

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Condylox 0,5% - Lösung zur Anwendung auf der Haut

Wirkstoff: 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

1. Was ist Condylox 0,5%-Lösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Condylox 0,5%-Lösung beachten?
3. Wie ist Condylox 0,5%-Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Condylox 0,5%-Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Condylox 0,5%-Lösung und wofür wird sie angewendet?

Der Wirkstoff Podophyllotoxin ist der therapeutisch wirksame Bestandteil des Podophyllins, dem Harz aus dem Wurzelstock von Podophyllum-Arten (Berberidaceae). Podophyllotoxin hemmt die Zellteilung und wirkt entzündungshemmend.

Condylox 0,5%-Lösung ist ein pflanzliches Arzneimittel und wird bei nicht entzündeten, nicht blutenden Feigwarzen (spitzen Kondylomen, Condylomata acuminata) am äußeren Genitalbereich bei Erwachsenen ab 18 Jahren angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Condylox 0,5%-Lösung beachten?

Condylox 0,5%-Lösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Podophyllotoxin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei entzündeten oder blutenden Feigwarzen.
- auf offenen Wunden nach chirurgischen Eingriffen.
- gleichzeitig zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Feigwarzen, insbesondere darf es nicht gleichzeitig zusammen mit Podophyllotoxin-haltiger Zubereitungen (siehe „Anwendung von Condylox 0,5%-Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- während der Schwangerschaft und Stillzeit (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- bei Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Condylox 0,5%-Lösung anwenden.

- Condylox 0,5%-Lösung dient ausschließlich zur Behandlung von Feigwarzen und darf nicht auf andere Warzen oder Muttermale aufgebracht werden. Kontakt mit gesunder Haut und dem Gesicht ist zu vermeiden (schwere Irritationen möglich)

- Condylor 0,5%-Lösung darf nicht mit den Augen in Berührung gebracht werden. Sollte Condylor 0,5%-Lösung dennoch ins Auge geraten, muss eine sofortige Spülung mit Wasser durchgeführt und ein Arzt kontaktiert werden.
- Bei außerordentlich großer Ausdehnung der Kondylome (> 1,5 cm²) und wenn die Einzeldosis 0,25 ml übersteigt, ist die Behandlung vom Arzt oder medizinischem Personal durchzuführen (siehe „Wie ist Condylor 0,5%-Lösung anzuwenden?“).
- Das Risiko des Auftretens unerwünschter Nebenwirkungen nach äußerlicher Anwendung ist erhöht bei großflächigen Anwendungen mit großen Mengen über einen längeren Zeitraum; bei der Behandlung brüchiger, blutender oder kürzlich entfernter Warzen (siehe „Condylor 0,5%-Lösung darf nicht angewendet werden“) und bei unbeabsichtigter Anwendung auf normaler Haut oder Schleimhäuten.
- Bis zur vollständigen Abheilung sollte auf den Geschlechtsverkehr verzichtet werden bzw. zumindest sollten Kondome verwendet werden (d.h. bis betroffene Patienten mindestens 6 Monate erscheinungsfrei sind).
- Da Feigwarzen infektiös sind, sollten die Sexualpartner angehalten werden, sich ebenfalls auf Hautveränderungen im Genitalbereich ärztlich untersuchen zu lassen.
- Während der Behandlung ist Alkoholkonsum zu vermeiden. Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung kann zur massiven Verstärkung unerwünschter Wirkungen führen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden. Die Anwendung bei Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Anwendung von Condylor 0,5%-Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Eine gleichzeitige Behandlung mit anderen Podophyllin-hältigen Arzneimitteln darf nicht erfolgen, da diese ebenfalls Podophyllotoxin beinhalten und das Risiko unerwünschter Nebenwirkungen erhöhen.

Anwendung von Condylor 0,5%-Lösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Behandlung ist Alkoholkonsum zu vermeiden. Die Einnahme von Alkohol während der Therapie kann zur massiven Verstärkung unerwünschter Wirkungen führen.

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.

Bitte melden Sie den Eintritt einer Schwangerschaft sofort Ihrem Arzt.

Condylor 0,5% -Lösung darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden.

Condylor 0,5% -Lösung verursacht schwerwiegende Schäden des Ungeborenen, wenn sie während der Schwangerschaft angewendet wird.

Condylor 0,5% -Lösung darf nicht während der Stillzeit angewendet werden. Es ist nicht bekannt ob Podophyllotoxin oder dessen Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung 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.

Condylor 0,5%-Lösung enthält Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält ca. 91,0% Vol.% Alkohol (Ethanol).
Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.
Aufgrund des hohen Ethanol-Anteiles ist das Arzneimittel brennbar.

3. Wie ist Condylor 0,5%-Lösung 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene ab 18 Jahren:

Condylor 0,5%-Lösung 2x täglich (im Abstand von 12 Stunden) an 3 aufeinander folgenden Tagen mittels beige packtem Wattestäbchen auftragen.

Die Behandlung soll maximal zehn Feigwarzen einer Größe von 1 bis 10 mm umfassen und insgesamt etwa maximal eine 1,5 cm² große Fläche. Dabei soll nur so viel Lösung benutzt werden, wie notwendig ist, um die Feigwarzen zu bedecken.

