

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

**Duofilm** 167 mg/g + 167 mg/g kožní roztok

acidum salicylicum/acidum lacticum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 2 týdnů kožní příznaky nezlepší, musíte se poradit s lékařem.

### Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Duofilm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Duofilm používat
3. Jak se přípravek Duofilm používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Duofilm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

## 1. CO JE PŘÍPRAVEK DUOFILM A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Duofilm je kožní roztok k místnímu použití k léčbě bradavic.

Přípravek Duofilm se používá k léčbě bradavic u dospělých, dospívajících a dětí starších dvou let.

**Bradavice** je virové onemocnění v povrchové vrstvě kůže (drobný kožní výrůstek vzniklý růstem buněk pokožky). Doba mezi nákazou a projevem onemocnění (vznikem bradavice) je různá, od několika týdnů až po několik měsíců. Bradavice se mohou přenášet kontaktem viru s porušenou kůží, zvláště tam, kde je teplo a vlhko. To je důvod, proč jsou jedním z nejčastějších zdrojů infekce plavecké bazény.

Použití přípravku Duofilm vede ke kontrolovanému rozrušení keratinu (vrstvy tuhé hrubé kůže na povrchu bradavice). Proto se přípravek smí používat pouze na bradavice.

Pokud do 12 týdnů kožní příznaky nevymizí, musíte se poradit s lékařem.

## 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK DUOFILM POUŽÍVAT

### Nepoužívejte přípravek Duofilm

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu salicylovou, kyselinu mléčnou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- na zdravou kůži v okolí bradavic
- na poraněnou (otevřené rány), podrážděnou, zarudlou nebo zanícenou (infikovanou) kůži

- na mateřská znaménka, pigmentové névy ani na bradavice, ze kterých vyrůstají chlupy, mají zarudlé okraje nebo neobvyklou barvu
- na bradavice v obličejí a v oblastech genitálu a konečnicku, ani na bradavice na sliznicích (např. v oblasti očí, nosu nebo úst)

### **Upozornění a opatření**

- Nepoužívejte přípravek Duofilm na sliznicích v oblasti očí, nosu, úst nebo pochvy, protože by mohlo dojít k podráždění.
- Pokud dojde k náhodné aplikaci na otevřené rány, nebo pokud se přípravek dostane do očí, nosu, úst nebo pochvy, oplachujte postiženou oblast okamžitě vodou (po dobu 15 minut).
- Dávejte pozor, abyste přípravek Duofilm neaplikoval(a) na zdravou kůži v okolí bradavice, protože by mohlo dojít k podráždění kůže. Pokud dojde k výraznému kožnímu podráždění, ukončete léčbu a vyhledejte svého lékaře nebo lékárníka.
- Přípravek Duofilm se nedoporučuje u diabetiků a u pacientů, kteří mají problémy s krevním oběhem nebo špatnou citlivostí (nervové poškození) na rukou nebo nohou.
- Nepoužívejte přípravek Duofilm u dětí a dospívajících, kteří mají jakékoli příznaky horečky (vysoké tělesné teploty), mají virovou infekci (jako je např. chřipka nebo plané neštovice) nebo pokud v nedávné době prodělali některé z těchto onemocnění.
- Děti do 12 let nemají přípravek používat bez dohledu dospělé osoby.
- Nevdechujte výpary z přípravku Duofilm, protože by mohly způsobit točení hlavy.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Duofilm**

V průběhu léčby přípravkem Duofilm nemáte používat žádnou jinou léčbu bradavic.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

K dispozici nejsou žádné údaje týkající se bezpečnosti u těhotných žen. Přípravek Duofilm se v průběhu těhotenství nedoporučuje.

Složky přípravku Duofilm mohou přecházet do mateřského mléka. V průběhu léčby přípravkem Duofilm se proto nedoporučuje kojit.

Pokud kojíte, nepoužívejte přípravek Duofilm na oblast prsů, aby nedošlo k náhodnému kontaktu přípravku s ústy kojence.

**Přípravek Duofil je vysoce hořlavý. Nepoužívejte ho v blízkosti zdrojů tepla, ohně nebo plamene. Při aplikaci přípravku Duofilm a bezprostředně po ní nekuřte.**

### **Přípravek Duofilm obsahuje alkohol.**

Tento léčivý přípravek obsahuje 153,18 mg alkoholu (ethanolu) v jednom gramu kožního roztoku. Alkohol může na porušené pokožce způsobit pocit pálení.

### **3. JAK SE PŘÍPRAVEK DUOFILM POUŽÍVÁ**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek je určen pouze k zevnímu použití.

Přípravek používejte pouze na bradavice.

- pokud si nejste jistý(á), že kožní změna, kterou na sobě pozorujete, je skutečně bradavice, poraďte se se svým lékařem.

