

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Duofilm, (167 mg + 167 mg)/g, płyn na skórę *Acidum salicylicum + Acidum lacticum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 12 tygodni brodawki nie znikną, lub pacjent czuje się gorzej należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Duofilm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Duofilm
3. Jak stosować lek Duofilm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Duofilm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Duofilm i w jakim celu się go stosuje

Lek Duofilm jest wskazany w leczeniu brodawek zwykłych i podeszwowych.

Lek Duofilm ma postać płynu do stosowania na skórę, zawiera substancje czynne kwas salicylowy i kwas mlekowy.

Kwas salicylowy zmięcza i rozpułchnia zrogowaciały naskórek, ułatwiając jego złuszczenie.

Kwas mlekowy działa na proces keratynizacji, ograniczając nadmierne rogowacenie naskórka charakterystyczne dla brodawek. Ponadto jest on środkiem żrącym, niszczącym zarówno zrogowaciałą tkankę brodawek, jak i wirusy będące przyczyną ich powstawania.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Duofilm

##### Kiedy nie stosować leku Duofilm

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas salicylowy lub kwas mlekowy lub pozostały składnik tego leku (wymieniony w punkcie 6),
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat,
- na krwawiące brodawki lub jeśli skóra w otoczeniu brodawek jest uszkodzona lub zmieniona zapalnie,
- na pieprzyki, znamiona, brodawki narządów rodnych, brodawki na twarzy lub w błonach śluzowych (oczy, nos, usta), na brodawki z których wyrastają włosy, brodawki z zaczerwienionymi krawędziami lub o nietypowym kolorze.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Duofilm, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zaprzestać stosowania leku, jeśli wystąpią objawy podrażnienia lub zapalenia skóry. Jeśli wystąpi podrażnienie skóry, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zabezpieczyć skórę otaczającą brodawkę przed kontaktem z lekiem, gdyż może on ją podrażnić. Jeśli dojdzie do pokrycia lekiem zdrowej skóry, należy ją natychmiast dokładnie zmyć wodą.

Chronić oczy i błony śluzowe (nos, usta, narządy płciowe) oraz otwarte rany przed kontaktem z lekiem Duofilm. W razie przypadkowego kontaktu leku z oczami lub błonami śluzowymi, miejsca te należy dokładnie przemywać wodą przez około 15 minut.

Nie należy stosować leku Duofilm na nieleczonej skórę (w tym skórę w otoczeniu brodawek), ze względu na ryzyko uszkodzenia skóry, co może prowadzić do zwiększonego wchłaniania kwasu salicylowego do organizmu. Nie należy stosować innych produktów leczniczych na brodawkę w trakcie stosowania leku Duofilm.

Nie stosować leku Duofilm doustnie.

W przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości na lek, skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować leku Duofilm w trakcie zakażenia wirusowego (na przykład ospa wietrzna lub grypa) lub po jego przebyciu, szczególnie u dzieci lub młodzieży

#### Należy skontaktować się z lekarzem:

- jeśli brodawki pokrywają dużą powierzchnię ciała (więcej niż 5 cm<sup>2</sup>) - u tych pacjentów lekarz rozważy inne metody leczenia, ze względu na ryzyko toksycznego działania kwasu salicylowego, zawartego w leku Duofilm,
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub u pacjenta występują zaburzenia krążenia czy czucia w dłoniach lub stopach (uszkodzenia unerwienia), gdyż lek Duofilm nie jest wskazany do stosowania u tych pacjentów, chyba że pod ścisłą kontrolą lekarza.

Nie wdychać oparów leku Duofilm.

#### **Dzieci i młodzież**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

#### **Duofilm a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Duofilm może mieć wpływ na inne leki stosowane na skórę, dlatego nie należy stosować go równocześnie z innymi środkami na leczonym obszarze skóry.

W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### *Ciąża*

Bezpieczeństwo stosowania leku Duofilm w okresie ciąży nie zostało określone. Stosowanie leku Duofilm w okresie ciąży nie jest wskazane.

#### *Karmienie piersią*

Stosowanie leku Duofilm w okresie karmienia piersią nie jest wskazane. Składniki leku Duofilm mogą przenikać do mleka matki.

