GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Condylox 0,5% - Lösung zur äußerlichen Anwendung

Wirkstoff: Podophyllotoxin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Condylox 0,5%-Lösung und wofür wird sie angewendet?
- 2. Was müssen 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. 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 wird bei nicht entzündeten, nicht blutenden Feigwarzen (spitzen Kondylomen) am äußeren Genitalbereich bei Frauen und Männern angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CONDYLOX 0,5%-LÖSUNG BEACHTEN?

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

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Podophyllotoxin oder einen der sonstigen Bestandteile von Condylox 0,5%-Lösung sind.
- bei entzündeten oder blutenden Feigwarzen
- bei gleichzeitiger Anwendung anderer Podophyllotoxin-hältiger Zubereitungen
- während der Schwangerschaft und Stillzeit
- bei Kindern unter 12 Jahren

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Condylox 0,5%-Lösung ist erforderlich,

- da Condylox 0,5%-Lösung ausschließlich zur Behandlung von Feigwarzen dient. Condylox 0,5%-Lösung darf nicht auf andere Warzen oder Muttermale aufgebracht werden. Kontakt mit gesunder Haut ist zu vermeiden.
- da Condylox 0,5%-Lösung nicht mit den Augen in Berührung gebracht werden darf.
 Sollte Condylox 0,5%-Lösung dennoch ins Auge geraten, muss eine sofortige Spülung mit Wasser durchgeführt und der Arzt kontaktiert werden.
- bei männlichen Patienten. Diese sollten bis zur völligen Abheilung Kondome verwenden. Der Sexualpartner sollte sich ebenfalls vom Arzt untersuchen lassen.

- bei ersten Anzeichen von Nebenwirkungen sowie beim Eintritt einer Schwangerschaft. Bitte melden Sie dies sofort Ihrem Arzt.
- Über die Anwendung von Condylox 0,5% -Lösung bei Jugendlichen zwischen 12 und 18 Jahren liegen keine Erfahrungen vor.

Bei Anwendung von Condylox 0,5%-Lösung mit anderen Arzneimitteln

Eine gleichzeitige Behandlung mit anderen Podophyllin-hältigen Präparaten soll unterbleiben, da diese ebenfalls Podophyllotoxin beinhalten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Anwendung von Condylox 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

Bitte melden Sie den Eintritt einer Schwangerschaft sofort Ihrem Arzt.

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

Condylox 0,5% -Lösung darf nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Condylox 0,5%-Lösung hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST CONDYLOX 0.5%-LÖSUNG ANZUWENDEN?

Wenden Sie Condylox 0,5%-Lösung immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Condylox 0,5%-Lösung dient zur äußerlichen Behandlung der Feigwarzen.

Die Behandlung mit Condylox 0,5%-Lösung kann zu Hause durch Sie selbst durchgeführt werden. Lediglich bei außerordentlich großer Ausdehnung der Feigwarzen (> 4cm²), wenn die Einzeldosis 0,5 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 Wattestäbehen auf die Feigwarzen auf. Das Wattestäbehen darf nur einmal verwendet werden!

Achten Sie darauf, dass die Lösung nicht auf die umgebende Haut bzw. Schleimhaut gelangt. Tragen Sie Condylox 0,5%-Lösung nicht auf andere Warzen auf.

Lassen Sie die Lösung nach dem Auftragen einige Minuten eintrocknen.

Condylox 0,5%-Lösung muss nicht wieder abgewaschen werden.

Reinigen Sie nach jeder Behandlung sorgfältig die Hände.

Condylox 0,5%-Lösung darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Wie oft und wie lange wenden Sie Condylox 0,5%-Lösung an?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, halten Sie bitte die Dosierung genau ein.

Die Behandlung mit Condylox 0,5%-Lösung erfolgt 2x täglich (im Abstand von 12 Stunden) an 3 aufeinander folgenden Tagen.

Danach soll ein behandlungsfreier Zeitraum von 4 Tagen eingehalten werden.

Die Behandlung mit Condylox 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Condylox 0,5%-Lösung angewendet haben als Sie sollten 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. Nach Überdosierung ist die Haut gründlich mit Seife und Wasser zu reinigen. Augen sind gründlich mit Wasser zu spülen.

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

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Condylox 0,5%-Lösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Örtliche Reizerscheinungen betreffen 35-40% der Patienten und sind üblicherweise mild bis mittelschwer. Nur wenige Patienten haben stärkere Beschwerden.

Bekannte Nebenwirkungen

Sehr häufig (betrifft mehr als 10 Behandelte von 100): örtliche Reizerscheinungen der behandelten Schleimhaut wie Jucken, Brennen, Schmerzen, Rötung, Geschwürbildungen, Verlust der äußeren Schleimhautschicht.

Seltene Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist: Verklebungen und Entzündungen der Eichel und 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 A-1200 Wien Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: http://www.basg.gv.at/

5. WIE IST CONDYLOX 0,5%-LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

GI

Nach dem ersten Öffnen ist Condylox 0,5%-Lösung 6 Wochen haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Condylox 0,5%-Lösung enthält

- Der Wirkstoff ist: Podophyllotoxin. 1 ml Lösung enthält 5 mg Podophyllotoxin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Milchsäure, Natriumlactat und Ethylalkohol.

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

Braunglasflasche mit kindersicherem Schraubverschluss aus Polypropylen enthält 3,5 ml Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Vertrieb:

G.L. Pharma GmbH, Lannach

Z.Nr.: 1-18963

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2014.