

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Condylox®  
5 mg Podophyllotoxin pro 1 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut  
Zur Anwendung bei Erwachsenen

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml Lösung enthält 5 mg Podophyllotoxin [0,5%ige Lösung (m/V)].

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Ethanol 830 mg/ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Klare, farblose Lösung.

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Zur äußerlichen Behandlung von kleinen, umschriebenen, nicht entzündeten Feigwarzen (spitze Kondylome, Condylomata acuminata) im äußeren Genitalbereich.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung

Die Lösung wird 2-mal täglich an 3 aufeinanderfolgenden Tagen auf maximal zehn Feigwarzen einer Größe von 1 bis 10 mm und insgesamt etwa 150 mm<sup>2</sup> (1,5 cm<sup>2</sup>) Fläche aufgetragen.

Die einzelne Dosis ist von der Beschaffenheit und Größe der Kondylome abhängig, sollte aber nicht mehr als 0,25 ml betragen.

Die Menge richtet sich nach der Art und Größe des Kondyloms, das gerade von der Lösung benetzt sein sollte. Die maximale Dosis darf dabei nicht überschritten werden.

Die 3-tägige Behandlung mit Condylox kann bei Bedarf in wöchentlichen Abständen über einen Zeitraum von insgesamt fünf Wochen bis zur Abheilung wiederholt werden. Es wird empfohlen, nach spätestens 4 Wochen eine ärztliche Untersuchung zur Kontrolle des Behandlungserfolges durchzuführen.

Ältere Patienten

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Condylox bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen. Condylox darf bei Kindern und Jugendlichen im Alter unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut im äußeren Genitalbereich.

Die erste Anwendung von Condylox muss durch den behandelnden Arzt erfolgen. Die nachfolgende Behandlung kann nach Entscheidung des Arztes von dem Patienten/der Patientin zuhause selbst durchgeführt werden. Bei der Entscheidung, ob der Patient/die Patientin zuverlässig in der Lage ist, sich selbst zu behandeln, sind neben

körperlichen Gegebenheiten (wie Leibesfülle) und dem Verständnis der Patienten für die Behandlung auch Lokalisation, Menge, Art und Größe der Kondylome zu berücksichtigen.

Auf jeden Fall ist der Patient/die Patientin ausführlich und konkret in die Art und Weise der Applikation einzuweisen. Die für die Behandlung zu bezeichnenden Warzen können z. B. vom Patienten/der Patientin direkt vor der Applikation der Lösung unter Sichtkontrolle unterstützend mit den Fingern ertastet und lokalisiert werden.

Sollte der Patient/die Patientin nicht in der Lage sein, die Applikation selbst durchzuführen, kommt alternativ die Behandlung durch eingewiesenes medizinisches Fachpersonal oder eine vertraute Person in Frage. Erweist sich während der Selbstbehandlung, dass die Patienten damit nicht zu recht kommen, muss die Behandlung in der ärztlichen Praxis weitergeführt werden.

Die betroffenen Stellen sollten vor der Anwendung gründlich mit Wasser und Seife gereinigt und anschließend abgetrocknet werden. Dann wird die Lösung mit einem Wattestäbchen möglichst punktgenau auf die Kondylome aufgetragen. Dabei soll nur so viel Condylox benutzt werden, wie notwendig ist, um die Feigwarzen zu bedecken.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6);
- Alkoholgenuß während der Therapie (siehe Abschnitt 4.5);
- Vorliegen einer Immunschwäche;
- Neigung zu Zelldysplasien (Morbus Bowen);
- Rezidivierender Herpes genitalis;
- Entzündete oder blutende Feigwarzen;
- Positive Lues-Serologie;
- Offene Wunden nach chirurgischen Eingriffen.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Der Kontakt mit der gesunden Haut, sowie den Augen und dem Gesicht ist wegen starker Reizungen zu vermeiden. Bei versehentlichem Kontakt des Auges mit Condylox sind diese gründlich mit Wasser zu spülen. Bei anhaltenden Augenbeschwerden sollte eine augenärztliche Untersuchung veranlasst werden. Im Tierversuch traten nach okulärer Applikation von Podophyllotoxin Nekrosen und Ulzerationen am Auge auf.