#### **Návod k použití:**

- Odstraňte náplasti a ponořte místo s bradavicí nebo bradavicemi na pět minut do horké vody.
- Osušte vlastním ručníkem.
- Opatrně obruste povrch bradavice pemzou, hrubou žínkou nebo pilníkem na nehty (nesmí při tom dojít ke krvácení).
- Pomocí aplikátoru naneste přípravek Duofilm na bradavicí jedenkrát denně nejlépe večer před spaním.
- Použijte takové množství přípravku Duofilmu, aby pokrylo povrch bradavice, ale aby se přípravek nedostal na okolní zdravou kůži.
- Nechte přípravek Duofilm zaschnout a potom, jestliže je bradavice větší nebo lokalizovaná na plosce nohy, překryjte náplastí.

#### **Bradavice**

Bradavice se postupně zmenšuje, až vymizí.

Používejte přípravek každý den do té doby, než bradavice úplně zmizí a zarovná se kožní vyvýšeniny.

Buďte trpěliví, úplné odstranění bradavic může trvat 6-12 týdnů.

Nepokračujte v léčbě déle než 12 týdnů. Jestliže k odstranění bradavic nedojde ani po 12 týdnech používání přípravku Duofilm, poraďte se o další léčbě se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Duofilm není určený k léčbě bradavic, které pokrývají větší plochu povrchu těla než 5 cm<sup>2</sup> (což odpovídá přibližně velikosti poštovní známky).

Mějte na paměti, že bradavice jsou přenosné. Abyste zabránil(a) jejich přenosu, používejte vždy vlastní ručník.

Nechod'te bos(a), máte-li bradavice na ploskách nohou.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Duofilm, než jste měl(a)**

Při náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

V případě, že se přípravek dostane do očí, propláchněte je co nejrychleji vodou a následně navštivte lékaře. Lahvičku s přípravkem si vezměte s sebou.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Duofilm**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**V oblasti aplikace přípravku Duofilm nebo v jejím okolí můžete zaznamenat následující nežádoucí účinky:**

**Velmi časté** (mohou se objevit u více než 1 osoby z 10)

- reakce v místě podání

- svědění
- pocit pálení
- zarudnutí
- olupování kůže
- suchost kůže

**Časté** (mohou se objevit až u 1 osoby z 10)

- vyrážka
- zbytnění kůže

**Vzácné** (mohou se objevit až u 1 osoby z 1000)

- alergická reakce
- zánět
- bolest
- podráždění kůže
- změna barvy kůže

**Pokud přípravek Duofilm omylem nanese na zdravou kůži, můžete zaznamenat následující nežádoucí účinky:**

- tvorba puchýřů
- olupování kůže

Pokud náhodou přípravek Duofilm spolknete, nebo pokud ho používáte příliš často, po příliš dlouhou dobu nebo na rozsáhlé plochy kůže, může dojít ke vstřebání příliš velkého množství kyseliny salicylové. To může vést k otravě kyselinou salicylovou (*salicylismus*). Některé z častých příznaků, které se mohou objevit, jsou pocit žízně, ušní šelest nebo hluchota, pocit na zvracení nebo zvracení, pocit únavy, zvýšení dechové frekvence, závrať, pocit teplých rukou nebo nohou nebo neobvyklá nálada nebo myšlenky.

Pokud se u Vás takové příznaky objeví, přerušete léčbu přípravkem Duofilm a vyhledejte svého lékaře.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. JAK PŘÍPRAVEK DUOFILM UCHOVÁVAT**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, šroubovacím uzávěrem vzhůru, mimo dosah otevřeného ohně. Zabraňte kontaktu s otevřeným ohněm.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE**

### **Co přípravek Duofilm obsahuje**

- Léčivými látkami jsou acidum salicylicum a acidum lacticum (odpovídá acidum lacticum anhydricum). Jeden g (= 1 ml) kožního roztoku obsahuje acidum salicylicum 167 mg a acidum lacticum 167 mg (odpovídá acidum lacticum anhydricum 150 mg).
- Pomocnou látkou je pružné kolodium, které obsahuje kalafunu, ricinový olej panenský a kolodium (kolodium je roztok pyroxylinu ve směsi etheru a ethanolu (90%)).

### **Jak přípravek Duofilm vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Duofilm je čirý, nažloutlý až jantarový viskózní roztok s vůní po éteru, který je dodáván v lahvičkách z hnědého skla, s PE vložkou a se štětečkovým aplikátorem spojeným s PP šroubovacím uzávěrem.

Lahvička je uložena v krabičce.

Velikost balení: 15 ml.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

#### **Výrobci:**

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd., Finisklin Business Park, Sligo, Irsko  
a  
Delpharm Bladel B. V., Industrieweg 1, BLADEL, 5531 AD, Nizozemsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 2. 2021**