

Duofilm[®] Plantar

Laboratórios Stiefel Ltda

Gel

ácido salicílico 270,0 mg/g

Duofilm® Plantar
ácido salicílico

APRESENTAÇÃO

Gel dermatológico de ácido salicílico 270,0 mg/g em bisnaga com 20 g.

USO EXTERNO

VIA TÓPICA (DERMATOLÓGICA)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE DOIS ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada g de **Duofilm® Plantar** contém 270,0 mg de ácido salicílico.

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

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® Plantar é indicado para o tratamento e remoção de verruga plantar (verruga localizada na planta / sola do pé), também conhecida como olho de peixe em adultos, crianças e idosos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ácido salicílico, presente em **Duofilm® Plantar**, afina a pele (efeito queratolítico), reduzindo a espessura da verruga e facilitando o processo de remoção mecânica da células infectadas pelo vírus.

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

Verrugas são causadas por um vírus que infecta a camada externa da pele e provocam um crescimento excessivo de células.

Verrugas plantares (olho de peixe) ocorrem apenas na sola do pé. Elas podem ser dolorosas e muitas vezes parecem um pequeno anel branco de pele, com um ponto preto no centro. **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 usar **Duofilm® Plantar** se você for alérgico (hipersensível) ao ácido salicílico ou a qualquer outro componente da fórmula.

Não use **Duofilm® Plantar**:

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

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

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

Duofilm® Plantar não é recomendado para:

- pacientes com diabetes, problemas circulatórios ou com baixa sensibilidade tátil nos pés (causada por dano nos nervos, neuropatia periférica), exceto sob a supervisão de um médico;
- o tratamento de 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 dessas enfermidades.

Consulte um médico ou farmacêutico caso suspeite que uma dessas condições se aplique à você (ou seu filho).

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

Duofilm® Plantar deve ser utilizado apenas na verruga.

Tome cuidado para não aplicar sobre a pele sadia que circunda a verruga, pois pode causar irritação. Se a irritação persistir, consulte um médico.

Evite contato de **Duofilm® Plantar** com olhos, nariz, boca, vagina (membranas mucosas) ou feridas abertas, pois pode causar irritação. Se acidentalmente ocorrer contato, imediatamente lave com água a área afetada por 15 minutos.

Não utilize o produto sobre a pele irritada, inflamada ou infeccionada.

Duofilm® Plantar 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 inale o vapor de **Duofilm® Plantar**, pois você pode apresentar tontura.

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

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 cm²) devido ao risco potencial de toxicidade por salicilato.

Gravidez: não há informação sobre a segurança de **Duofilm® Plantar** 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® Plantar** 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® Plantar**, 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® Plantar** 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 de reações adversas de **Duofilm® Plantar**.

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

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

Mantenha a bisnaga firmemente fechada, quando não estiver utilizando o produto. Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e proteja 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® Plantar é um gel transparente, que forma um filme branco quando exposto ao ar, com odor de éter etílico. 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 utilize **Duofilm® Plantar** exatamente como o seu médico ou farmacêutico disser para fazê-lo. Você deve consultar um médico ou farmacêutico caso esteja com dúvida.

O uso em crianças deve ser realizado por um adulto.

Posologia:

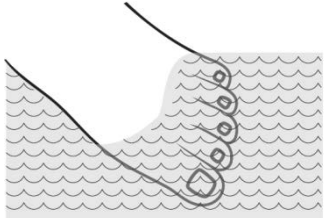
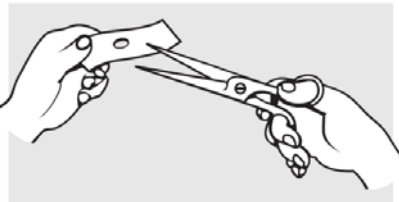



Duofilm® Plantar deve ser aplicado uma vez ao dia, de preferência antes de dormir, somente nas áreas afetadas.

Se você aplicar **Duofilm® Plantar** acidentalmente na pele sadia, limpe-a imediatamente. Caso contrário, pode causar bolhas ou descamação na pele. Se isso acontecer, pare o tratamento por alguns dias para permitir que a pele se recupere. Quando começar o tratamento novamente, tenha o cuidado de aplicar **Duofilm® Plantar** somente na verruga.

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.

