

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**קונדילוקס®
תמיסה 0.5%**

הרכב:
חומר פעיל:
פודופילוטוקסין 0.5% podophyllotoxin

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים - ראה סעיף 6 "מידע נוסף" בעלון זה.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול ביבלות חיצוניות (קונדילומה אקומינטום) באיברי המין.

קבוצה תרפויטית: אנטי ויראלי.
החומר הפעיל פודופילוטוקסין הוא המרכיב בעל הפעילות התרפויטית של פודופילין, שרף המופק משורש ממין פודופילום (משפחת ערטניתיים [Berberidaceae]). פודופילוטוקסין מעכב חלוקת תאים ויש לו השפעה אנטי-דלקתית.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה, המפורטים בסעיף 6.
- במקרה של יבלות באיברי המין (יבלות גניטליות) מודלקות או מדממות.
- בשימוש בו-זמני עם תרכובות אחרות המכילות פודופילוטוקסין.
- במהלך היריון והנקה.
- בילדים מתחת לגיל 12 שנים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- שוחח עם הרופא שלך או הרוקח לפני השימוש בתמיסת קונדילוקס 0.5%.
- תמיסת קונדילוקס 0.5% משמשת אך ורק לטיפול ביבלות גניטליות. אין למרוח תמיסת קונדילוקס 0.5% על יבלות אחרות או שומות. יש להימנע ממגע עם עור בריא.
 - יש להימנע ממגע התרופה עם העיניים. במקרה של מגע עם העיניים, יש לשטוף אותן בכמות גדולה של מים ולהתייעץ עם הרופא.
 - במטופלים גברים: עליהם להשתמש בקונדומים עד החלמה מלאה. בן/בת הזוג ליחסי המין צריכים גם הם להיבדק על ידי רופא.
 - יש לדווח לרופא שלך באופן מיידי בסימן ראשון של תופעות לוואי ועם תחילת היריון.
 - לנשים - יש להשתמש בתרופה תחת השגחה רפואית צמודה.

- לגברים - אם הנך סובל מיבלות רבות, המשתרעות על שטח הגדול מ-4 ס"מ² (כגודל בול דואר), יש להשתמש בתרופה תחת השגחה רפואית צמודה.

ילדים ומתבגרים:

אין להשתמש בתרופה זו בילדים מתחת לגיל 12 שנים.
אין ניסיון בשימוש בתמיסת קונדילוקס 0.5% במתבגרים בגילאי 12-18 שנים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
יש להימנע מטיפול בו-זמני עם תכשירים רפואיים אחרים המכילים פודופילין מפני שאלו גם כן מכילים פודופילוטוקסין.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

יש להימנע מצריכת אלכוהול במהלך הטיפול. צריכת אלכוהול במהלך טיפול עלולה להוביל לעלייה גדולה בתופעות הלוואי.

היריון והנקה:

אנא דווחי לרופא שלך על כניסה להיריון, באופן מיידי.
תמיסת קונדילוקס 0.5% גורמת לנזק רציני לעובר כאשר משתמשים בה במהלך ההיריון.
אין להשתמש בתמיסת קונדילוקס 0.5% במהלך ההיריון וההנקה.

נהיגה ושימוש במכונית:

לתמיסת קונדילוקס 0.5% אין השפעה או שהשפעתה זניחה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונית.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא:
הטיפול ניתן פעמיים ביום (בהפרש של 12 שעות) למשך 3 ימים רצופים. לאחר מכן, יש לשמור על תקופה של 4 ימים ללא טיפול.
יש לחזור על הטיפול עד אשר היבלות באיברי המין נעלמות, לאורך תקופה של 4 שבועות לכל היותר.
אם לאחר ארבעה מחזורי טיפול נראה כי הטיפול לא הצליח, אנא היוועץ ברופא המטפל שלך על מנת שישקול טיפול חלופי.

אין לעבור על המנה המומלצת.

דרך המתן

מריחה על העור

לפני מריחת התמיסה, רחץ את אזורי הגוף שיש לטפל בהם בזהירות עם סבון ומים ויבש בעדינות. יש למרוח את התמיסה על היבלות הגניטליות עם מקלון צמר גפן. יש להשתמש במקלון פעם אחת בלבד!
אין לאפשר לתמיסה לגעת בעור הבריא שמסביב או בריריות. אין למרוח תמיסת קונדילוקס 0.5% על יבלות שאינן באיברי המין.
הנח לתמיסה להתייבש למשך מספר דקות לאחר המריחה.

אין לשטוף את תמיסת קונדילוקס 0.5% מהאזור המטופל. על האזורים המטופלים להתייבש לפני בואם במגע עם הבגדים.
נקה ידיך ביסודיות לאחר כל טיפול.
הטיפול בתמיסת קונדילוקס 0.5% יכול להתבצע על ירך, בבית. עם זאת, הטיפול בגברים בנגעים המשתרעים על שטח הגדול מ-4 ס"מ², והטיפול בנגעים בנשים, צריך להתבצע תחת השגחה רפואית צמודה.

שים לב: אין לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

הסיכון לפתח תופעות לוואי עולה במקרה של טיפול נרחב עם כמויות עודפות על פני תקופת זמן ממושכת, או בטיפול של יבלות גניטליות מדממות או שלא מכבר הוסרו, או מריחה בטעות על עור בריא או ריריות.

אם מרחת בטעות מינון גבוה יותר, יש לנקות את העור ביסודיות עם סבון ומים. במקרה של מגע עם העיניים יש לשטוף את העיניים ביסודיות עם מים.
אם מרחת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת למרוח קונדילוקס בזמן המיועד, אין למרוח מנה כפולה. מרח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.
אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקונדילוקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה): גירוי מקומי של הריריות שטופלו, כגון גרד, צריבה, כאב, אודם, היווצרות כיבים, אובדן השכבה החיצונית של השכבה הרירית.
תופעות לוואי נדירות, אשר שכיחותן אינה ידועה: הידבקויות ודלקת של עטרת הפין והעורלה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

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

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון ותווית הבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- סגור היטב ומנע חדירת אוויר ורטיבות.
- אין לאחסן מעל 25°C. יש להגן מפני אור.
- אחסן באריזה המקורית.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 6 שבועות ולא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר.
- זהירות! חומר דליק, הרחק מאש!
- אין להשליך תרופות למי השפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח כיצד ניתן להיפטר מתרופות שאינך זקוק להן עוד. נקיטת אמצעים אלו תעזור לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:
Ethanol 96%, (S)-lactic acid, sodium (S)-lactate solution 60%
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
כל אריזה של קונדילוקס מכילה 3.5 מ"ל של תמיסה צלולה, חסרת צבע, בבקבוק זכוכית, ומקלוני צמר גפן לצורך מריחה.

בעל הרישום: טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, ת.ד. 4140, פתח תקווה 4951125.

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 050-14-26541-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

עלון זה נערך באוגוסט 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.