

Písomná informácia pre používateľa

Duofilm 167 mg/g + 150 mg/g dermálny roztok

kyselina salicylová + kyselina mliečna

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak do 12 týždňov kožné príznaky nevymiznú, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Duofilm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Duofilm
3. Ako používať Duofilm
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Duofilm
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Duofilm a na čo sa používa

Duofilm je dermálny (kožný) roztok na dermálne použitie (na kožu), ktorý sa nanáša na bradavice. Používa sa na liečbu bradavíc u dospelých, dospievajúcich a detí od 2 rokov.

Bradavica je vírusové ochorenie v povrchovej vrstve kože (drobný kožný výrastok vzniknutý rastom buniek pokožky). Doba medzi nákazou a prejavom ochorenia (vznikom bradavice) je rôzna, od niekoľkých týždňov až po niekoľko mesiacov. Bradavice sa môžu prenášať kontaktom vírusu s porušenou kožou obzvlášť tam, kde je teplo a vlhko. Preto sú jedným z najčastejších zdrojov infekcie plavecké bazény.

Použitie Duofilmu vedie ku kontrolovanému rozrušovaniu keratínu vo vrstve tuhej hrubej kože na povrchu bradavice. Preto sa má liek používať iba na bradavice.

Ak do 12 týždňov kožné príznaky nevymiznú, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Duofilm

Nepoužívajte Duofilm

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak je bradavica alebo koža v jej okolí červená, podráždená, poranená alebo infikovaná (nakazená infekciou),
- na materské znamienka, pigmentové névy (ohraničené miesta so zvýšeným množstvom kožného farbiva) ani na bradavice z ktorých vyrastajú chlpy alebo majú červené okraje alebo neobvyklú farbu,
- na bradavice, ktoré sú na tvári, v oblasti pohlavných orgánov alebo na slizniciach v blízkosti očí, nosa a úst,

- u detí do 2 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Pokiaľ si nie ste istý, že zmena, ktorú na koži pozorujete, je skutočne bradavica, poraďte sa s lekárom.

Duofilm nemá prísť do kontaktu so sliznicou očí, nosa, úst alebo pošvy. Ak sa náhodou dostane do otvorených rán, očí, nosa, úst alebo pošvy, postihnutú oblasť ihneď oplachujte vodou počas 15 minút.

Dajte pozor, aby sa Duofilm nedostal na zdravú kožu v okolí bradavice, pretože ju môže podráždiť. Ak je koža veľmi podráždená, prerušte liečbu a vyhľadajte lekára alebo lekárnika.

Neodporúča sa používať Duofilm na bradavice, ktoré pokrývajú viac ako 5 cm² plochy tela (približne veľkosť poštovej známky).

Duofilm sa neodporúča diabetikom a ľuďom so zhoršeným obehom krvi alebo zníženou citlivosťou rúk a nôh (v dôsledku poškodenia nervov).

Nepoužívajte Duofilm u detí a dospelých, ktorí majú akékoľvek prejavy horúčky (zvýšená telesná teplota), majú vírusovú infekciu (ako napr. chrípka alebo ovčie kiahne) alebo nedávno prekonali niektoré z týchto ochorení.

Nevdychujte výpary z Duofilmu, môžu spôsobiť závrat (točenie hlavy).

Deti a dospelí

Duofilm sa nemá používať u detí do 2 rokov.

Deti do 12 rokov nemajú Duofilm používať bez dohľadu dospelé osoby.

Pri náhodnom požití lieku dieťaťom sa poraďte s lekárom. Fľašku s liekom si vezmite so sebou.

Iné lieky a Duofilm

Počas liečby Duofilmom nepoužívajte inú liečbu na bradavice.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Nie sú dostupné žiadne údaje o bezpečnosti u tehotných žien. Neodporúča sa používať Duofilm počas tehotenstva.

Počas používania Duofilmu sa neodporúča dojčiť.

Ak dojčíte, nepoužívajte Duofilm na oblasť prsníkov, aby sa náhodou nedostal do úst dojčťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek neovplyvňuje pozornosť a schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Duofilm obsahuje etanol

Tento liek obsahuje 153,18 mg etanolu (alkohol) v každom grame. Môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.

