

**Duofilm<sup>®</sup>**

Laboratórios Stiefel Ltda.

Solução Tópica

ácido salicílico 147,7 mg/mL

+ ácido láctico 130,0 mg/mL

**Duofilm®**

ácido salicílico + ácido láctico

**APRESENTAÇÃO**

Solução tópica de ácido salicílico 147,7 mg/mL + ácido láctico (solução a 88%) 130,0 mg/mL em frasco plástico com 15mL.

**USO EXTERNO****VIA TÓPICA (DERMATOLÓGICA)****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE DOIS ANOS DE IDADE****COMPOSIÇÃO**

Cada mL de **Duofilm®** contém 147,7 mg de ácido salicílico e 130,0 mg de ácido láctico a 88%.

Excipientes: éter etílico, álcool etílico, piroxicilina, óleo de rícino e cânfora.

Graduação alcoólica: 33,41%

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

Leia esta bula atentamente, pois ela contém informações importantes para quem irá usar o medicamento. Guarde-a, pois pode ser necessário que você a leia novamente. Consulte um médico ou farmacêutico caso você precise de informações adicionais.

Este medicamento está disponível sem prescrição médica. Desta forma, você deve usá-lo com cuidado e conforme descrito nesta bula para obter os melhores resultados.

Consulte um médico ou farmacêutico se os sintomas não melhorarem ou ficarem piores.

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Duofilm®** é indicado para o tratamento e remoção das verrugas comuns, em adultos, crianças e idosos.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O ácido salicílico aplicado topicamente tem efeito queratolítico (afina a pele), produzindo descamação da pele. O ácido láctico afeta o processo de queratinização, reduzindo a espessura da pele, que é uma característica das verrugas. Apresenta também propriedades anti-sépticas. O veículo viscoso de **Duofilm®** permite uma aplicação precisa dos ingredientes ativos no local da verruga. Além disso, forma uma película protetora sobre a verruga que ajuda a hidratar e promover a remoção da área comprometida.

Pode-se observar visivelmente os primeiros resultados de **Duofilm®** entre a segunda e a quarta semana de tratamento, mas os melhores resultados geralmente são esperados entre 6 - 12 semanas.

Verrugas são causadas por um vírus que infecta a camada externa da pele e causa um crescimento excessivo de células. Muitas vezes ocorrem nos dedos, ou na parte de trás das mãos. Você pode reconhecer a verruga comum pela aparência áspera da superfície (aspecto de "couve-flor"). **O vírus é muito infeccioso**, isto significa que as verrugas podem crescer e se espalhar, especialmente se deixadas sem tratamento. O vírus também pode ser transferido de uma pessoa para outra.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilizar se você for alérgico (hipersensível) ao ácido salicílico, ácido láctico ou a qualquer outro componente da fórmula.

Não use **Duofilm®**:

- se a verruga, ou a pele ao redor dela, estiver vermelha, irritada/rachada ou infeccionada;
- em pintas, marcas de nascença, ou verrugas com pelos, bordas vermelhas ou com uma coloração diferente;
- em verrugas na face, área genital ou membranas mucosas como olhos, boca ou nariz.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você não tenha certeza que sua verruga pode ser tratada com **Duofilm®**, consulte um médico.

**Duofilm®** não é recomendado para:

- Pacientes com diabetes, problemas circulatórios ou com baixa sensibilidade tátil nos pés ou mãos (devido a dano nos nervos, neuropatia periférica), exceto sob a supervisão de um médico;
- Verrugas que cubram uma grande área;
- Crianças ou adolescentes que apresentem febre, que estejam com infecção viral (como gripe ou catapora) ou que simplesmente tenham acabado de se recuperar de algumas destas enfermidades.

**Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.**

Em caso de dúvidas, consulte um médico.

**Duofilm®** deve ser utilizado apenas na verruga. Tome cuidado para não aplicar sobre a pele sadia que circunda a verruga, pois pode causar irritação. Se ocorrer irritação excessiva da pele, interrompa o tratamento e consulte um médico ou farmacêutico.

Evitar contato de **Duofilm®** nos olhos, nariz, boca, vagina (membranas mucosas) ou feridas abertas, pois pode causar irritação. Se ocorrer contato acidental do produto com alguma destas áreas, imediatamente lave com água a área afetada por 15 minutos.

**Duofilm® é inflamável** (pode pegar fogo). Fique longe de aquecimento, fogo ou chama e não fume enquanto estiver aplicando o produto ou imediatamente após ter aplicado.

