



FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE COMERCIAL DEL MEDICAMENTO

Wartec[®] 0,15 % crema

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Para excipientes ver 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema para aplicación tópica.

Crema blanca, homogénea.

4. DATOS CLINICOS:

4.1 Indicaciones terapéuticas

Vía de administración: Vía tópica.

Tratamiento tópico del condiloma acuminado externo que afecta al pene y a los genitales externos femeninos.

4.2 Posología y método de administración

Antes de aplicar la crema debe lavarse cuidadosamente la zona afectada con agua y jabón, y secarse.

La crema se aplica con la punta del dedo dos veces al día durante tres días, utilizando únicamente suficiente crema para cubrir cada verruga.

Las verrugas residuales deben tratarse con nuevas aplicaciones de crema, dos veces al día durante tres días, a intervalos semanales, durante un total de 4 semanas de tratamiento, si es necesario.

Donde las lesiones sean superiores a 4 cm², se recomienda que el tratamiento se realice bajo la supervisión directa del personal médico.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los ingredientes.

Heridas abiertas, tal como las resultantes de procedimientos quirúrgicos.

Uso en niños.

Hipersensibilidad a la podofilotoxina.

Uso concomitante de otras medicaciones que contengan podofilotoxina.

Embarazo y lactancia.



4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evitar el contacto con los ojos. En caso de que la crema penetre accidentalmente en un ojo, debe lavarse a fondo con agua.

Las manos deben lavarse a fondo, después de cada aplicación. Puesto que la crema contiene una sustancia farmacéutica activa, que podría ser nociva para la piel sana, deberá evitarse cualquier contacto prolongado con la piel.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se desconocen hasta el momento.

4.6 Embarazo y lactancia

El producto no debe emplearse durante el embarazo y la lactancia.

Los estudios de toxicidad sobre la reproducción en animales no han puesto de manifiesto un incremento en la incidencia de lesiones fetales o la presencia de otros efectos deletéreos sobre el proceso reproductivo.

No obstante, puesto que la podofilotoxina es un inhibidor de la mitosis, Wartec crema no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia.

Se desconoce si la sustancia se excreta en la leche materna.

Las observaciones realizadas en el hombre indican que la podofilina, mezcla natural de lignanos, puede ser nociva durante el embarazo. Tales observaciones no se han registrado en pacientes tratados con podofilotoxina.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Se desconocen hasta el momento.

4.8 Reacciones adversas

Es posible que, en asociación con el comienzo del proceso necrótico de la verruga, se produzca cierta irritación local durante el segundo o tercer día de aplicación de la crema. En la mayoría de los casos, las reacciones son moderadas. Se ha observado sensibilidad, prurito, escozor, eritema, ulceración epitelial superficial y balanopostitis. La irritación local disminuye al concluir el tratamiento.

4.9 Sobredosis

No se ha comunicado ninguna sobredosis con Wartec crema. Sin embargo, se han producido dos casos de reacciones locales graves tras un uso excesivo de una solución de podofilotoxina al 0,5%.



En los casos en los que un uso excesivo de Wartec crema resulte en una reacción local grave, interumpa el tratamiento, lave la zona afectada e inicie un tratamiento sintomático.

Se desconoce la existencia de un antídoto específico. En caso de ingestión accidental, deberá administrarse un emético o se realizará un lavado gástrico. Deberá aplicarse un tratamiento sintomático y, en casos de fuerte sobredosis oral, será necesario comprobar que las vías respiratorias se hallan libres y administrar fluidos al paciente. También será necesario verificar y corregir el equilibrio electrolítico, monitorizar los gases sanguíneos y la función hepática. El recuento sanguíneo deberá supervisarse al menos durante 5 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS:

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: D06B B antivirales.

La podofilotoxina es un inhibidor metafásico de células en división, que se liga a la tubulina, al menos en un lugar de unión, impidiendo así su polimerización, proceso requerido para el montaje microtubular. En concentraciones más elevadas, la podofilotoxina inhibe también el transporte de nucleósidos a través de la membrana celular.

Se acepta que la acción quimioterapéutica de la podofilotoxina se debe a la inhibición del crecimiento celular y a su capacidad para invadir el tejido de las células infectadas por el virus.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La absorción sistémica de la podofilotoxina es baja, tras la aplicación tópica de una concentración elevada, 0,3%. En consecuencia no se ha realizado ningún estudio con la concentración de 0,15%.

$C_{m\acute{a}x}$ (1,0 - 4,7 ng/ ml) y $T_{m\acute{a}x}$ (0,5 - 36 horas) son comparables para la crema al 0,3% y para la solución al 0,5%, tanto en hombres como en mujeres.

5.3 Datos preclínicos de seguridad

No se encontró ningún resultado relevante.



6. DATOS FARMACEUTICOS:

6.1 Relación de excipientes:

Agua purificada
Parahidroxibenzoato de metilo E 218
Parahidroxibenzoato de propilo E 216
Acido sórbico
Acido fosfórico
Alcohol estearílico
Alcohol cetílico
Miristato isopropílico
Parafina líquida
Aceite de coco fraccionado
Butil-hidroxianisol (BHA) E 320
Macrogol – 7 éter estearílico
Macrogol – 10 éter estearílico

6.2 Incompatibilidades

Se desconocen.

6.3 Período de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No son necesarias precauciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Tubo flexible de aluminio con boquilla sin perforar, revestido internamente con laca protectora. El tapón de polietileno lleva en su parte superior una punta, que podrá utilizarse para perforar la membrana, al abrir el tubo por primera vez. La crema se presenta en tubo de 5 g.

6.6 Instrucciones de uso/manipulación

No son necesarias instrucciones especiales.



7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Stiefel (España) S.A.
C/Coto de Doñana, nº 11-13
Área Empresarial Andalucía, Sector 1
28320 Pinto (Madrid)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

61.338

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

26 de Abril de 1999/18 de Noviembre de 2004

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2006