

WARTICON CREMA

-

STIEFEL LABORATORIES LTD

01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

WARTICON® 1,5 MG/G CREMA

02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Podofillotossina 1,5 mg/g (0,15%).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

03.0 FORMA FARMACEUTICA

Crema per uso topico. Una crema bianca omogenea.

04.0 INFORMAZIONI CLINICHE

04.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento dei condilomi acuminati del pene e dei genitali femminili esterni.

04.2 Posologia e modo di somministrazione

La zona affetta deve essere lavata a fondo con acqua e sapone ed asciugata prima dell'applicazione. Utilizzando la punta del dito, applicare la crema in quantità sufficiente a coprire ciascun condiloma, due volte al giorno per 3 giorni consecutivi.

Trattare le verruche residue con altri cicli di due applicazioni al giorno per 3 giorni consecutivi, ad intervalli settimanali, se necessario fino ad un totale di 4 settimane di trattamento. Per lesioni maggiori di 4 cm² il trattamento con WARTICON® crema deve essere effettuato da personale medico o sotto il loro diretto controllo.

04.3 Controindicazioni

Ipersensibilità nota ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Ferite non ancora cicatrizzate, per esempio in seguito ad un intervento chirurgico.

Uso nei bambini

Ipersensibilità alla podofillotossina

Contemporaneo utilizzo di altre preparazioni a base di podofillotossina

Gravidanza e allattamento

04.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale degli occhi con la crema, sciacquare a fondo con acqua. Lavarsi accuratamente le mani dopo ogni applicazione. Bisogna evitare il contatto prolungato della crema con la pelle sana in quanto il principio attivo contenuto in essa è dannoso.

04.5 Interazioni

Non sono note interazioni con altri medicinali e interazioni di qualsiasi altro genere.

04.6 Gravidanza e allattamento

Il prodotto non è destinato all'uso in gravidanza e durante l'allattamento.

Gli studi di tossicità su animali durante la riproduzione non hanno evidenziato un aumento dell'incidenza di danni fetali o di altri effetti deleteri sui processi riproduttivi. Tuttavia, essendo la podofillotossina un inibitore della mitosi, WARTICON® non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento.

Non è noto se la sostanza sia secreta nel latte materno.

Osservazioni nell'uomo indicano che la podofillina, miscela grezza di sostanze lignee, può essere dannosa in gravidanza. Queste osservazioni non hanno avuto riscontro in pazienti trattati con podofillotossina.

04.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine

Non sono noti effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

04.8 Effetti indesiderati

Il secondo o terzo giorno di applicazione può insorgere una irritazione locale associata all'inizio della fase necrotica della verruca.

Nella maggior parte dei casi i sintomi sono di media intensità. Sono stati riportati fenomeni di fragilità, prurito, dolore, eritema, ulcerazione dello strato superficiale dell'epitelio ed infiammazione della mucosa del glande e del prepuzio (balanopostite). L'irritazione locale diminuisce dopo la cura.

04.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio con WARTICON® crema.

Tuttavia si sono avuti due casi in cui l'uso eccessivo di soluzione di podofillotossina allo 0,5% è stato causa di gravi reazioni locali. In caso di uso eccessivo con conseguente grave reazione locale, sospendere il trattamento, lavare la zona affetta ed introdurre una terapia sintomatica.

Non si conosce un antidoto specifico. In caso di ingestione accidentale, somministrare un emetico o effettuare un lavaggio gastrico. Il trattamento deve essere sintomatico; quando si tratta di grave sovradosaggio orale assicurare la pervietà delle vie respiratorie e somministrare fluidi.

Controllare e correggere il bilancio elettrolitico, l'equilibrio dei gas nel sangue e la funzione epatica. Per almeno 5 giorni bisogna tenere sotto controllo i valori nel sangue.

05.0 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

05.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: ANTIVIRALI, codice ATC: D06BB

La podofillotossina inibisce la metafase nelle cellule in divisione legandosi ad almeno un recettore della tubulina. Tale legame impedisce la polimerizzazione della tubulina necessaria alla formazione dei microtubuli. A concentrazioni più elevate la podofillotossina inibisce anche il trasporto di nucleosidi attraverso la membrana cellulare.

Si ritiene che l'azione chemioterapica della podofillotossina sia dovuta al suo potere di inibire la crescita ed alla sua capacità di invadere i tessuti delle cellule infettate dal virus.

05.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento sistemico di podofillotossina ad una concentrazione più elevata, corrispondente allo 0,3%, in seguito ad applicazione topica, è basso. Per cui non si è proceduto allo studio dell'assorbimento per la concentrazione dello 0,15%.

La concentrazione massima (C_{max} 1,0 – 4,7 ng/ml) ed il tempo massimo (T_{max} 0,5 – 36 ore) sono gli stessi per la crema allo 0,3% e la soluzione allo 0,5% in ambo i sessi.

05.3 Dati preclinici di sicurezza

Nulla da segnalare

06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

06.1 Eccipienti

Acqua purificata, metil-paraidrossibenzoato E128, propilparaidrossibenzoato E126, acido sorbico, acido fosforico, alcool stearilico, alcool cetilico, isopropil miristato, paraffina liquida, olio di cocco frazionato, butilidrossianisolo E320, combinazione fissa dei seguenti emulsificatori non ionici: alcool stearilico, Steareth-7, Steareth-10 (Stearomacrogol-400)

06.2 Incompatibilità

Non nota

06.3 Periodo di validità

3 anni

06.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Il presente medicinale non richiede particolari precauzioni per la conservazione

06.5 Natura e contenuto della confezione

Tubetto in alluminio comprimibile, rivestito internamente con una lacca protettiva, con beccuccio sigillato da una membrana. Tappo in polietilene munito di punta all'estremità superiore in modo da consentire la perforazione della membrana. Confezioni da 5 g e 10 g.

06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

07.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Stiefel Laboratories s.r.l.

Via Calabria 15

20090 Redecesio di Segrate - MI

La specialità WARTICON® è prodotta e controllata da:

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd

Sligo – Irlanda

08.0 NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 5 g – codice AIC 027447022

Confezione da 10 g – codice AIC 027447034

09.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

7 Novembre 1996

5 Gennaio 2005

10.0 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2008