

DÉPLIANT DE PRODUIT

PODOFILM®

25% de Résine de Podophyllum

Pour usage topique

INGRÉDIENT MÉDICINAL: Podophylline 250 mg/ml présentée sous forme de 25% de résine de Podophyllum dans un excipient filmogène adhérent.

INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX: teinture de benzoïne et teinture de benzoïne de sumatra.

INDICATIONS: Podofilin est indiqué dans l'enlèvement d'excroissances épithéliales bénignes telles que les verrues vénériennes (condylomata acuminata), les verrues (verruca vulgaris), et les Papillomes bénins tels que les granulomas et les verrues plantaires.

MODE D'ACTION: La podophylline est un agent cytotoxique. Son effet le plus important est l'interférence qu'elle exerce sur la mitose des cellules de la couche basale de l'épiderme.

MISE EN GARDE: Garder hors de la portée et de la vue des enfants. La Podophylline est un vésicant extrêmement puissant qui ne peut être appliqué que par le médecin.

Il est recommandé de choisir soigneusement les personnes qui subiront un traitement au Podofilin et la méthode utilisée pour ce traitement, méthode que le médecin met au point lui-même. Pour éviter des symptômes toxiques, il est recommandé de limiter les applications à de petites surfaces de peau intacte. Ne pas appliquer sur la langue, les yeux ou d'autres muqueuses, comme à l'intérieur du nez, de la bouche, du col utérin, du vagin ou du canal anal.

Ne pas utiliser si l'excroissance ou les régions environnantes sont irritées, infectées ou rougies. Ne pas utiliser chez les diabétiques ou les personnes ayant une mauvaise circulation sanguine. Ne pas appliquer sur tout genre de naevus ou sur les verrues inhabituelles dotées de poils. Ne pas utiliser lorsque les verrues sont colorées et ont une très large surface, ou lorsqu'elles sont hémorragiques au point où une absorption de la toxine risque de se produire. Il ne faut pas traiter les grandes régions en une seule fois car le désagrément ressenti par la personne traitée peut être trop excessif et une absorption générale peut se produire. Ne pas appliquer Podofilin, lorsque vous êtes près d'une source de chaleur, d'une flamme nue ou lorsque vous fumez. L'emploi de Podofilin chez les femmes enceintes ou qui allaitent n'est pas recommandé puisqu'aucune étude bien contrôlée et pertinente n'a été effectuée sur le sujet. On recommande d'informer les personnes traitées avec ce produit des effets possibles et des conséquences éventuelles reliées à l'emploi de celui-ci.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION: Il faut prendre soin de ne pas appliquer le médicament sur les tissus environnants. Il est recommandé de protéger les tissus adjacents à la lésion avec du pétrolatum. Ne pas appliquer plus de 1-2 ml de podophylline par traitement. Compte tenu de la nature inflammable de PODOFILM, les patients doivent éviter de fumer ou d'être près d'une flamme nue durant l'application et tout de suite après.

VERRUES ANOGENITALES HUMIDES (Condylomes acuminés): Le traitement au Podofilin doit être effectué par le médecin dans son bureau. Appliquer soigneusement le médicament sur les lésions, à l'aide d'un bâtonnet-applicateur ou un cure-dent. Laisser sécher avant la prochaine application. Vous devriez vous assurer que le médicament a séché sur la lésion avant de quitter le bureau du médecin.

L'application initiale doit rester en place pendant une heure, et doit ensuite être lavée. Si l'application initiale n'est pas trop inflammée ou douloureuse, Podofilin peut rester de 4 à 6 heures sur la lésion avant d'être lavé. Le médicament doit être, alors, enlevé soigneusement avec de l'eau et du savon. Si nécessaire la réapplication peut se faire toutes les semaines.

VERRUCA VULGARIS: Méthode A (sans curetage): Aucune incision ou aucun traitement antérieur n'est requis. Il faut parfois couper les ongles afin de pouvoir appliquer le médicament sur les verrues sous-unguéales. Appliquer Podofilin (une couche seulement) sur la verrue et sur une surface d'1 à 3mm autour de la verrue, à l'aide d'un coton-tige ou d'un bâtonnet-applicateur. Laissez sécher pendant quelques minutes. Couvrir d'un ruban adhésif non-poreux en plastique du genre Blendederm. Informer la personne traitée de garder le ruban pendant au moins quatre heures (au maximum 24 heures). Dans les 24 heures qui suivent, il se forme une vésicule qui est souvent douloureuse et inflammée. Faire revenir la personne traitée dans une semaine ou deux afin de l'examiner. Enlever le tissu nécrotique et refaire le même traitement si la verrue n'est pas totalement disparue. Permettre la ré-épithélisation du tissu avant de refaire le traitement.

