

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Duofilm 167 mg/ml + 167 mg/ml soluție cutanată

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml soluție cutanată conține acid salicilic 167 mg și acid lactic 167 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție cutanată

Soluție limpede, vâscoasă, de culoare gălbuie spre brună, cu miros de eter.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Duofilm este indicat pentru tratamentul local al verucilor.

4.2 Doze și mod de administrare

Doar pentru uz topic.

Doze

Adulți și vârstnici

Duofilm trebuie aplicat pe verucă o dată pe zi, de preferat seara, înainte de culcare.

Copii

- la copiii cu vârsta sub 12 ani tratamentul trebuie făcut sub supravegherea unui adult.

- la copiii cu vârsta sub 2 ani tratamentul cu Duofilm nu se recomandă.

Mod de administrare

1. Verucile trebuie menținute în apă caldă timp de 5 minute și apoi uscate cu un prosop curat.
2. Zona cu veruci trebuie fricționată cu o pilă de unghii, piatră ponce sau un prosop aspru, cu atenție pentru a nu produce sângerare.
3. Un strat subțire din soluția de acid salicilic și acid lactic se aplică direct pe verucă. Se recomandă atenție pentru evitarea zonei de piele sănătoasă din jurul verucii.
4. Soluția se lasă să se usuce complet. Veruca trebuie acoperită cu un plasture, dacă e mare sau e pe picior, pentru a ajuta la penetrarea substanțelor. Se recomandă ca tratamentul să fie continuat până ce indiferent care din următoarele procese are loc primul: verucile au fost tratate timp de 12 săptămâni sau verucile au dispărut complet și pielea s-a refăcut.

O îmbunătățire ar trebui să fie vizibilă din punct de vedere clinic în 1-2 săptămâni, iar efectul maxim poate fi estimat după 4-8 săptămâni de tratament.

Se vor lua în considerare tratamente alternative dacă verucile se întind pe o zonă mare a corpului (mai mare de 5 cm²).

Durata tratamentului se stabilește în funcție de gravitatea afecțiunii, putându-se efectua timp de 6-12 săptămâni.

Dacă verucile nu dispar după 12 săptămâni de tratament, pacientul trebuie sfătuit să consulte medicul sau farmacistul.

Din cauza faptului că soluția de acid salicilic și acid lactic este inflamabilă, pacienții trebuie să evite fumatul sau apropierea de flacăra deschisă, în timp ce aplică soluția sau imediat după utilizarea ei.

4.3 Contraindicații

Soluția de acid salicilic și acid lactic este contraindicată la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la acid salicilic și acid lactic sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Se evită aplicarea soluției pe zonele cutanate sănătoase. Duofilm nu va fi folosit pe pielea cu răni deschise, iritată sau înroșită, sau pe orice zonă infectată.

Nu se aplică pe următoarele zone: alunițe, semne din naștere, veruci genitale, veruci la nivelul feței, mucoase, veruci la nivelul căroră cresc fire de păr, veruci care au margini roșii sau colorații neobișnuite.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Soluția de acid salicilic și acid lactic se aplică doar pe zonele afectate. Nu se aplică pe zonele cutanate intacte. Soluția de acid salicilic și acid lactic poate cauza iritație la nivelul pielii. Dacă apare o iritație nedorită a pielii, tratamentul trebuie întrerupt.

Se recomandă prudență la administrare la copii cu vârsta cuprinsă între 2-12 ani.

Soluția de acid salicilic și acid lactic poate cauza iritație la nivelul ochilor. A se evita contactul cu ochii și alte mucoase. În cazul contactului accidental cu ochii sau alte mucoase, spălați cu apă timp de 15 minute.

Se vor lua în considerare tratamente alternative dacă verucile se întind pe o zonă mare a corpului (mai mare de 5 cm²), datorită riscului potențial de toxicitate a salicilaților.

Soluția de acid salicilic și acid lactic nu este recomandată pacienților cu diabet, probleme circulatorii sau neuropatie periferică, decât sub supravegherea unui medic.

Medicamentele care conțin salicilați administrate pe cale orală în timpul sau imediat după o afecțiune virală au fost asociate cu sindromul Reye și prin urmare există un risc teoretic la salicilații administrați topic. De aceea, nu se recomandă utilizarea acestui medicament la copii sau adolescenți în timpul sau imediat după varicelă, gripă sau alte infecții virale.