Não inalar o vapor de **Duofilm®**, pois você pode apresentar tontura.

Você não deve usar outros produtos para tratar a verruga ao mesmo tempo que estiver utilizando **Duofilm®**.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

Considere tratamentos alternativos caso a verruga cubra áreas extensas do corpo (acima de 5 cm<sup>2</sup>), por causa do risco potencial de toxicidade por salicilato.

**Gravidez:** não há informação sobre a segurança de **Duofilm®** em mulheres grávidas, portanto, seu uso não é recomendado durante a gravidez.

Se você está grávida, acha que pode estar ou se pretende engravidar, não utilize **Duofilm®** sem antes consultar um médico ou farmacêutico.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Amamentação:** não é recomendado amamentar durante o tratamento com **Duofilm®**, pois o ácido salicílico pode passar para o leite materno.

Caso esteja amamentando, você deve consultar um médico ou farmacêutico antes de usar o produto.

Não use **Duofilm®** na área dos seios se você estiver amamentando para garantir que a boca do bebê não entre em contato acidental com o produto.

**Dirigir e operar máquinas:** nenhum efeito que afete essas habilidades é esperado com base no perfil das reações adversas do produto.

Não agite o frasco.

**As verrugas virais são contagiosas e o dermatologista é o profissional indicado para o seguimento do tratamento. Para esclarecimentos adicionais, consulte-o.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Manter o frasco fechado, se não estiver utilizando o produto. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Duofilm®** é um líquido viscoso transparente a levemente amarelado.

Não descarte medicamentos no lixo doméstico. Pergunte ao farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não necessita. Isso vai ajudar a proteger o ambiente.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Via dermatológica.

Sempre use **Duofilm®** exatamente como o seu médico ou farmacêutico disser para fazê-lo. Você deve consultar um médico ou farmacêutico caso esteja com dúvida.

Somente para uso externo sobre a pele **afetada**.

O uso em crianças deve ser realizado por um adulto.

**Idosos:** não é necessário ajuste de dose já que exposição sistêmica clinicamente significativa não é esperada.

**Disfunção renal e/ou hepática:** não é necessário ajuste de dose já que exposição sistêmica clinicamente significativa não é esperada.

A aplicação deve ser efetuada diariamente, de preferência à noite, somente nas áreas afetadas.

Procedimento passo a passo:



1º passo: antes da aplicação de **Duofilm®**, lave a área afetada com água morna, por cinco minutos, e seque cuidadosamente com toalha limpa (sua toalha não deve ser usada por outras pessoas, isto impedirá que elas se infectem). A superfície da verruga deve ser esfregada com uma lixa de unha, pedra-pomes, placa de esmeril ou pano grosso (não deve ser utilizado por qualquer outra pessoa), porém com cuidado para não danificar a pele sadia ao seu redor.



2º passo: proteja a área que circunda a verruga aplicando um pedaço de esparadrapo, com um orifício central, do mesmo tamanho da verruga, de maneira que cubra/proteja a pele sadia e somente a verruga fique visível.



3º passo: aplique 4 camadas do produto diretamente sobre a verruga, evitando contato com a pele normal e saudável que circunda a verruga.



4º passo: quando **Duofilm®** estiver completamente seco sobre a verruga e caso a verruga seja grande ou caso se localize nos pés, recomenda-se cobri-la com um esparadrapo ou curativo adesivo para ajudar a penetração dos ingredientes.

Troque o curativo a cada 24 horas, tomando o cuidado de repetir todos os procedimentos passo a passo.

É recomendado que você continue o tratamento até que a verruga desapareça completamente e as linhas normais da pele estejam restauradas (a menos que ocorra irritação ou seja orientado pelo seu médico). **Não continue o tratamento por mais de 12 semanas.** Se a verruga não desaparecer em 12 semanas de tratamento, consulte o seu médico.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você esqueça de usar **Duofilm**® simplesmente aplique a próxima dose no horário de costume.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Você pode apresentar as seguintes reações adversas ao redor ou no local de aplicação de **Duofilm**®:

- reação alérgica;
- inflamação;
- dor;
- irritação da pele;
- sensação de queimação;
- vermelhidão;
- coceira;
- descoloração da pele;
- erupção cutânea;
- inchaço;
- descamação;
- ressecamento.

