

En condiloma acuminado y verrugas vulgares

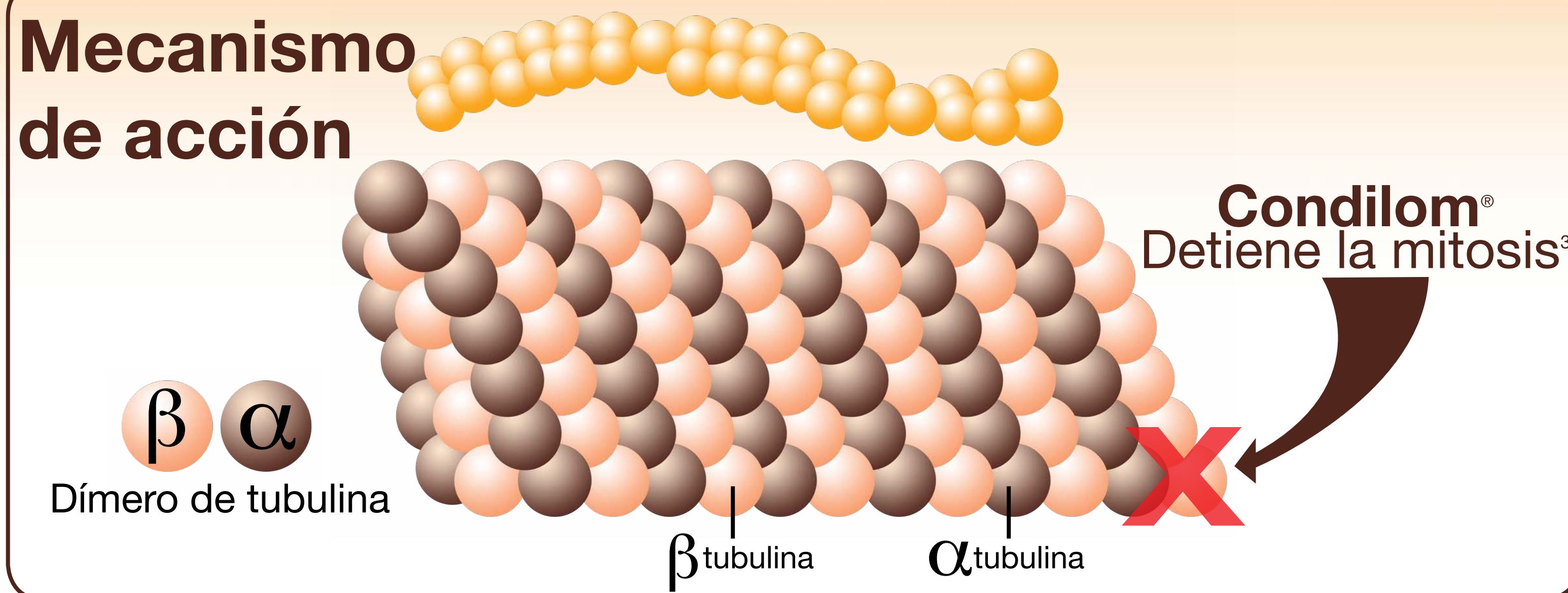


Condilom[®]

Podofilina 20%

La solución eficaz en manos expertas^{1,2}

Mecanismo de acción



93.3%

Remisión completa¹

Eficacia antimitótica al inhibir la tubulina

60 casos que fueron tratados por podofilina al 20%
y el 93,3% presentaron resolución completa de la lesión


