



09.08.2021

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך עדכון בעלון לצרכן ולרופא בעקבות מעבר אסמכתא של התכשיר:

**Condylox**

חומר פעיל:

Podophyllotoxin 5 mg/ml

התוויה מאושרת:

Treatment of external genital warts (Condyloma Acuminatum).

להלן עלון לרופא כפי שאומץ מעלון אסמכתא כלשונו, לאחר מעבר אסמכתא (טקסט מסומן ירוק משמעותו עדכון, טקסט מסומן צהוב משמעותו החמרה):

## 1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

CONDYLOX

## 2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

1 ml contains:

Podophyllotoxin 5 mg

in buffered ethanolic solution

For a complete list of excipients, see section 6.1.

## 3. PHARMACEUTICAL FORM

Cutaneous Solution

Clear, colourless

## 4. CLINICAL PARTICULARS

### 4.1 Therapeutic indications

Treatment of external genital warts (Condylomata Acuminatum).

### 4.2 Posology and method of administration

#### Posology

Treatment is carried out twice daily (at an interval of 12 hours) on three consecutive days. Then a treatment-free interval of four days should be observed.

Therapy should be repeated until the condylomata disappear; the maximum duration of administration is four weeks.

If no success in treatment can be achieved after four treatment cycles, a different ~~from~~ form of therapy must be chosen.

#### Method of administration

#### Application to skin



Prior to application, the body parts to be treated must be washed carefully with water and soap and subsequently dried with caution. The solution is applied with a cotton tipped applicator on the condylomata. The cotton pad may be used only once!

Take care that podophyllotoxin does not reach the surrounding healthy skin and/or mucosa. Condylox should not be applied to non-genital warts.

After application, let it dry for a few minutes.

Condylox 0.5% solution is left at the site of application and must not be washed off again. The treated spots must have dried before coming in contact with clothing.

After each treatment hands should be cleaned thoroughly.

Therapy with Condylox 0.5% solution may be carried out at home by the patients themselves. However, lesions in the female and lesions greater than 4cm<sup>2</sup> in the male should be treated under direct medical supervision.

### **Children**

Condylox 0.5% solution is contraindicated in children under the age of 12 (See Section 4.3).

### **4.3 Contraindications**

- Hypersensitivity to the active ingredient or to any of the excipients listed in section 6.1
- Inflamed or bleeding genital warts
- Concomitant use of other compounds containing podophyllotoxin
- Pregnancy and breast-feeding
- Children under 12 years of age

### **4.4 Special warnings and precautions for use**

There are no data on the use of CONDYLOX 0.5% solution in adolescents aged 12 to 18 years.

CONDYLOX 0.5% solution is used exclusively for the treatment of condylomas and must not be applied to other warts or moles. Contact with healthy skin should be avoided.

CONDYLOX 0.5% solution must not be brought into contact with the eyes. If podophyllotoxin still gets into the eye, you must immediately rinse with water and contact the doctor.

**Avoid alcohol consumption during treatment. Consuming alcohol during therapy can lead to a massive increase in adverse effects.**

Male patients should wear condoms until complete healing. Partners should be advised to seek medical examination by a doctor as well.

### **4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

Takeda Israel Ltd.

25 Efal st., P.O.B 4140, Petach-Tikva 4951125

Tel:+972-3-3733140, Fax (local) : +972-3-3733150



Concomitant treatment with other podophyllin-containing medicinal products should be avoided, as these also contain podophyllotoxin.

#### 4.6 Fertility, pregnancy and breast-feeding

Podophyllotoxin causes serious harm to the unborn child if used during pregnancy.

CONDYLOX 0.5% solution is contraindicated during pregnancy and breast-feeding (see 4.3). No impairment of fertility was observed in limited data from animal studies.

#### 4.7 Effects on the ability to drive and use machines

CONDYLOX 0.5% solution has no or negligible effects on the ability to drive and use machines.

#### 4.8 Side effects

Local irritation affects 35% to 40% of patients.