Die Lösung sollte nicht auf die umliegende Haut gelangen. Überschüssige Lösung auf gesunder Haut sollte mit einem Papiertuch abgewischt werden. Längerer Kontakt mit gesunder Haut ist zu vermeiden, da Podophyllotoxin stark hautreizend ist. Condylox soll nicht im Scheidenvorhof angewandt werden.

Die behandelten Stellen müssen erst abgetrocknet sein (etwa 1 Minute), bevor sie mit anderen Hautbereichen oder der Kleidung in Kontakt kommen. Nach der Anwendung

sollen die Hände gründlich gewaschen werden.

Da Condylomata acuminata infektiös sind, sollte der Sexualpartner/die Sexualpartnerin ebenfalls auf HPV-induzierte Hautveränderungen untersucht und ggf. behandelt werden. Bis zur vollständigen Heilung sollte auf Geschlechtsverkehr verzichtet bzw. es sollten Kondome benutzt werden. Dies gilt nicht nur für die Dauer der Behandlung mit Condylox, sondern ist darüber hinaus auch über einen Zeitraum von 3–4 Monaten zur Vermeidung von wiederholter gegenseitiger Ansteckung durch den Sexualpartner/die Sexualpartnerin zu empfehlen.

Alkoholgenuß ist während der Therapie mit Condylox zu vermeiden (siehe Ziffer 4.5).

Wenn versehentlich etwas Lösung verschluckt wurde, sollte sofort ein Arzt aufgesucht werden.

Das Risiko einer systemischen Toxizität nach topischer Anwendung von Podophyllotoxin wird durch die Behandlung großer Flächen mit übermäßigen Mengen über längere Zeiträume, durch die Behandlung von bröckeligen, blutenden oder kürzlich entfernten Warzen und durch versehentliches Auftragen auf normale Haut oder Schleimhäute erhöht.

Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Dieses Arzneimittel ist brennbar. Nicht anwenden zusammen mit entzündbaren Gegenständen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Das Risiko einer Toxizität ist bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen podophyllinhaltenen Präparaten erhöht, da diese ebenfalls Podophyllotoxin enthalten und daher vermieden werden sollten.

Der Konsum von Alkohol während der Therapie mit Condylox kann zur massiven Verstärkung unerwünschter Wirkungen führen.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**Frauen im gebärfähigen Alter

Bei Frauen im gebärfähigen Alter sollte aus Vorsichtsgründen vor der Anwendung von Condylox sichergestellt sein, dass keine Schwangerschaft vorliegt (im Zweifelsfall durch einen Schwangerschaftstest). Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Condylox eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Schwangerschaft

Condylox ist während der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von Podophyllotoxin bei schwangeren Frauen vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Podophyllotoxin in die Muttermilch übergeht. Condylox ist während der Stillzeit kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). Ein Risiko für das gestillte

Kind während der Anwendung von Condylox kann nicht ausgeschlossen werden.

#### Fertilität

Es liegen keine Studien am Menschen zum Einfluss von Podophyllotoxin auf Fertilität vor. Tierexperimentelle Studien haben keinen Effekt des Arzneimittels auf die Fertilität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Condylox hat keinen oder einen vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### 4.8 Nebenwirkungen

*Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:* sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), sehr selten ( $< 1/10.000$ ), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe Tabelle

#### Andere mögliche Nebenwirkungen

Die alkoholische Lösung kann beim Auftragen zu einem brennenden Gefühl auf der Haut führen.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)  
anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Das Risiko einer systemischen Toxizität nach topischer Anwendung von Podophyllotoxin wird durch die Behandlung großer Flächen über längere Zeiträume, durch die Behandlung bröckeliger, blutender oder kürzlich entfernter Warzen und durch versehentliches Auftragen auf normale Haut oder Schleimhäute erhöht.

Symptome sind Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfall, Thrombozytopenie, Leukopenie, Hepatotoxizität oder Nierenversagen. Zusätzliche schwere Symptome, einschließlich ZNS-bedingter unerwünschter Ereignisse, treten verzögert auf.

Bei versehentlicher Einnahme von Condylox muss eine Magenspülung und eine Überwachung des Elektrolythaushalts, der Blutgaswerte, der Leberfunktion und des Blutbilds erfolgen.