Duofilm je horľavý. Nepoužívajte ho v blízkosti zdrojov tepla, ohňa alebo plameňa. Počas aplikácie Duofilmu a bezprostredne po nej nefajčite.

3. Ako používať Duofilm

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám

povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Spôsob podávania

Duofilm sa používa len na kožu (dermálne použitie). Nanášajte ho len na bradavice, nie na okolitú zdravú kožu.

Postup:

1. Ponorte miesto s bradavicou alebo bradavicami na 5 minút do dostatočne teplej vody. Dôkladne osušte čistým uterákom.
2. Opatrne obrúste povrch bradavice pilníkom na nechty, pemzou, šmirgľovým pilníkom na nechty alebo drsnou froté rukavicou tak, aby ošetrované miesto nekrvácalo.
3. Pomocou štetca naneste Duofilm na bradavicu jedenkrát denne.
4. Na ošetrovanie použite také množstvo Duofilmu, aby pokryl povrch bradavice, ale aby sa nedostal na okolitú zdravú kožu.
5. Duofilm nechajte zaschnúť. Ak je bradavica väčšia alebo sa nachádza na chodidle, prekryte ju náplastou.
6. Pri opakovanom použití sa bradavice postupne zmenšujú až vymiznú. Duofilm sa používa každý deň až dovtedy, kým sa vyvýšenia na koži nezarovnajú a úplne nevymiznú. Úplné odstránenie bradavíc môže trvať 6 – 12 týždňov.

Maximálna dĺžka liečby je 12 týždňov. Neprekračujte ju. Ak bradavice ani po 12 týždňoch liečby Duofilmom nevymiznú, o ďalšom postupe sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Majte na pamäti, že bradavice sú prenosné. Aby sa predišlo ich prenosu, používajte vždy vlastný uterák. Ak máte bradavice na chodidle, nechodte bosý.

Ak použijete viac Duofilmu, ako máte

Ak používate Duofilm príliš často alebo dlhodobo na veľmi veľké plochy, môže sa stať, že sa cez kožu do tela vstrebá príliš veľa kyseliny salicylovej, čo môže spôsobiť otravu (salicylizmus). Môže k tomu dôjsť aj vtedy, ak Duofilm náhodou prehltnete. Prejavy salicylizmu sú: pocit smädu, hučanie v ušiach a porucha sluchu, pocit choroby, únava, zrýchlené dýchanie, závrat, horúce ruky a nohy, neobvyklé nálady alebo myšlienky.

Ak sa u vás vyskytnú takéto alebo akékoľvek iné príznaky, prestaňte Duofilm používať a vyhľadajte lekára.

Ak zabudnete použiť Duofilm

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

V mieste aplikácie Duofilmu alebo v jeho okolí sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

- alergická reakcia,
- zápal,
- bolesť,
- podráždenie kože,
- pocit pálenia,
- sčervenanie kože,
- svrbenie,
- zmena farby kože,
- vyrážka,
- opuch,
- olupovanie kože,
- suchosť kože.

Pokiaľ sa Duofilm omylom aplikuje na zdravú kožu, môžete zaznamenať tieto vedľajšie účinky:

- tvorba pľuzgierov
- olupovanie kože.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Duofilm

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaške po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote do 25 °C skrutkovým uzáverom smerom hore.
Liek nesmie prísť do kontaktu s otvoreným ohňom!

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Duofilm obsahuje

- Liečivá sú kyselina salicylová a kyselina mliečna. 1 g dermálneho roztoku obsahuje 167 mg kyseliny salicylovej a 150 mg kyseliny mliečnej.
- Ďalšia zložka je kolódium 4 %.

Ako vyzerá Duofilm a obsah balenia

Duofilm je číry, bledožltý až jantárovo sfarbený hustý dermálny roztok s éterovou vôňou.

15 ml dermálneho roztoku vo fľaške z hnedého skla so štetcovým aplikátorom spojeným so skrutkovým uzáverom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca

Delpharm Bladel B.V.
Industrieweg 1
5531 AD Bladel
Holandsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2024.