

VALMISTEYHTEENVETO

WARTEC 0,15 % emulsiovoide

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Wartec 0,15 % emulsiovoide.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

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

Apuaineet ks. 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide.

Homogeeninen valkoinen emulsiovoide.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Peniksen ja naisten ulkosynnyttimien condyloma accuminata.

4.2 Annostus ja antotapa

Hoidettava alue tulee pestä perusteellisesti vedellä ja saippualla ja kuivata ennen applikointia.

Voidetta sivellään sormenpäällä kahdesti päivässä 3 päivän ajan vain sen verran, että kukin syyliä peittyy.

Ensimmäisen hoitoviikon jälkeen jäljellä olevat syyliä tulee hoitaa uusilla viikon välein toistuvilla kolmen päivän kuureilla (sively kahdesti päivässä).

Tarvittaessa hoidon kokonaiskesto voi olla enintään neljä hoitoviikkoa.

Jos kondylooman vaurioittama alue on yli 4 cm², Wartec-emulsiovoiteen applikointi tulee tapahtua lääkärin toimesta tai lääkärin suorassa valvonnassa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys podofyllotoksiinille.

Yliherkkyys jollekin valmisteeseen aineosalle.

Avoimet haavat, esim. kirurgisten toimenpiteiden jälkeen.

Käyttö lapsilla.

Muiden podofyllotoksiinia sisältävien valmisteiden samanaikainen käyttö.

Raskaus ja imetys.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Voiteen joutumista silmiin on vältettävä. Mikäli voidetta vahingossa joutuu silmään, silmä on huuhdeltava perusteellisesti vedellä.

Kädet on pestävä hyvin jokaisen hoitokerran jälkeen.

Kosketusta terveeseen ihoon tulee välttää, koska voiteen sisältämä aktiivinen lääkeaine voi olla vahingollista joutuessaan terveelle iholle.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Toistaiseksi ei tunneta interaktioita.

4.6 Raskaus ja imetys

Valmistetta ei pidä käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Eläimillä tehdyissä lisääntymistoksikologisissa tutkimuksissa ei ole todettu sikiövaurioiden ilmaantuvuuden lisääntymistä eikä muita lisääntymiseen kohdistuvia haittavaikutuksia. Koska podofyllostoksiini on kuitenkin mittoosin estäjä, Wartec-emulsiovoidetta ei tule käyttää raskauden ja imetyksen aikana. Ei tiedetä, erittykö vaikuttava aine maitoon.

Ihmisellä tehdyt havainnot osoittavat, että podofylliinillä, joka on puhdistamaton lignaaniseos, voi olla raskauteen kohdistuvia haittavaikutuksia. Tällaisia havaintoja ei ole raportoitu podofyllostoksiinia saaneilla potilailla.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei tiedetä.

4.8 Haittavaikutukset

Syylien nekrotisoitumiseen liittyvää paikallista ärsytystä saattaa esiintyä toisena tai kolmantena hoitopäivänä. Useimmissa tapauksissa nämä reaktiot ovat lieviä. Arkuutta, kutinaa, kirvelyä, punoitusta, epiteelin pinnallista haavautumista ja balano-postiittia on raportoitu. Paikallinen ärsytys vähenee hoidon loputtua.

4.9 Yliannostus

Wartec-emulsiovoiteen yliannostustapauksia ei ole raportoitu, mutta 0,5 % podofyllostoksiiniliuoksen liiallisen käytön on kahdessa tapauksessa raportoitu aiheuttaneen vaikeita paikallisia reaktioita. Mikäli Wartec-emulsiovoiteen liiallinen käyttö aiheuttaa vaikean paikallisen reaktion, hoito tulee lopettaa ja alue pestä sekä aloittaa oireenmukainen hoito.

Mitään spesifistä vastalääkettä ei tunneta. Mikäli lääkettä on vahingossa nielty, potilaalle on annettava oksennuslääkettä tai tehtävä mahahuuhtelu. Hoidon tulee olla oireenmukaista ja vaikeassa oraaliosassa yliannostuksessa on aloitettava nestehoito ja huolehdittava, että hengitystiet pysyvät auki. Elektrolyyttitasapaino on tarkistettava ja korjattava, happoemästatapainoa ja maksan toimintaa on seurattava. Veren kuvaa tulee seurata vähintään viiden päivän ajan.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä, ATC-koodi: Viruslääkkeet, D06 B B04

Podofyllostoksiini estää jakaantuvien solujen metafaasin sitoutumalla vähintään yhteen sitoutumiskohtaan tubuliinissa. Sitoutuminen estää mikrotubulusten muodostumiselle välttämättömän tubuliinin polymeroitumisen. Suurempina pitoisuuksina podofyllostoksiini estää myös nukleosidien kuljetuksen solukalvojen läpi. Podofyllostoksiinin kemoterapeuttisen vaikutuksen otaksutaan johtuvan sen kyvystä estää viruksen infektoimien solujen kasvua ja niiden tunkeutumista kudoksiin.

5.2 Farmakokinetiikka

Paikallisesti annostellun vahvemman 0,3 % podofyllotoksiinin systeeminen imeytyminen on vähäistä. Siksi 0,15 % vahvuudella ei ole tehty tutkimuksia.

Sekä miehillä että naisilla 0,3 % voiteen ja 0,5 % liuoksen C_{max} (1,0 – 4,7 ng/ml) ja T_{max} (0,5 – 36 tuntia) ovat samaa luokkaa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei merkityksellisiä havaintoja.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Puhdistettu vesi

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218)

Propyyli parahydroksibentsoaatti (E216)

Sorbiinihappo

Fosforihappo

Stearyylialkoholi

Setyylialkoholi

Isopropyylimyristaatti

Nestemäinen parafiini

Puhdistettu kookosöljy

Butyylihydroksianisoli (BHA) (E320)

Makrogoli-7-stearyylieetteri

Makrogoli-10-stearyylieetteri

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei havaittu.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi(-tyypit) ja pakkauskoko(-koot)

Kokoonpuristuva alumiiniputkilo, jonka suukappale on peitetty ehyellä kalvolla ja jonka sisäpinta on päällystetty suojalakalla. Putkilon polyeteenistä valmistetussa korkissa on yläosassa piikki, jolla kalvo puhkaistaan putkiloa ensimmäistä kertaa avattaessa.

Pakkauskoot ovat 5 g ja 10 g.

6.6 Käyttö- ja käsittely- (sekä hävittämis)ohjeet

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

GlaxoSmithKline Oy
PL 24 (Piispansilta 9A)
02231 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12250

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.7.1996 / 18.01.2000

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.3.2010