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig	Brennen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Häufig	Am Applikationsort Hautirritation einschließlich Pruritus, Erythem, Hautläsion, Schmerzen
	Sehr häufig	Lokale Reizungen der behandelten Schleimhäute wie Pruritus, Brennen, Schmerzen, Erythem, Geschwürbildung oder Erosionen des Schleimhautepithels
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Häufig	Balanoposthitis
	Nicht bekannt	Phimose
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	Schmerzen, Schmerzempfindlichkeit

Die Behandlung einer Überdosis ist im Wesentlichen symptomatisch und unterstützend.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Chemotherapeutika zur topischen Anwendung; antivirale Mittel, ATC-Code: D06BB04

Podophyllotoxin ist ein Wirkstoff mit antimitotischen Eigenschaften. Er wird zur topischen Behandlung von Condylomata acuminata eingesetzt. Der Mechanismus beruht auf einer Wirkung am Tubulin. Aufgrund der konzentrationsabhängigen und reversiblen Bindung erfolgt eine Blockade der Zellteilung in der Metaphase. Dadurch wird eine Nekrose des Warzengewebes ausgelöst. Ebenso wird auch eine Wechselwirkung mit dem Nucleosidtransport als Ursache der Wirkung diskutiert.

*In vitro*-Experimente mit Podophyllotoxin zeigten einen cytostatischen Effekt; Wirkstoffkonzentrationen, die von normalen Lymphozyten toleriert werden, sind für leukämische Zellen bereits toxisch.

In verschiedenen zum Teil placebokontrollierten klinischen Studien wurde Condylox Lösung in der Selbstbehandlung durch Männer und Frauen hinsichtlich Wirksamkeit und Verträglichkeit geprüft. Es liegen zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Fachinformation Daten für 478 Patienten vor (347 Männer, 131 Frauen). Auch in einer Phase-IV-Prüfung mit 1.361 Patienten, davon 490 Frauen, wurden Wirksamkeit, Verträglichkeit und Akzeptanz der Selbstbehandlung von Condylox-Lösung untersucht. Insgesamt zeigen die klinischen Studien, dass die Selbstbehandlung mit Condylox-Lösung eine wirksame und sichere Therapie externer Genitalwarzen bei Männern und Frauen ermöglicht. Vorübergehende lokale Nebenwirkungen, die ursächlich mit der pharmakologischen Wirkung von Podophyllotoxin verknüpft sind, wie Erosion, Brennen und lokal leichte Schmerzen wurden von fast allen Patienten toleriert.

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Lösung wird topisch angewendet, um eine lokale Wirkung zu erzielen.

Da Podophyllotoxin bei lokaler Anwendung nur in sehr begrenztem Umfang über die Haut oder die Schleimhäute aufgenommen wird, sind bei der empfohlenen Anwendung und Dosierung keine systemischen Effekte zu erwarten. Das Ausmaß der Absorption hängt von der verwendeten Konzentration ab.

Die absorbierte Menge von topisch appliziertem Podophyllotoxin 0,5 % (entspricht Condylox) ist vom Auftragsvolumen abhängig. Bei 50 µl war die Substanz im Serum nicht nachweisbar.

Die topische Anwendung von 0,1 ml Lösung mit 5 mg Podophyllotoxin pro ml auf einer Fläche von 4 cm<sup>2</sup> führte nach 1–2 Stunden zu maximalen Plasmakonzentrationen von 5 ng/ml. Nach topischer Anwendung von 0,1–0,15 ml bei extrem großen Läsionen betrug die maximale Plasmakonzentration 1–17 ng/ml.

Die Halbwertszeit betrug ca. 1 bis 4,5 Stunden, ein kumulativer Effekt konnte nicht beobachtet werden.

Für die Therapie von Feigwarzen sind meist 100 µl je Applikation ausreichend und eine Menge bis zu 250 µl zweimal täglich über 3 Tage ist ebenfalls noch unbedenklich. Unter der Voraussetzung einer vollständigen Resorption der maximalen Tagesdosis von 0,5 ml entspricht dies nur einem maximalen Wert von 0,036 mg/kg bei einem Erwachsenen mit 70 kg Körpergewicht.

#### Verteilung

Aufgrund der hohen Lipidlöslichkeit von Podophyllotoxin wird es im ganzen Körper einschließlich des ZNS verteilt. Es gibt keine Anreicherung des Wirkstoffs im Serum.