Modo de uso de Duofilm® Plantar:

 <p>1.</p> <p>Aplique após o banho ou após lavar cuidadosamente a área afetada com água morna por no mínimo, 5 minutos. Seque com toalha limpa (sua toalha não deve ser usada por outras pessoas, isso 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.</p>	 <p>2.</p> <p>Faça um orifício central, do tamanho da verruga, em um pedaço de esparadrapo e aplique sobre a verruga. Fixe o esparadrapo no local, de modo que só a verruga fique visível e a área ao redor (pele sadia) fique protegida.</p>
 <p>3.</p> <p>Aplique uma fina camada de Duofilm® Plantar diretamente sobre a verruga. A coloração ficará esbranquiçada. Tome cuidado para não aplicar na pele saudável ao redor da verruga.</p>	 <p>4.</p> <p>Quando o Duofilm® Plantar estiver completamente seco, cubra a verruga com um pedaço de esparadrapo, para ajudar a penetração dos componentes.</p>
 <p>5.</p> <p>Lave bem as mãos após a aplicação de Duofilm® Plantar.</p>	

Troque o curativo a cada 24 horas, tomando o cuidado de repetir todo o procedimento, passo a passo.

Esse procedimento deve ser realizado uma vez ao dia até completa eliminação da verruga e o relevo cutâneo tiver sido restabelecido.

A duração do tratamento pode variar, sendo que algumas verrugas desaparecem em um tempo relativamente curto e algumas podem requerer até 12 semanas de tratamento.

É importante que você não desista do tratamento até que a verruga desapareça (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 ou farmacêutico.

Interrompa o tratamento se você desenvolver irritação local excessiva e consulte um médico ou farmacêutico.

Caso não constatar nenhuma melhora em 2 semanas, consulte um médico ou farmacêutico.

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 se esqueça de usar **Duofilm® Plantar** 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?

Como todo medicamento, **Duofilm® Plantar** pode causar reações adversas, mas nem todas as pessoas as terão.

Reações adversas raras: podem afetar **1 em 1000** pessoas.

Você pode ter os seguintes efeitos ao redor da área aplicada:

- reação alérgica;
- inflamação;
- dor;
- irritação na pele;
- sensação de queimação;
- vermelhidão;
- coceira;
- descoloração da pele;

Se você acidentalmente aplicar **Duofilm® Plantar** na pele saudável você poderá ter:

- bolhas;
- descamação da pele.

Informe seu médico ou farmacêutico se qualquer uma dessas reações se tornar grave ou preocupante, ou se observar qualquer reação não listada nessa bula.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Se você acidentalmente ingerir **Duofilm® Plantar**, 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® Plantar** 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 a 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 da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> - Identificação do medicamento - Apresentação - Composição: Correção da declaração do valor de ácido salicílico e da composição do excipiente colóidio elástico - Como esse medicamento funciona? - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste 	VP	Gel dermatológico de ácido salicílico 270,0 mg/g em bisnaga com 20 g

							medicamento? Atualização de informações de segurança de acordo com a bula da matriz. Adequação do texto para melhor compreensão do paciente. Eliminação de informações repetitivas.		
29/10/2013	0904237/13-7	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Composição: adequação da DCB dos excipientes	VP	Gel dermatológico de ácido salicílico 270,0 mg/g em bisnaga com 20 g
16/08/2013	0678834/13-3	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Composição: correção de erro de digitação.	VP	Gel dermatológico de ácido salicílico 270,0 mg/g em bisnaga com 20 g
15/08/2013	0677708/13-2	10451- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de	NA	NA	NA	NA	- Dizeres Legais Adequação do texto para melhor compreensão do paciente.	VP	Gel dermatológico de ácido salicílico 270,0 mg/g em bisnaga com 20 g

		Texto de Bula – RDC 60/12							
01/07/2013	0524116/13-2	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>- Dizeres legais:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alteração do nº do endereço, conforme esclarecimento do Contrato Social atualizado, em anexo. Ressalta que não se trata de alteração de local de fabrico, mas apenas adequação do nº do estabelecimento, conforme comunicado pela Prefeitura do Município de Guarulhos. - Alteração de farmacêutico responsável. <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>	VP	Gel dermatológico de ácido salicílico 270,0 mg/g em bisnaga com 20 g