ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

КОНДИЛИН® (CONDYLINE)

Регистрационный номер:

Международное непатентованное название или группировочное название:
Подофиллотоксин (Podophyllotoxin)

Торговое название: КОНДИЛИН®

Лекарственная форма: раствор для наружного применения

Состав:
1 мл препарата содержит:

Активное вещество	
Подофиллотоксин	5.0 мг
Вспомогательные вещества:	
Молочная кислота	51.67 мг
Натрия лактат	7.79 мг
Этанол	735.0 мг
Очищенная вода	30.6 мг

Описание: бесцветный, прозрачный раствор.
Фармакотерапевтическая группа: местнонекротизирующее средство.
Код АТХ: D06BB04

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Активное вещество Кондилина - подофиллотоксин - является наиболее активным компонентом подофиллина, получаемого из растительных экстрактов. Кондилин содержит очищенный стандартизированный подофиллотоксин, чистота которого в препарате составляет 99%.

Оказывает цитостатическое действие. При местном применении вызывает некроз наружных кондилом, обладает прижигающим и мумифицирующим действием.

Фармакокинетика

Аппликация 0.01-0.05 мл 0.5% раствора подофиллотоксина приводит к появлению в сыворотке незначительных количеств активного вещества через 30-60 мин после его применения.

При применении 0.1 мл (кондиломы площадью более 4 $см^2$) уровень подофиллотоксина в сыворотке достигает 5 нг/мл через 1-2 ч и снижается до 3 нг/мл через 4 ч после аппликации.

При применении 0.15 мл фармакокинетические параметры подофиллотксина отличаются от предыдущей дозы более медленным выведением (через 12 ч в сыворотке определяется менее 1 нг/мл).

Период полувыведения подофиллотоксина колеблется от 1 до 4.5 ч. Не описано случаев кумуляции активного вещества.

Показания к применению
- местное лечение остроконечных кондилом (Condylomata acuminata).

Противопоказания
- беременность;
- лактация;
- детский возраст (до 12 лет);
- применение других препаратов, содержащих подофиллотоксин;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Беременность и лактация
Кондилин противопоказан к применению в периоды беременности и лактации.

Способ применения и дозы
Для нанесения препарата следует смочить пластиковый аппликатор в препарате, так, чтобы отверстие петли заполнилось жидкостью. С помощью петли раствор наносится на кондилому. Затем аппликацию следует повторить, смачивая жидкостью все остальные кондиломы, но не более 50 раз. Кондилин должен попадать только на кондиломы, так как попадание препарата на здоровые участки кожи или слизистых оболочек может привести к сильному раздражению и изъязвлению. После аппликации место нанесения раствора должно хорошо просохнуть во избежание раздражения здоровой кожи, соприкасающейся с кондиломой. Кондилин наносится 2 раза/сут в течение 3 дней, далее делается 4-дневный перерыв; возможен повторный 3-дневный курс лечения. Общая продолжительность лечения не должна превышать 5 недель.

Побочное действие
Местные реакции: возможно появление покраснения, незначительно выраженной боли, изъязвления эпителиального покрова кондиломы (обычно в начале лечения, чаще на 2-3 день применения препарата). При наличии больших кондилом в препуциальной области возможно развитие отека и баланопостита.
Возможны аллергические реакции.

Передозировка
При местном применении больших доз препарата его следует смыть мылом и водой. При случайном приеме Кондилина внутрь необходимо промыть желудок, контролировать электролитный, газовый баланс, картину периферической крови, функциональное состояние печени.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Лекарственное взаимодействие препарата Кондилин не описано.

Особые указания
Кондилин необходимо применять с осторожностью. При попадании препарата в глаза во избежание выраженного раздражения необходимо срочно промыть глаза большим количеством воды.
Перед применением Кондилина следует вымыть пораженные участки с мылом и водой и хорошо просушить.
При использовании Кондилина следует избегать его попадания на здоровую кожу и слизистые оболочки, окружающие кондилому. Особенную осторожность следует проявлять при локализации кондилом в области крайней плоти.

Раздражение, изъязвление кожи и слизистой вокруг кондиломы можно предотвратить при помощи защитных мазей, нейтральных кремов, вазелина, цинковой мази, которые наносят на окружающие кондиломы ткани перед аппликацией Кондилина.
При развитии отека и баланопостита возможно применение противовоспалительных препаратов (например, глюкокортикоидов в форме мази).
Нанесение препарата на большую поверхность (более 10 $см^2$) может привести к реакциям, связанным с резорбтивным действием подофиллотоксина.
Целесообразно обследование и, в случае необходимости, лечение половых партнёров. Во время лечения следует исключить половые контакты либо предусмотреть использование в этот период барьерных контрацептивов.

Форма выпуска
Раствор для наружного применения 0,5 %.
По 3,5 мл препарата во флаконах из темно-коричневого стекла вместимостью 5 мл, закрытых завинчивающимися крышками с блокировкой от детей.
Каждый флакон помещают в картонную пачку вместе с и комплектом пластиковых палочек (30 шт) для нанесения препарата и инструкцией по применению .

Условия хранения
В защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
4 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту врача.

Производитель
«Астеллас Фарма Юроп Б.В.»,
Елизабетхоф 19, Лайдердорп, Нидерланды,
Претензии по качеству принимаются Представительством в Москве
Представительство компании Астеллас Фарма Юроп Б.В. (Нидерланды):
109147, Москва, Марксистская ул., д.16,
"Мосаларко Плаза-1" бизнес-центр, этаж. 3.
Телефон: (495) 737-07-55; 737-07-56.
Факс: (495) 737-07-57.

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н.Васильев

Представитель компании Ю.Д. Волгина