#### Metabolismus

Es liegen keine Daten vor.

#### Ausscheidung und Elimination

Es liegen keine Daten vor.

#### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

##### Toxikologie und/oder Pharmakologie

Die Podophyllotoxin-Toxizität bei Tieren ist mechanismusbedingt auf die Wirkung als Spindelgift zurückzuführen.

Die akute Toxizität von Podophyllotoxin wurde im Kaninchen (dermal), der Maus (oral und intravenös) und in der Ratte (dermal, oral, intravenös) untersucht, was zu einem breiten LD<sub>50</sub>-Spektrum und den bekannten Toxizitäten führte.

Die Toxizität bei wiederholter Gabe von Podophyllotoxin wurde bei Ratten (dermal und peroral) und Hunden (oral) untersucht. In einer 90-tägigen dermalen Toxizitätsstudie an Ratten führten die höheren Dosen (entsprechend 2 und 10 mg/kg) zu Nekrose, Krustenbildung und Wunden, Ulzerationen und / oder epidermaler Hyperplasie und Endzündungsreaktionen am Applikationsort und den angrenzenden Hautarealen sowie zu Nierenschäden und Schäden am Harntrakt. Die Augen und Lymphknoten waren ebenfalls betroffen. Eine Dosis von 10 mg/kg führte zum Studienabbruch der behandelten Tiere aufgrund der Toxizität an der Applikationsstelle. Die Tiere, die mit höheren Dosen behandelt wurden, zeigten zudem pathologische Veränderungen und Thymusregressionen (10 mg/kg). Außerdem wurde in der mittleren- und hohen Dosisgruppe eine Verringerung der Leberzellen-Vakuolisierung in männlichen Ratten beobachtet. Basierend auf den beobachteten Effekten, lag der NOAEL bei einer Dosis von 0,25 mg/kg.

In 26-wöchigen oralen Studien zur systemischen Toxizität bei Ratten und Hunden gab es außer einer geringfügigen Verringerung des Körpergewichts in der Hundestudie keine signifikanten Podophyllotoxin-bezogenen Wirkungen und die NOAELs lagen bei einer Dosis von 0,3 mg/kg.

#### Kanzerogenität

Ein In-vitro-Zelltransformationstest in BALB/3T3 Zellen war negativ. Studien zum kanzerogenen Potential von Podophyllotoxin verliefen negativ. In einer Studie bei Mäusen wurden jedoch epitheliale Hyperplasien der Haut beobachtet.

#### Mutagenität

Studien zum genotoxischen Potenzial von Podophyllotoxin ergaben widersprüchliche Ergebnisse. Es ist jedoch davon auszugehen, dass Podophyllotoxin eine aneugene Aktivität hat, die mit seiner pharmakologischen Wirkung als Mikrotubuli-Inhibitor übereinstimmt.

#### Reproduktionstoxikologie

Als zytotoxisches Agens hat Podophyllotoxin ein teratogenes Potenzial. An Ratten und Kaninchen wurden Reproduktions- und Fertilitätsstudien nach lokaler oder oraler oder intraperitonealer Verabreichung durchgeführt.

Podophyllotoxin war nicht teratogen und es gab keine Auswirkungen auf Fruchtbarkeit, Stillzeit oder postnatale Entwicklung. In einer Rattenstudie mit intraperitonealer Verabreichung wurde über Fetotoxizität berichtet.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96 %  
(S)-Milchsäure  
Natrium-(S)-lactat-Lösung

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch 6 Wochen haltbar.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.  
Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche (Klasse III) mit Schraubverschlusskappe aus Polypropylen.  
Die Packung enthält außerdem spezielle kleine Wattestäbchen zur Applikation der Lösung auf die Feigwarzen.

Packungsgröße: 3,5 ml.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG  
Arzneimittel  
Sudbrackstraße 56  
33611 Bielefeld

Tel.: 0521 8808-05  
Fax: 0521 8808-334  
E-Mail: [aw-info@drwolffgroup.com](mailto:aw-info@drwolffgroup.com)

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

9692.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:  
13. Februar 1990.

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 3. Juni 2013

## 10. STAND DER INFORMATION

05.2021

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt