

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Duofilm**

**16,7 % + 15 % 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 pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak do 12 týždňov kožné príznaky nevymiznú, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa 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 roztok, 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 chlípky 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 Duofilm náhodne 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 lekárnik.

Neodporúča sa používať Duofilm na bradavice, ktoré pokrývajú viac ako 5 cm<sup>2</sup> 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 dospievajúcich, ktorí majú akékoľvek prejavy horúčky (zvýšená telesná teplota), majú vírusovú infekciu (ako napr. chrípka alebo ovčie kiahne) alebo nedávno prekonalí niektoré z týchto ochorení.

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

### **Deti a dospievajúci**

Duofilm sa nemá používať u detí do 2 rokov.

Deti do 12 rokov nemajú Duofilm používať bez dohľadu dospeléj 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 dojčaťa.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Liek neovplyvňuje pozornosť a schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako používať Duofilm**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

### **Spôsob podávania**

Duofilm je určený len na vonkajšie použitie.

Duofilm aplikujte len na bradavice, neaplikujte ho 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, šmirgl'ovým 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 náplast'ou.
6. Pri opakovanom použití sa bradavice postupne zmenšujú až vymiznú. Duofilm sa používa každý deň až dotedy, 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 ste zabránili ich prenosu, používajte vždy vlastný uterák. Ak máte bradavice na chodidle, nechod'te bosý.

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

#### **Ak použijete viac Duofilmu, ako máte**

Ak náhodou prehltnete Duofilm, ak ho používate 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). 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 pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Duofilm**

Tento liek uchovávajúte 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.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

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: 1 ml dermálneho roztoku obsahuje 167 mg kyseliny salicylovej a 150 mg kyseliny mliečnej.
- Ďalšia zložka: 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 skrutkovacím uzáverom.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c

140 00 Praha 4

Česká republika

mail: [cz.info@gsk.com](mailto:cz.info@gsk.com)

#### **Výrobca**

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd.

Finisklin Business Park

Sligo

Írsko

alebo

Famar Nederland B.V.

Industrieweg 1

AD Bladel  
Holandsko

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v júli 2016.**