

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

كونديلوكس محلول 0.5%

التركيب:

المادة الفعّالة:

بودوفيلوتوكسين 0.5% podophyllotoxin

الموادّ غير الفعّالة ومسببات الحساسية - انظر البند 6 "معلومات إضافية" في هذه النشرة.

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

1. لم أعد هذا الدواء؟

لمعالجة الثآليل الخارجية (ورم لقمي مؤنّف) في الأعضاء التناسلية.

المجموعة العلاجية: مضاد فيروسي.

المادة الفعّالة بودوفيلوتوكسين هي المركّب الفعال العلاجي في بودوفيلين، وهو راتنج مستخلص من جذر من نوع بودوفيلوم (الفصيلة البرباريسية [Berberidaceae]). يعيق بودوفيلوتوكسين انقسام الخلايا، وهو ذو تأثير مضاد للالتهاب.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء:

- إذا كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة أو لأحد المكوّنات الأخرى التي يحتويها الدواء، المفصّلة في البند 6.
- في حال ظهور ثآليل ملتهبة أو تنزف في الأعضاء التناسلية (Genital warts).
- الاستعمال بالتزامن مع تركيبات أخرى تحتوي على بودوفيلوتوكسين.
- أثناء الحمل والإرضاع.
- لدى الأطفال دون سن 12 عامًا.

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء:

- تحدث مع الطبيب الخاص بك أو الصيدلي قبل استعمال كونديلوكس 0.5%.
- يُستعمل محلول كونديلوكس 0.5% فقط لعلاج الثآليل الجنسية. لا يجوز دهن محلول كونديلوكس 0.5% على ثآليل أخرى أو شامات. يجب الامتناع عن ملامسة الجلد السليم.
- يجب الامتناع عن ملامسة الدواء للعينين. في حال ملامسة العينين، يجب شطفها بكمية كبيرة من الماء، واستشارة الطبيب.
- لدى المعالجين الرجال: على الرجال استعمال واقيات ذكورية حتى التعافي كلياً. يتعين على الشريك/الشريكة في العلاقات الجنسية الخضوع لفحص طبي.
- يجب إبلاغ طبيبك فوراً عند ظهور العلامة الأولى للأعراض الجانبية وعند بدء الحمل.
- للنساء - يجب استعمال الدواء خلال الخضوع لمراقبة طبية مكثّفة.

- للرجال - إذا كنت تعاني من ثآليل كثيرة، تمتد على مساحة تزيد عن 4 سم² (بحجم طابع بريدي)، يجب استعمال الدواء خلال الخضوع لمراقبة طبية مكثفة.

الأطفال والمراهقون:

لا يجوز استعمال هذا الدواء لدى الأطفال دون سن 12 عامًا. ليست هناك تجربة حول استعمال محلول كونديلوكس 0.5% لدى البالغين في الأعمار 12-18 عاما.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. يجب الامتناع عن العلاج بالتزامن مع مستحضرات طبية أخرى تحتوي على بودوفيلين، لأنها تحتوي على بودوفيلوتوكسين أيضًا.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول:

يجب الامتناع عن استهلاك الكحول خلال العلاج. قد يؤدي استهلاك الكحول خلال العلاج إلى زيادة كبيرة في الأعراض الجانبية.

الحمل والإرضاع:

يرجى أن تبغني طبيبك فوراً عندما تصبحين حاملاً. يسبب محلول كونديلوكس 0.5% ضرراً جدياً لدى الجنين عند استعماله خلال الحمل. يُمنع استعمال محلول كونديلوكس 0.5% خلال الحمل والرضاعة.