The following categories are used for the frequency information on side effects:

Very common:	≥ 1/10
Common:	≥ 1/100, < 1/10
Uncommon:	≥ 1/1,000, < 1/100
Rare:	≥ 1/10,000, < 1/1.000
Very rare:	< 1/10,000
Not known:	Frequency cannot be estimated from the available data

##### *Skin and subcutaneous tissue disorders*

Very common: local irritation of the treated mucosa such as itching, burning, pain, erythema, mucosal epithelial ulceration or erosions.

##### *Reproductive system and mammary gland disorders*

Not known: Phimoses, balanoposthitis

Since podophyllotoxin is only absorbed to a low degree when applied locally, no systemic effects are expected with the recommended route of administration and dosage.

##### Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form <https://sideeffects.health.gov.il>



#### 4.9 Overdose

The risk of systemic toxicity after topical application is increased in case of extensive treatment with excessive amounts over a prolonged period of time or with treatment of bleeding or recently removed genital warts or accidental application to intact skin or mucous membranes.

After topical overdose, the skin should be thoroughly cleaned with soap and water. Thoroughly rinse eyes with water.

### 5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

#### 5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Chemotherapy agent for topical use, antiviral agents  
ATC code: D06BB04

Podophyllotoxin is the therapeutic ingredient of podophyllin, the resin from the rootstock of the pododphyllum species (Berberidaceae).

Podophyllotoxin has a marked antimitotic effect. Binding to tubulin prevents the formation of microtubules and thus spindle formation in the metaphase of cell division. Necrosis of the wart tissue is caused by blocked cell division.

In addition, podophyllotoxin has a tumour-destructive and anti-inflammatory effect.

#### 5.2 Pharmacokinetic properties

Since podophyllotoxin is only absorbed to a low degree when applied locally, no systemic effects are expected with the recommended route of administration and dosage.

The absorbed amount of topically applied podophyllotoxin depends on the application volume. Amounts up to 50 µl of a 0.5% ethanolic solution (corresponds to Condylox) were not detectable in the serum. Patients treated with 100-1500 µl showed serum peak values of 1-17 ng/ml within 1 to 2 hours. There was no accumulation of the substance in the serum.

The half-life of podophyllotoxin is 1-4.5 hours.

Use of up to 250 µl twice daily for 3 days is considered safe and does not result in systemic toxicity.

#### 5.3 Preclinical safety data

No teratogenic effect could be determined in reproductive studies. Nevertheless, the contraindication appears to be useful during pregnancy, as a distribution study in pregnant mice showed that podophyllotoxin crossed the placenta into the foetus.

Based on the long-standing clinical experience, no adverse effects other than those described in other sections of the SmPC are to be expected.



## 6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

### 6.1 List of excipients

Ethanol 96%

Lactic acid

Sodium lactate solution

### 6.2 Incompatibilities

Not applicable.

### 6.3 Shelf life

**The expiry date of the product is indicated on the packaging materials.**

Shelf life after first opening: 6 weeks or expiry date whichever comes first.

### 6.4 Special precautions for storage

Do not store above 25°C. **Store in the original package** to protect from light.

### 6.5 Nature and contents of the container

The amber glass vial with child-proof screw top made of polypropylene contains a 3.5ml solution. The pack is supplied with disposable plastic applicators which have a small hole in one end that holds the solution.

### 6.6 Special precautions for disposal and other handling instructions

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with national requirements.

Condylox 0.5% Solution is flammable and should be kept away from naked flames.

## 7. MANUFACTURER

Takeda Austria GmbH

St.-Peter-Strasse 25

4020 Linz, Austria

## 8. REGISTRATION HOLDER

Takeda Israel Ltd., 25 Efal St., POB 4140, Petach - Tikva 4951125, Israel

## **9. REGISTRATION NUMBER**

**050-14-26541-00**

**Revised in August 2021 according to MOHs guidelines.**



**להלן עלון לצרכן כפי שאומץ מעלון אסמכתא כלשונו, לאחר מעבר אסמכתא (טקסט מסומן ירוק משמעותו עדכון, טקסט מסומן צהוב משמעותו החמרה):**

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 - 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 **הצטד-ביבלות - גבשושיה-מצונתה** (קונדילומה אקומינטום) באברי המין.