W razie stosowania leku Duofilm w okresie karmienia piersią, należy uważać aby lek nie miał kontaktu ze skórą piersi, aby uniknąć przypadkowego spożycia leku przez niemowlę lub przypadkowego kontaktu leku ze skórą niemowlęcia.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przewiduje się wpływu leku Duofilm na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

### **3. Jak stosować lek Duofilm**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę.

#### **Dorośli i dzieci w wieku powyżej 2 lat**

Lek należy stosować jedynie na miejsce chorobowo zmienione. Stosowanie u dzieci powinno odbywać się pod nadzorem osoby dorosłej.

Lek należy stosować raz na dobę bezpośrednio na brodawkę, najlepiej wieczorem według poniższej instrukcji.

1. Namaczać brodawkę przez 5 minut w gorącej wodzie, a następnie osuszyć czystym ręcznikiem.
2. Zetrzeć ostrożnie powierzchnię brodawki pilnikiem do paznokci, pumeksem, przyrządem do manicure lub szorstką ścierką tak aby nie spowodować krwawienia.
3. Nałożyć cienką warstwę leku na brodawkę, uważając aby nie dotknąć zdrowej skóry.
4. Pozostawić lek do dokładnego wyschnięcia. Jeśli brodawka jest duża lub znajduje się na stopie, należy przykryć ją plastrem.
5. Leczenie należy kontynuować, aż brodawka zostanie zupełnie usunięta i odbudowane zostaną linie papilarne skóry, maksymalnie do 12 tygodni od rozpoczęcia leczenia.

Widoczną poprawę można zaobserwować już w 1 lub 2 tygodniu leczenia, a najlepszy efekt po 4 – 8 tygodniach.

Jeśli brodawki nie znikną po 12 tygodniach leczenia lub jeśli podczas leczenia wystąpi podrażnienie skóry, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ze względu na łatwopalność tego leku, nie należy przebywać w pobliżu otwartego płomienia ani palić tytoniu w trakcie nakładania lub bezpośrednio po nałożeniu leku .

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe oraz w razie podrażnienia skóry należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Duofilm**

W razie spożycia leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjent omyłkowo spożyje lek Duofilm, stosuje go zbyt długo lub na dużych powierzchniach ciała, może dojść do zatrucia kwasem salicylowym. Niektórymi z objawów zatrucia mogą być, na przykład szum w uszach lub utrata słuchu, mdłości, wymioty, uczucie zmęczenia, przyspieszenie oddechu, zawroty głowy, nietypowy nastrój lub myśli.

#### **Pominięcie zastosowania leku Duofilm**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Duofilm**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek Duofilm może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Bardzo często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- reakcje w miejscu nałożenia leku,
- świąd,
- uczucie pieczenia,
- rumień,
- łuszczenie się skóry,
- wysuszenie skóry.

**Często** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- wysypka,
- przerost (hipertrofia) skóry.

**Rzadko** (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- nadwrażliwość w miejscu nałożenia, w tym stan zapalny skóry,
- ból i podrażnienie w miejscu nałożenia,
- zmiana zabarwienia w miejscu nałożenia leku lub odbarwienie skóry,
- kontakt z lekiem może spowodować pojawienie się pęcherzy oraz łuszczenie się skóry,
- wyprysk alergiczny.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Duofilm**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Produkt łatwopalny. Chronić przed ogniem.

Butelkę przechowywać szczelnie zamkniętą w temperaturze pokojowej z dala od źródeł ciepła.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie : „Termin ważn.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Duofilm**

Substancjami czynnymi leku są kwas salicylowy i kwas mlekowy.

1 g płynu na skórę zawiera 167 mg kwasu salicylowego i 167 mg/g kwasu mlekowego, co odpowiada w przeliczeniu 150 mg/g czystego kwasu mlekowego.

Pozostały składnik leku to kolodium elastyczne.

### **Jak wygląda lek Duofilm i co zawiera opakowanie**

Lek Duofilm to płyn na skórę.

Przezroczysty, lepki płyn, o barwie żółtawej do bursztynowej.

### *Opakowanie*

Butelka ze szkła oranżowego, z aplikatorem w postaci pędzla przytwierdzonego do polipropylenowej nakrętki, zawierająca 15 ml płynu na skórę, umieszczona w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.

ul. Grunwaldzka 189

60-322 Poznań

tel. (22) 576-96-00

### **Wytwórca:**

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd

Finisklin Business Park, Sligo

Irlandia

lub

Delpharm Bladel B. V.

Industrieweg 1

Bladel, 5531 AD

Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.

ul. Rzymowskiego 53

02-697 Warszawa

tel. (22) 576-90-00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**