Danach soll ein behandlungsfreier Zeitraum von 4 Tagen eingehalten werden.

Die einzelne Dosis ist von der Beschaffenheit und der Größe der Kondylome abhängig, sollte aber nicht mehr als 0,25 ml betragen. Die maximale Tagesdosis beträgt daher 0,5 ml.

Es soll nur so viel Lösung benutzt werden, wie notwendig ist, um die Feigwarzen zu bedecken.

Die Behandlung mit Condylor 0,5%-Lösung soll bis zum Verschwinden der Feigwarzen wiederholt werden, wobei die maximale Anwendungsdauer 4 Wochen beträgt.

Sollte sich nach 4 Wochen kein Behandlungserfolg zeigen, suchen Sie bitte umgehend Ihren behandelnden Arzt auf.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut im äußeren Genitalbereich. CONDYLOR 0,5% Lösung darf nicht im Scheidenvorhof angewendet werden.

Die erste Anwendung von CONDYLOR 0,5% Lösung hat durch den behandelnden Arzt zu erfolgen. Die weitere Behandlung mit Condylor 0,5%-Lösung kann nach ärztlicher Empfehlung zu Hause durch Sie selbst durchgeführt werden. Bei außerordentlich großer Ausdehnung der Feigwarzen (> 1,5 cm²) und wenn die Einzeldosis 0,25 ml übersteigt, ist die Behandlung durch medizinisches Personal durchzuführen.

Waschen Sie vor dem Auftragen der Lösung die zu behandelnden Körperstellen sorgfältig mit Wasser und Seife und trocknen Sie sie danach vorsichtig ab.

Tragen Sie die Lösung mit einem Wattestäbchen möglichst punktgenau auf die Feigwarzen auf. Das Wattestäbchen darf nur einmal verwendet werden!

Achten Sie darauf, dass die Lösung nicht auf die umgebende Haut bzw. Schleimhaut gelangt. Tragen Sie Condylor 0,5%-Lösung nicht auf andere Warzen auf. Überschüssige Lösung auf umgebender Haut kann mit einem Papiertuch abgewischt werden.

Lassen Sie die Lösung nach dem Auftragen einige Minuten eintrocknen.

Condylor 0,5%-Lösung muss nicht wieder abgewaschen werden. Die behandelten Stellen müssen erst abgetrocknet sein, bevor sie mit anderen Hautbereichen oder der Kleidung in Kontakt kommen.

Waschen Sie nach jeder Behandlung sorgfältig die Hände.

Längerer Kontakt mit gesunder Haut ist zu vermeiden, da Podophyllotoxin stark hautreizend ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Condylox 0,5%-Lösung darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden. Die Anwendung bei Jugendlichen zwischen 12 und 17 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Condylox 0,5%-Lösung angewendet haben als Sie sollten

Bitte wenden Sie sich immer an einen Arzt, wenn Sie eine größere Menge als Condylox 0,5%-Lösung angewendet haben als Sie sollten, damit dieser geeignete Maßnahmen setzen kann.

Das Risiko des Auftretens unerwünschter Wirkungen ist erhöht bei großflächiger Behandlung mit exzessiven Mengen über einen längeren Zeitraum oder bei Behandlung blutender oder kürzlich entfernter Feigwarzen bzw. bei versehentlicher Anwendung auf intakter Haut oder Schleimhaut. Nebenwirkungen können unter anderem Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfall; Blutbildveränderungen, Leber- und Nierenschädigungen sein.

Nach einer örtlichen Überdosierung (wenn zu viel Lösung auf die Feigwarzen aufgetragen wurde) ist die Haut gründlich mit Seife und Wasser zu reinigen. Augen sind gründlich mit Wasser zu spülen.

Bei unbeabsichtigter Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu kontaktieren.

Wenn Sie die Anwendung von Condylox 0,5%-Lösung vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): örtliche Reizerscheinungen der behandelten Schleimhaut wie Jucken, Brennen, Schmerzen, Rötung, Geschwürbildungen, Verlust der äußeren Schleimhautschicht.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Irritationen am Verabreichungsort, einschließlich Juckreiz, Hautwunden, Entzündung der Eichel und der Vorhaut, Schmerzen, Druckempfindlichkeit.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Verengung der Vorhaut.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Condylor 0,5%-Lösung aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Fern von Feuer und Flammen halten (brennbar).

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche/Etikett nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen ist Condylor 0,5%-Lösung 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 Condylor 0,5%-Lösung enthält

- Der Wirkstoff ist: Podophyllotoxin. 1 ml enthält 5 mg Podophyllotoxin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Milchsäure, Natriumlactat und Ethylalkohol.
- Gesamtethanolgehalt ca. 91 Vol.%

Wie Condylor 0,5%-Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung zur Anwendung auf der Haut
Braunglasflasche mit kindersicherem Schraubverschluss aus Polypropylen
Packungsgröße: 3,5 ml
30 Wattestäbchen beigegepackt

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Takeda Austria GmbH
St.-Peter-Straße 25
4020 Linz

Vertrieb:
G.L. Pharma GmbH, Lannach

Z.Nr.: 1-18963

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.