarin de apotheker het heeft afgeleverd. Buiten het bereik van kinderen bewaren!

Overige informatie

Door wie wordt Condyline op de markt gebracht?

Condyline wordt in Nederland op de markt gebracht door:

September 2005

Astellas Pharma B.V.
Postbus 108
2350 AC LEIDERDORP
Telefoon: 071 - 5455 854
Telefax: 071 - 5455 850

Algemene wenken

- Uw arts heeft u dit geneesmiddel voorgeschreven. Derhalve dient u zijn/haar aanwijzingen nauwkeurig op te volgen. Mocht u iets niet geheel duidelijk zijn, raadpleeg dan uw arts of de apotheker die u dit geneesmiddel verstrekt heeft.
- Laat uw geneesmiddelen nooit door anderen gebruiken en gebruik zelf nooit het geneesmiddel van een ander.
- Overtuig u er steeds van dat u geen geneesmiddelen verwisselt.
- Bewaar geen restanten van geneesmiddelen. Gooi ze niet zomaar weg maar lever ze in bij uw apotheker.
- Gelieve in geval van klachten het chargenummer te vermelden (zie verpakking).

Datum laatste wijziging September 2005

© Astellas Pharma Europe B.V. Leiderdorp