קבוצה תרפויטית: אנטי ויראלי.  
החומר הפעיל פודופילוטוקסין הוא המרכיב בעל הפעילות התרפויטית של פודופילין, שרף המופק מקנה שורש של זני פודופילום (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"מ<sup>2</sup> (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 פודופילטוקסין.

#### שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

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

#### הריון, הנקה ופוריות:

אנא דווחי לרופא שלך על כניסה להריון, באופן מיידי.  
תמיסת קונדילוקס 0.5% גורמת לנזק רציני לעובר כאשר משתמשים בה במהלך ההריון.  
אין להשתמש בתמיסת קונדילוקס 0.5% במהלך ההריון 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 יקבעו 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 חזרוני טיפול נראה כי הטיפול לא הצליח, אנא היעזר ברופא המטפל שלך על מנת שישקול טיפול חלופי.**

אין לעבור על המנה המומלצת.

**דרך המתן**

**מרחיח על העור**

**לפני מריחת התמיסה, רחץ את אזורי הגוף שיש לטפל בהם בזהירות עם סבון ומים זיכוי בעדינות. יש למרוח את התמיסה על היבלות הגניטליות עם מקלון כותנה. יש להשתמש במקלון טנץ אחת בלבד.**

**אין לאפשר לתמיסה לגעת בעור הכריא שמסביב או בריריות. אין למרוח תמיסת קונדילוקס**



0.5% על יבלות שאינן באיברי החין  
ניתן 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.  
מקרה ידיר ביסודיות לאחר כל טיפול  
הטיפול בתמיסת קונדילוקס 0.5% יכול להתבצע על ידך בבית. עם זאת, הטיפול בנוגעים  
בנשים ובנוגעים בגברים המשתרעים על שטח הגדול מ-4 ס"מ<sup>2</sup>, צריך להתבצע תחת השגחה  
רפואית צמודה.

לגברים – לטיפול עצמי בבית בהתאם להוראות הרופא, המינון המומלץ: פעמיים ביום, בבוקר  
ובערב בהבדל של 12 שעות, במשך שלושה ימים רצופים.  
לנשים – לטיפול ע"י הרופא במרפאתו, המינון המומלץ: פעם ביום במשך שלושה ימים רצופים.  
יש לחכות במרפאה עד שהחומר יתייבש לגמרי.

#### אין לעבור על המנה המומלצת.

לפני תחילת הטיפול, יש לשטוף היטב את האיזור הנגוע בסבון ומים ולייבש היטב. יש למרוח  
את החומר באמצעות המקלון במדויק, נקודתית על היבלת, להיזהר שהחומר לא יבוא במגע  
עם עור בריא ולוודא שלאחר השימוש הבקבוק סגור היטב. אין להשתמש באותו מקלון יותר  
מפעם אחת.  
לאחר המריחה יש לתת לחומר להתייבש במשך מספר דקות, לפני בואו במגע עם הבגדים. יש  
להקפיד לשטוף היטב ידיים במים וסבון לאחר כל שימוש בקונדילוקס.  
הטיפול לגברים ולנשים יכול להתחדש מדי שבוע עד למקסימום של 4 שבועות רצופים (שבוע  
הטיפול מורכב מ-3 ימי טיפול, בהתאם להנחיות, ו-4 ימי מנוחה).

#### 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 נטלת בטעות מינון גבוה יותר, יש לנקות את העור ביסודיות עם סבון ומים. יש לשטוף את  
העיניים ביסודיות עם מים.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית  
חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להשתמש בקונדילוקס בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח 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 התווית 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. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.  
תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמש 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: הידבקות ודלקת של עטרת הפין והערלה.

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](http://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.
- 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%, lactic acid, sodium lactate solution**
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:  
כל אריזה של קונדילוקס מכילה 3.5 מ"ל של תמיסה צלולה, חסרת צבע בבקבוק זכוכית, ומקלונים 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
- **עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: פברואר 2017. נערך באוגוסט 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות**
- 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.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום Takeda Israel Ltd.

בברכה  
חגי וגנר  
רוקח ממונה