Bussié



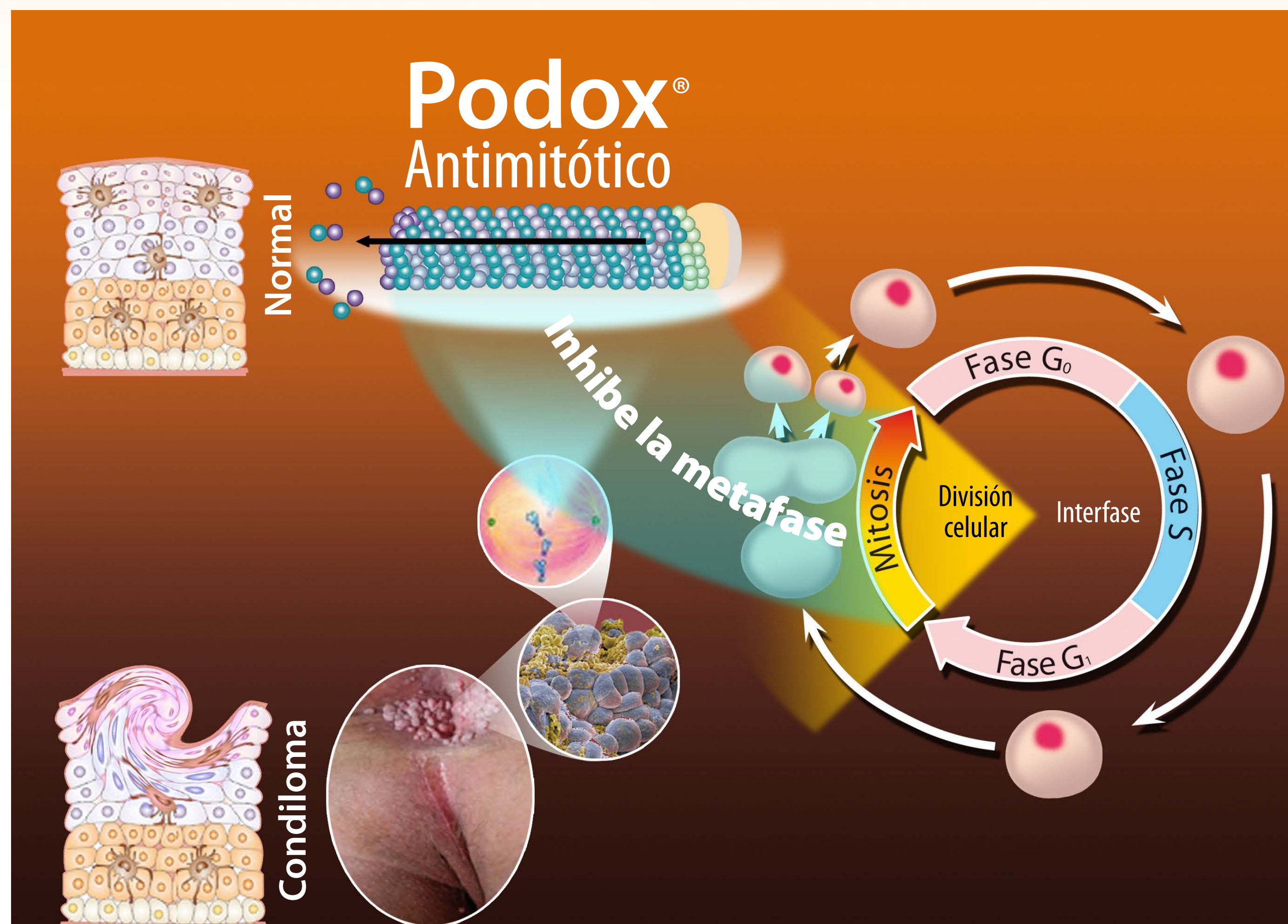
Material exclusivo para uso del cuerpo médico

Podox[®]

Podofilotoxina 0,5%

Efectividad que no afecta la intimidad

Mecanismo de acción de podofilotoxina



Podofilotoxina es un agente antimitótico, que detiene el ciclo celular en la metafase, alterando así la mitosis de las células infectadas por el virus del papiloma humano⁵

96%
de curaciones clínicas⁴



Bussié

Material exclusivo para uso del cuerpo médico

Condilom[®]

Podofilina 20%

Aplicar 0,5 ml en menos de 10 cm² de superficie;
lavar después de una a cuatro horas;
repetir semanalmente durante tres a seis
semanas, según sea necesario³

CONDILOM[®] Podofilina **COMPOSICIÓN:** 100 mL de SUSPENSIÓN tópica contienen podofilina 20 g. **FORMA FARMACÉUTICA:** Suspensión. **CONCENTRACIÓN:** 20%. **CONDICIÓN DE VENTA:** Venta bajo fórmula médica. **VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Tópico externo. **INDICACIONES:** Condiloma acuminado. Verrugas vulgares. **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS FARMACODINÁMICA:** Es una resina extraída de la raíz del podofilo, planta conocida como "manzana de mayo". La resina contiene una mezcla de sustancias afines como el ácido podofílico, la podofilotoxina y la podofilorresina. **CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:** Hipersensibilidad a sus componentes. Embarazo. Pacientes inmunodeprimidos, diabéticos con vasculopatía del área afectada. Lesiones hemorrágicas. Puede causar irritación en la piel sana. Aplíquese estrictamente en la zona afectada. **PRECAUCIONES:** Para evitar el dolor excesivo, los condilomas de gran tamaño pueden tratarse con sesiones cada 7-10 días, o aplicar un anestésico local. **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Almacénese a temperatura inferior a 30°C, protegido del sol y la luz excesiva. **TIEMPO DE VIDA ÚTIL:** Dos años. **POSOLOGÍA Y MODO DE USO:** Adultos y adolescentes Cubra con vaselina la piel sana adyacente a la lesión, aplique **CONDILOM[®]** sobre la verruga con hisopo o aplicador, sin exceder de 0.5 ml por aplicación. En condilomas vaginales no debe excederse de 2 cm² el área de aplicación; en condilomas genitales externos y perianales, no exceder de 10 cm² el área de aplicación. Retirar 2 a 4 horas después de la aplicación mediante lavado con agua y jabón. Repetir semanalmente la aplicación dependiendo del tamaño y evolución de la lesión. **REACCIONES ADVERSAS:** Durante el tratamiento puede presentarse ulceración de la piel. La aplicación de áreas extensas de la piel, incluyendo superficies mucosas puede ir seguida de neuropatía periférica, afecta el SNC con estados psicotóxicos confusionales, toxicidad hematológica con leucopenia y trombocitopenia y daño renal y hepático, por lo cual no deben excederse los límites de seguridad en cm² fijados para las superficies cutáneas o mucosas, sujetas a tratamiento ni en los tiempos totales de aplicación. **INTERACCIONES:** No hay reportadas. **SOBREDOSIFICACIÓN:** No hay casos reportados. En caso de presentar un episodio de sobredosificación acudir al centro médico más cercano o contactar a su médico tratante **PRESENTACIONES:** Frasco plástico con aplicador por 5 mL y banda de seguridad (Reg. INVIMA 2009 M-000476 R3). **Venta con fórmula médica.** Versión 1: Diciembre 2013

REFERENCIAS:

1. Tabari, Javadian, Barat. The efficacy of podophylin 20% and trichloroacetic acid % 30 in the treatment of genital wart. *Casp J Nt Ern Med.* 2010;1:16-9.
2. Buck HW. Warts (genital) Clinical Evidence. *Clin Evid BMJ.* Agus de 2010;1602:1-21.
3. Karnes JB, Usatine RP. Management of external genital warts. *Am Fam Physician.* 1 de septiembre de 2014;90(5):312-8.
4. Von Krogh G. Self-treatment using 0.25%-0.50% podophyllotoxin-ethanol solutions against penile condylomata acuminata: a placebo-controlled comparative study. *Genitourin Med.* 1994 Apr;70(2):105-9.

Podox[®]

Podofilotoxina 0,5%

PODOX[®]

COMPOSICIÓN: Cada 100 g de Gel contiene 0,5 g de Podofilotoxina **FORMA FARMACÉUTICA:** Gel tópico **CONCENTRACIÓN:** 0.5% **CONDICIÓN DE VENTA:** Venta con fórmula médica **VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Tópica Externa **TITULAR Y/O IMPORTADOR:** Laboratorios Bussié S.A **INDICACIONES:** Condiloma acuminado (verrugas genitales y perianales externas). No debe ser usado para el tratamiento de verrugas en las membranas mucosas, incluyendo las áreas membranosas de la uretra, recto y vagina. **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS FARMACODINÁMICA:** Podofilotoxina es un Antimitótico tópico cuyo mecanismo de acción no es claramente conocido. Como agente antimitótico inhibe la mitosis celular. Dentro de las hipótesis se contempla que detiene la división celular, alterando la mitosis celular de las células de la capa basal, infectada por el virus, lo cual lleva a la destrucción y desprendimiento de estas células, alterando los procesos celulares, llevando la célula a la necrosis y afecta el tejido gradualmente erosionado. **FARMACOCINÉTICA:** Después de la aplicación tópica 0,05 mL de podofilotoxina al 5%, no se detectan concentraciones séricas. A dosis de 0,1 a 1,5 mL hay absorción sistémica. La aplicación de múltiples dosis no se acumula. La vida media de eliminación es de 1 a 4,5 horas. El pico de concentración máxima (Cmax) es de 1 a 17 ng/mL a dosis de 0,1 a 1,5 mL con un Tmax, de 1 a 2 horas **CONTRAINDICACIONES:** Embarazo, lactancia, niños, hipersensibilidad a la podofilotoxina. **ADVERTENCIAS:** Leer cuidadosamente las instrucciones que acompañan al producto antes de su uso. No debe utilizarse una cantidad mayor a la prescrita por el médico, ni aumentar la frecuencia de aplicaciones o prolongar el ciclo terapéutico por más de 3 días en cada oportunidad. No debe aplicarse sobre las verrugas que el médico no haya autorizado. Si se llega a aplicar el gel sobre la piel normal, esta debe ser lavada cuidadosamente. El área tratada debe secarse totalmente antes de permitir su contacto con la piel normal. No utilizar concomitantemente con otras medicaciones tópicas. Si se olvida una dosis, aplicar tan pronto como sea posible y continuar con las aplicaciones en las horas habituales establecidas. Si el producto se aplica con el dedo, deben lavarse adecuadamente las manos antes y después de cada aplicación. **PRECAUCIONES:** Evitar el contacto del producto con los ojos y membranas mucosas de vagina, recto y uretra. Si ello ocurre, lavar con agua los ojos durante 15 minutos; en otras áreas, lavar cuidadosamente con agua las membranas mucosas hasta que no se evidencie presencia del producto. Debe tenerse en cuenta que la podofilotoxina no previene la recurrencia de verrugas, ni detiene la aparición de nuevas lesiones. **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:** No han sido descritas. **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Almacénese a temperatura inferior a 25°C protegido del sol y la luz excesiva. **TIEMPO DE VIDA ÚTIL:** Dos Años **POSOLOGÍA Y MODO DE USO:** Aplicar tópicamente sobre las verrugas genitales o perianales, dos veces al día por tres días consecutivos; interrumpir el tratamiento durante 4 días y repetir el ciclo de aplicación de tres días hasta un máximo de 4 ciclos o antes si las verrugas desaparecen en un tiempo menor. Si cumplidos 4 ciclos de tratamiento no hay respuesta satisfactoria, debe suspenderse el uso del producto. El área tratada no debe exceder de 10 cm². **REACCIONES ADVERSAS:** Se ha reportado descamación, escaldadura o sequedad, dolor, sensibilidad y tensión de la piel local tratada y menos frecuentemente decoloración de la piel y rash cutáneo. Pueden ocurrir sangrado de la piel local en un alto porcentaje de pacientes, cefalea, inflamación local, prurito, erosión y ulceración de la piel, formación de vesículas que requieran atención médica. Las reacciones más severas se ven generalmente durante las primeras 2 semanas de tratamiento. **SOBREDOSIFICACIÓN:** La aplicación de dosis excesivas del gel o su ingestión accidental puede dar lugar a signos de absorción sistémica que en orden de aparición incluyen: náuseas, vómito, diarrea, úlceras orales. Debe tenerse en cuenta la posibilidad de depresión de la médula ósea (escalofríos, fiebre, dolor de garganta, quemadura o sangrado inusuales) que es reversible. El tratamiento de la sobredosificación con podofilotoxina es esencialmente de soporte; para disminuir la absorción cuando se ha aplicado cantidad excesiva debe lavarse el área tratada con agua hasta eliminar cualquier remanente del medicamento. **INFORMACIÓN DIRIGIDA A MÉDICOS:** Se hará énfasis en las características farmacológicas, actividad terapéutica, indicaciones y usos, contraindicaciones, advertencias, precauciones y demás aspectos requeridos para una adecuada prescripción de este medicamento. Se comunicará igualmente al médico en la necesidad de instruir adecuadamente al paciente para evitar una inadecuada utilización del producto. **PRESENTACIÓN: PODOX[®]** 0.5% Gel: Caja con tubo colapsible x 10 g. . INVIMA 2015M-0003917-R1). **Venta con fórmula médica.** Versión 2014

LABORATORIOS BUSSIÉ, S. A.

E-mail: laboratorios@bussie.com.co
Teléfonos: 3351135 - 3648060
Apartados Aéreos: 80417 - 80418
Bogotá D. C., Colombia
®Marca Registrada


Bussié