السياقة واستعمال الماكينات:

ليس هناك لمحلول كونديلوكس 0.5% تأثير أو أن تأثيره ضئيل على القدرة على السياقة واستخدام الماكينات.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادةً هي: يُعطى العلاج مرتين في اليوم (بفارق 12 ساعة) طوال 3 أيام متتالية. بعد ذلك، يجب الحفاظ على مدة 4 أيام من دون علاج. يجب تكرار العلاج حتى تزول الثآليل في الأعضاء الجنسية، لمدة 4 أسابيع على الأكثر. بعد مرور أربع دورات علاج، إذا ما زال يبدو أن العلاج لم ينجح، يرجى استشارة طبيبك المعالج الذي سينظر في إعطاء علاج بديل.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الإعطاء

الدهن على الجلد

قبل دهن المحلول، اغسل بحذر مناطق الجسم المعدّة للعلاج، بالصابون والماء، ثم جففها بلطف. يجب دهن المحلول على الثآليل في الأعضاء الجنسية بمسحة قطنية. يجب استعمال المسحة مرة واحدة فقط! لا يجوز السماح للمحلول بلامسة الجلد السليم المجاور أو الطبقات المخاطية. لا يجوز دهن محلول كونديلوكس 0.5% على ثآليل ليست في الأعضاء التناسلية. دع المحلول يجف لمدة بضع دقائق بعد الدهن. لا يجوز شطف محلول كونديلوكس 0.5% في المنطقة المعالجة. يجب على المناطق المعالجة أن تجف قبل أن تلامس الملابس. نظف يديك جيداً بعد كل علاج.

يمكن أن تقوم بالعلاج بمحلول كونديلوكس 0.5% في المنزل. رغم ذلك، يتطلب علاج الآفات لدى الرجال التي تمتد على مساحة تزيد عن 4 سم²، وعلاج الآفات لدى النساء لمراقبة طبية مكثفة.

انتبه: يُمنع الابتلاع! هذا الدواء مُعد للاستعمال الخارجي فقط.

يزداد خطر تطوير أعراض جانبية في حال العلاج الواسع واستعمال كميات كبيرة لفترة متواصلة أو عند علاج ثآليل تنزف في الأعضاء التناسلية أو ثآليل تمت إزالتها مؤخرًا، أو الدهن عبر الخطأ على جلد سليم أو على طبقات مخاطية.

إذا دهنت بالخطأ جرعة أعلى، يجب تنظيف الجلد جيدًا بالصابون والماء. في حال ملامسة العينين يجب غسل العينين بالماء جيدًا.

إذا دهنت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حاليًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحبًا معك عبوة الدواء.

إذا نسيت دهن كونديلوكس في الوقت المحدد، لا يجوز لك دهن جرعة مضاعفة. ادهن الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.

يجب المداومة على العلاج وفق توصيات الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب. **يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.** ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال كونديلوكس أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تفرع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

أعراض جانبية شائعة جدا (تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة): تهيج موضعي في الطبقات المخاطية المعالجة، مثل الحكّة، الحرقّة، الألم، الاحمرار، تكوّن قرحات، خسارة الطبقة الخارجية للطبقة المخاطية.

أعراض جانبية نادرة، وتيرة انتشارها غير معروفة: التصاقات والتهاب في حشفة القضيب والقلقة.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على عبوة الكرتون وملصق القنينة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- أغلق بإحكام، وامنع تسرب الهواء والرطوبة.
- يُمنع التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 25°C. يجب حمايته من الضوء.
- يجب التخزين في العبوة الأصلية.
- بعد فتح المستحضر للمرة الأولى، يمكن استعماله خلال 6 أسابيع، وحتى تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر.
- تحذير! مادة قابلة للاشتعال، أبعدھا عن النار!
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات المنزلية. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية التي لم تعد تحتاجها بعد. يساعد اتخاذ هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

- إضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا على:
Ethanol 96%, (S)-lactic acid, sodium (S)-lactate solution 60%
- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:
تحتوي كل عبوة كونديلوكس على 3.5 ملل محلول صاف، عديم اللون، في قنينة زجاجية، ومسحات قطنية للدهن.

صاحب التسجيل وعنوانه: تاكيدا إسرائيل م.ض.، شارع إفعال 25، ص.ب. 4140، بيتح تكفا 4951125.

المنتج: Takeda Austria GmbH, St. Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 050-14-26541-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

تم تحرير هذه النشرة في آب 2021 وفق تعليمات وزارة الصحة.