Se acidentalmente você aplicar **Duofilm**® na pele saudável, poderá apresentar:

- bolhas;
- descamação.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

Se acidentalmente você ingerir **Duofilm**®, utilizar com maior frequência, por longo período de tempo ou em áreas muito extensas, seu corpo pode absorver grande quantidade de ácido salicílico. Isso pode levar à intoxicação por esta substância (conhecida por salicilismo). Alguns sintomas comuns relacionados ao salicilismo que podem ocorrer são:

sede, zumbido nos ouvidos ou surdez, sentir-se ou ficar doente, cansaço, aumento da frequência respiratória, tontura, mãos e pés quentes ou humor e pensamentos alterados.

Interrompa a utilização de **Duofilm®** e procure seu médico se isso acontecer ou se você apresentar esses ou outros sintomas.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

MS 1.0675.0004

Farm. Resp.: Soraya Nogueira Marques - CRF-SP 71.235

**Registrado por: Laboratórios Stiefel Ltda.**

R. Prof. João C. Salem, 1077 - Guarulhos - SP

CNPJ 63.064.653/0001-54 - Indústria Brasileira

**Nós valorizamos sua opinião**

 **SAC: 0800 7043189**

 **www.stiefel.com.br**

 **sac@stiefel.com**

**Essa bula foi aprovada pela ANVISA em Março/2015.**

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para Bula**

| Dados da submissão eletrônica |                                                    |                                                                                       | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |         |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                  |                                                                                                                         |
|-------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|---------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº expediente                                      | Assunto                                                                               | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                              |
| 10/03/2015                    | NA – Objeto de pleito dessa notificação eletrônica | 10451-<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA                                           | NA               | NA      | NA                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Composição: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Correção da declaração da composição do excipiente colódio elástico;</li> <li>- Inclusão de nota sobre a concentração da solução de ácido láctico utilizado na fabricação do produto.</li> </ul> </li> <li>- Como esse medicamento funciona?</li> <li>-Quando não devo usar este medicamento?</li> <li>-O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>-Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</li> <li>- Como devo usar este medicamento?</li> <li>- Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> <li>- O que fazer se alguém usar uma quantidade</li> </ul> | VP               | Solução tópica de ácido salicílico 147,7 mg/mL + ácido láctico (solução a 88%) 130,0 mg/mL em frasco plástico com 15mL. |



|            |              |                                                                                       |    |    |    |    |                                                                                                                                                   |    |                                                                                                                         |
|------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----|----|----|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |              |                                                                                       |    |    |    |    | maior do que a indicada deste medicamento?                                                                                                        |    |                                                                                                                         |
|            |              |                                                                                       |    |    |    |    | Adequação ao texto da matriz.<br>Eliminação de informações repetitivas.<br>Alterações de texto em geral para facilitar compreensão pelo paciente. |    |                                                                                                                         |
| 29/10/2013 | 0904237/13-7 | 10451-<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | - Composição: Adequação da DCB dos excipientes.                                                                                                   | VP | Solução tópica de ácido salicílico 147,7 mg/mL + ácido láctico (solução a 88%) 130,0 mg/mL em frasco plástico com 15mL. |
| 15/08/2013 | 0677708/13-2 | 10451-<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | - Dizeres legais: Atualização do e-mail SAC.<br><br>Adequação de linguagem para melhor compreensão do paciente.                                   | VP | Solução tópica de ácido salicílico 147,7 mg/mL + ácido láctico (solução a 88%) 130,0 mg/mL em frasco plástico com 15mL. |
| 01/07/2013 | 0524116/13-2 | 10458-<br>MEDICAMENTO<br>NOVO - Inclusão Inicial de Texto de                          | NA | NA | NA | NA | - Dizeres legais:<br>- Alteração do nº do endereço, conforme esclarecimento do Contrato Social atualizado, em anexo. Ressalta que não se trata de | VP | Solução tópica de ácido salicílico 147,7 mg/mL + ácido láctico (solução a                                               |

|  |  |                  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |                                                      |
|--|--|------------------|--|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------|
|  |  | Bula – RDC 60/12 |  |  |  |  | <p>alteração de local de fabricação, mas apenas adequação do nº do estabelecimento, conforme comunicado pela Prefeitura do Município de Guarulhos;</p> <p>- Alteração de farmacêutico responsável.</p> <p>Adequação às Resoluções RDC 47/09 e RDC 60/12.</p> <p>Atualização de informações de segurança de acordo com a bula da matriz.</p> <p>Adequação do texto para melhor compreensão do paciente.</p> |  | <p>88%) 130,0 mg/mL em frasco plástico com 15mL.</p> |
|--|--|------------------|--|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------|