METHODE B (avec curetage): Même que la méthode A sauf qu'il faut faire revenir la personne traitée au bout de 24 heures afin de procéder au curetage (il peut être nécessaire d'effectuer une anesthésie locale). La méthode B comporte plusieurs avantages: le fait d'exécuter un traitement au Podofilin avant de procéder au curetage permet de faciliter l'identification des couches de tissus et de mieux détacher la verrue. En outre, il est rarement nécessaire de refaire le traitement. Faire revenir la personne traitée dans quatre semaines afin de l'examiner (habituellement, la lésion guérit entièrement à l'intérieure d'un interval d'une à trois semaines). Il est recommandé d'utiliser un agent antibactérien léger jusqu'à ce que la région traitée soit guérie.

VERRUES PLANTAIRES: Enlever la kératine qui couvre la verrue; éviter de faire saigner; éviter de couper du tissu vivant. Appliquer Podofilin sur la verrue et sur une surface d'1 à 3mm autour de la verrue, à l'aide d'un coton-tige ou d'un bâtonnet-applicateur. Laisser sécher quelques minutes. Couvrir d'un ruban adhésif non-poreux en plastique. Enlever le ruban après 48 heures et débrider. Si la verrue n'est pas totalement disparue après débridement, appliquer à nouveau une petite quantité de Podofilin et remettre le ruban de la façon mentionnée ci-dessus. Refaire le traitement pendant quelques semaines si nécessaire. Quand la verrue sera entièrement disparue, le point de guérison sera lisse et d'apparence normale.

SOULAGEMENT DE LA DOULEUR: Avertir la personne traitée que la vésicule peut être douloureuse. Prescrire un analgésique léger tel de l'aspirine associée à la codéine ou de l'acétaminophène associé à la codéine. On peut enlever le ruban et faire tremper la région traitée dans de l'eau fraîche pendant des périodes de 10 à 15 minutes, au besoin, pourvu que le médicament ait eu le temps de bien pénétrer dans les tissus. Il peut s'avérer nécessaire d'effectuer une anesthésie locale pendant le curetage (Méthode B).

MOLLUSCUM CONTAGIOSUM: Couvrir chaque lésion d'une mince couche de Podofilin. Après une semaine, traiter toute nouvelle lésion de la même manière et traiter à nouveau, au Podofilin, toute lésion résistante en couvrant toutefois la lésion avec un petit morceau de ruban occlusif. Il faut enlever le ruban après 6 à 8 heures.

CONTRE-INDICATIONS: Hypersensibilité à la podophylline. La consommation d'alcool est à éviter pour plusieurs heures après le traitement.

EFFETS INDÉSIRABLES: Les effets systémiques provenant de l'usage topique de la résine de podophyllum incluent: urticaire, fièvre passagère, parathésie, polynevrite, paralysie de l'ileus, pyrexie, leucopénie, thrombocytopenie, coma et mort. Les effets locaux incluent nécrose sévère, cicatrices de la région anogénitale, paraphimosis exigeant la circoncision et hyperplasie pseudoépithéliomateux.

N.B.: La podophylline est un vésicant puissant et Podofilin peut provoquer la formation de vésicules s'il entre en contact avec la peau saine ou une muqueuse. Si on répand Podofilin sur la peau, il faut rincer immédiatement à l'acétone, à l'alcool ou au dissolvant à ruban. Laver ensuite vigoureusement à l'eau chaude savonneuse et bien rincer. Si le médicament est répandu sur une muqueuse ou sur les yeux, rincer à l'eau, enlever la pellicule qui s'est formée et rincer à l'eau pendant encore 15 minutes. Le degré de sensibilité à la podophylline varie selon les personnes. Il arrive rarement que la personne soignée ressente un picotement, une brûlure et une sensibilité extrême au point d'application du médicament. Si tel est le cas, elle doit enlever le ruban, faire tremper la région traitée dans de l'eau fraîche pendant 10 à 15 minutes. Le patient répète la séquence jusqu'à soulagement de la douleur. Si la douleur persiste, ponctionner la vésicule à l'aide d'une méthode stérile, appliquer un antiseptique et couvrir d'un sparadrap (bandaïd). Il est préférable de ne traiter qu'une ou deux lésions lors de la première visite afin de connaître le degré de sensibilité du sujet au médicament. Pour usage externe seulement.

PRÉSENTATION: Flacon de 25 mL. Le contenu est inflammable. Tenir éloigné de toute source de chaleur, du feu et des flammes. Reboucher le flacon immédiatement après usage. Conserver le médicament à la température ambiante. Conserver PODOFILM à l'abri des rayons du soleil.

LABORATOIRES PALADIN INC.
St-Laurent, CANADA H4M 2P2
1-888-867-7426

