

**Prospect: Informații pentru utilizator****Duofilm 167 mg/ml + 167 mg/ml soluție cutanată**  
acid salicilic/acid lactic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Duofilm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Duofilm
3. Cum să utilizați Duofilm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Duofilm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Duofilm și pentru ce se utilizează**

Duofilm este indicat pentru tratamentul local al verucilor.  
Duofilm este un medicament de uz dermatologic, extern.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Duofilm****Nu utilizați Duofilm:**

- dacă sunteți alergic la acid salicilic, acid lactic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă negul sau veruca sau zona pielii din jurul acestora este înroșită, iritată, cu răni deschise sau infectată;
- pe alunițe, pe zone cu semne din naștere sau pe negi la nivelul cărora cresc fire de păr, pe negi care au margini roșii sau o culoare neobișnuită;
- pe negi aflați pe față, în zona genitală sau pe mucoasele de la nivelul ochilor, nasului sau gurii;
- pe pielea sănătoasă.

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Duofilm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

A se evita contactul soluției Duofilm cu ochii, nasul, gura sau zona vaginală (mucoase) deoarece poate cauza iritații.

În cazul contactului accidental al soluției Duofilm cu zone cu răni deschise, cu ochii, nasul, gura sau zona vaginală, spălați imediat zona afectată cu apă timp de 15 minute.

Aveți grijă să nu aplicați soluția de Duofilm pe pielea sănătoasă din jurul negului sau verucii deoarece poate cauza iritații. Dacă apare o iritație extinsă a pielii, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Duofilm nu este recomandat pacienților cu diabet sau celor care suferă de o proastă circulație a sângelui sau celor care nu-și simt mâinile sau picioarele (din cauza afectării nervilor).

Nu inhalați vaporii din soluția de Duofilm deoarece e posibil să vă simțiți amețit.

Nu folosiți Duofilm în apropierea unei flăcări deschise.

### **Copii și adolescenți**

#### **Duofilm nu este recomandat copiilor cu vârsta mai mică de 2 ani.**

Se recomandă prudență în utilizarea la copii între 2-12 ani. Duofilm nu este recomandat copiilor sau adolescenților care prezintă orice semn de febră (temperatură crescută), care au o infecție virală (cum ar fi gripă sau varicelă) sau care tocmai s-au însănătoșit după oricare din aceste afecțiuni.

#### **Duofilm împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu trebuie să utilizați niciun alt tratament pentru veruci sau negi în același timp cu utilizarea Duofilm.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există informații privind siguranța utilizării Duofilm la femeile însărcinate. Nu se recomandă utilizarea Duofilm în timpul sarcinii.

Substanțele din Duofilm pot trece în laptele matern. Alăptarea nu este recomandată în timpul utilizării Duofilm.

Dacă alăptați nu utilizați Duofilm în zona sânilor pentru ca soluția de Duofilm să nu ajungă accidental în gura bebelușului.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

### **3. Cum să utilizați Duofilm**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Se utilizează doar extern, la nivelul pielii.

Se utilizează la adulți și copii cu vârsta de 2 ani și peste.

#### **Adulți și vârstnici**

Duofilm va fi aplicat direct doar pe verucă o dată pe zi, de preferat seara înainte de culcare. Aveți grijă să evitați aplicarea pe zona de piele sănătoasă din jurul verucii.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

La copii cu vârsta sub 12 ani tratamentul trebuie făcut sub supravegherea unui adult.

La copii cu vârsta sub 2 ani tratamentul cu Duofilm nu se recomandă.

Duofilm nu este recomandat pentru tratamentul negilor sau verucilor care se întind pe o zonă a corpului mai mare de 5 cm<sup>2</sup> (aproximativ de mărimea unui timbru poștal).

Durata tratamentului se stabilește în funcție de gravitatea afecțiunii, putând ajunge la 6-12 săptămâni. Nu continuați tratamentul mai mult de 12 săptămâni. Dacă negii sau verucile nu au dispărut după 12 săptămâni de tratament, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Soluția de Duofilm este inflamabilă (poate lua foc). Stați departe de surse de căldură, foc sau flacăra deschisă și nu fumați în timp ce aplicați soluția de Duofilm sau imediat după ce ați aplicat-o.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Puteți avea următoarele reacții la nivelul zonei pe care aplicați Duofilm sau în jurul acesteia:

- reacții alergice,
- inflamație,
- durere,
- iritația pielii,
- senzația de arsură,
- roșeață,
- mâncărime,
- decolorarea pielii,
- eczemă,
- umflătură,
- descumare,
- uscăciune.

Aplicarea accidentală a Duofilm pe zonele de piele normală poate determina apariția de bășici, descumarea pielii.

Dacă ați înghițit în mod accidental din Duofilm, l-ați utilizat prea des, pe perioade lungi de timp sau pe zone foarte întinse, atunci corpul dumneavoastră ar putea absorbi prea mult acid salicilic. Acest lucru ar putea conduce la intoxicația cu salicilați. Legat de aceasta, unele din simptomele frecvente care ar putea apărea includ senzația de sete, zgomote în urechi sau surditate, senzația de rău, senzația de oboseală, respirație accelerată, amețală, mâini și picioare calde sau stare de spirit sau de gândire neobișnuite.

Întrerupeți utilizarea Duofilm și consultați medicul dacă suferiți de aceste simptome sau de oricare altele.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct 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/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Duofilm**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după **EXP**. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, departe de flacăra deschisă.  
Când nu se folosește, se păstrează flaconul bine închis, la distanță de surse de căldură.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere.  
Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Duofilm**

- Substanțele active sunt: acid salicilic și acid lactic. Un ml soluție cutanată conține acid salicilic 167 mg și acid lactic 167 mg.
- Ceilalți excipienți sunt: colodiu flexibil (conține piroxilină, colofoniu, ulei de ricin, alcool etilic, eter).

### **Cum arată Duofilm și conținutul ambalajului**

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

### **Ambalaj**

Cutie cu un flacon din sticlă brună, a 15 ml, cu aplicator tip pensulă în interior.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

STADA M&D SRL  
Strada Sfântul Elefterie, Nr. 18, Parte A, Etaj 1  
Sector 5, București, România

#### **Fabricanți**

STIEFEL LABORATORIES (IRELAND) LIMITED  
Finisklin Business Park, Sligo, F91 P773, Irlanda

DELPHARM BLADEL B.V.  
Industrieweg 1, Bladel, 5531 AD, Olanda

**Acest prospect a fost revizuit în Octombrie, 2020.**