Pacienții trebuie avertizați să nu inhaleze vaporii de soluție.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Soluția topică de acid salicilic și acid lactic poate crește absorbția altor medicamente aplicate topic. Așadar, se va evita utilizarea concomitentă a soluției de acid salicilic și acid lactic și a altor medicamente topice la nivelul zonei tratate. Deoarece expunerea sistemică a soluției de acid salicilic și acid lactic administrate topic este scăzută, nu este anticipată interacțiunea cu medicamentele administrate sistemic.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Siguranța administrării soluției de acid salicilic și acid lactic în timpul sarcinii la om nu a fost stabilită. Studiile la animale la care s-a administrat acid salicilic pe cale orală au demonstrat embriotoxicitate la doze mari.

Soluția de acid salicilic și acid lactic nu este recomandată a fi folosită în timpul sarcinii.

Alăptarea

S-a raportat faptul că salicilații sunt excretați pe calea laptelui matern. Soluția de acid salicilic și acid lactic nu este recomandată a fi folosită în timpul alăptării.

Dacă se folosește în timpul alăptării e necesară precauție pentru a evita contactul cu zona sânilor, în sensul de a nu permite ingerarea accidentală a soluției de către sugar.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Duofilm nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt prezentate conform frecvenței de apariție folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Studii clinice

Tulburări ale sistemului imunitar

Frecvente: iritație.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Foarte frecvente: reacții la locul aplicării, prurit, senzații de arsură, eritem, descumare, uscăciune

Frecvente: hipertrofie cutanată.

După punerea pe piață

Tulburări ale sistemului imunitar

Reacții adverse rare: hipersensibilitate la locul aplicării, inclusiv inflamație.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare:

- durere la locul aplicării și iritație;
- decolorare la locul aplicării/decolorare cutanată;
- expunerea pielii sănătoase poate duce la vezicule la locul aplicării și la exfolierea pielii;
- dermatită alergică.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Simptomatologie

În cazul ingestiei accidentale pot apărea simptome ale toxicității salicilaților.

Riscul de apariție a simptomelor de intoxicație cu salicilați (sau salicilism) este crescut dacă soluția topică de acid salicilic și acid lactic este folosită excesiv sau timp îndelungat. Prin urmare, respectarea duratei de utilizare și a frecvenței recomandate este foarte importantă.

Tratament

Tratamentul va fi urmat conform indicațiilor clinice.

Nu există un tratament specific pentru ingestia accidentală a soluției de acid salicilic și acid lactic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte preparate de uz dermatologic, preparate pentru veruci și bățături, codul ATC: D11AF.

Mecanism de acțiune

La aplicarea topică, acidul salicilic are efect keratolitic, producând descuamarea și distrugerea epitelului prin solubilizarea cimentului intracelular al stratului cornos.

Efectul acidului lactic asupra procesului de keratinizare este reprezentat de reducerea hiperkeratozei, care e caracteristică verucilor; de asemenea, acționează caustic, distrugând țesutul hiperkeratinizant al verucii de cauză virală. De asemenea, acidul lactic are proprietăți antiseptice.

Colodiul flexibil asigură vehiculul vâcos care permite aplicarea corectă a substanțelor active la nivelul verucii. De asemenea, formează un film care ajută la hidratare și contribuie la distrugerea țesutului verucii.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Acidul salicilic este absorbit prin piele; acolo unde sunt detectabile, nivelurile plasmatice maxime au fost observate la 6 până la 12 ore după aplicare. În ciuda absorbției percutanate, expunerea sistemică este scăzută datorită dozei mici administrate local pe zonele restrânse ale țesutului hiperkeratinizat.

Distribuție

După absorbție, acidul salicilic este distribuit în spațiul intracelular; aproape jumătate este legat de albumină.

Metabolizare

Salicilații sunt metabolizați la nivelul ficatului de către enzime microzomale, la acid salicilic și glucuronide fenolice ale acidului salicilic. Acidul salicilic nemetabolizat se elimină în urină nemodificat.

Eliminare

În decurs de 24 de ore, acidul salicilic fiind absorbit și distribuit în spațiul intracelular, aproximativ 95% din doza absorbită se poate regăsi în urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

Siguranța substanțelor active din Duofilm a fost demonstrată în studii clinice la om.

Datele preclinice de siguranță din literatură și din datele interne ale companiei privind acidul salicilic și acidul lactic nu au arătat nici o informație care să fie relevantă pentru dozele recomandate și modul de utilizare a medicamentului.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Colodiu flexibil (conține piroxilină, colofoniu, ulei de ricin, alcool etilic, eter).

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Conținutul este inflamabil. Va fi păstrat departe de flacăra deschisă.

Când nu se folosește se păstrează flaconul bine închis, la temperatura camerei, la distanță de surse de căldură.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon de sticlă brună, cu aplicator tip pensulă, fixat la capacul din polipropilenă; flaconul conține 15 ml soluție cutanată.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

STADA M&D SRL

Strada Sfântul Elefterie, Nr. 18, Parte A, Etaj 1

Sector 5, București, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11801/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie, 2020