

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.

1. INDICAÇÕES

Duofilm Plantar é indicado no tratamento e remoção de verrugas plantares.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Não há estudos adequados e bem controlados com ácido salicílico em gel a 27% para tratamento de verrugas plantares. Porém, o ácido salicílico é um composto bem conhecido e que tem sido utilizado de longa data no tratamento de verrugas.

Um produto similar, indicado para o para o tratamento de verrugas vulgares, contém ácido salicílico a 16% em uma base colóide possui perfil de segurança em uso há muito estabelecido.

A eficácia do ácido salicílico em gel a 27% foi comparada com a do placebo (colódio flexível), tintura de verruga de haleto de dibrometo de alquil dimetilbenzil amônio e resina de podofilina a 50% em parafina líquida em um estudo realizado com 382 pacientes, sendo que a maioria dos quais apresentava verrugas plantares. O número de pacientes que completaram o estudo foi de 336. Até ao final do período de tratamento de 12 semanas, 84% dos pacientes tratados com Duofilm (n/N=64/76) apresentaram pele livre de verrugas com as linhas cutâneas restauradas (e dos 64 pacientes, 64% ficaram livres de verrugas em 6 semanas). Comparando os índices de melhora em 12 semanas temos: 66% para placebo [n/N=50/76], 67% para a tintura de verruga [n/N=47/70] e 81% para podofilina [n/N=60/74]. Os resultados mostram que Duofilm foi estatisticamente mais eficaz do que o placebo e que a tintura de verruga em 12 semanas ($p < 0,02$).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: preparações para verrugas.

Código ATC: D11AF

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.

Mecanismo de ação

O ácido salicílico aplicado topicamente é queratolítico. A atividade queratolítica produz descamação por solubilização do cimento intercelular na camada córnea, resultando na descamação da pele.

O ácido salicílico também possui propriedades fungicidas e é usado topicamente no tratamento de infecções da pele causadas por dermatófitos.

O veículo do gel forma uma película de proteção sobre a verruga promovendo a ação queratolítica do ácido salicílico.

Efeitos farmacodinâmicos

Farmacocinética

Absorção

O ácido salicílico é absorvido através da pele, os níveis plasmáticos máximos detectados são encontrados de 6 a 12 horas após a aplicação. A absorção sistêmica do ácido salicílico tem sido relatada entre 9% a 25%, após a aplicação tópica de outras preparações contendo ácido salicílico. O grau de absorção é variável dependendo da duração de contato e do veículo. Apesar de absorção percutânea, a exposição sistêmica é baixa, dada a baixa dose administrada topicamente em pequenas áreas e localizadas em tecido hiperqueratótico.

Distribuição

Após a absorção percutânea, o ácido salicílico é distribuído no espaço extracelular; aproximadamente metade são ligados à albumina.

Metabolismo

Salicilatos são metabolizados no fígado por enzimas microsossomais à ácido salicílico e glicuronídeos fenólicos de ácido salicílico. O que não é metabolizado é excretado na urina na forma de ácido salicílico inalterado.

Eliminação

Dentro das 24 horas que o composto está sendo absorvido e distribuído no espaço intercelular, aproximadamente 95% da dose absorvida pode ser recuperada na urina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Duofilm® Plantar é contraindicado para pacientes hipersensíveis a qualquer componente da fórmula.

Não utilizar em verrugas abertas, irritadas, pele avermelhada ou alguma área que esteja infeccionada.

Não utilize em nevus, marcas de nascença, verrugas genitais, verrugas no rosto ou nas membranas mucosas, verrugas com crescimento de pelos, bordas vermelhas, ou cor incomum.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gel de ácido salicílico pode causar irritação nos olhos. Evite o contato com os olhos e outras membranas mucosas. Em caso de contato acidental, lave com água por 15 minutos.

Evite a exposição da pele saudável. Gel de ácido salicílico pode causar irritação da pele. Se irritação indevida se desenvolver, o tratamento deve ser interrompido.

Considerar tratamentos alternativos se a verruga cobrir uma grande área do corpo (mais de 5 cm²), devido ao risco potencial de toxicidade por salicilato (salicilismo).

Gel de ácido salicílico não é recomendado em pacientes com diabetes, problemas circulatórios ou neuropatia periférica, exceto sob a supervisão de um médico.

Salicilatos orais têm sido associados com a síndrome de Reye e, portanto, existe um risco teórico com salicilatos tópicos. Assim, o uso não é recomendado em crianças ou adolescentes, durante ou imediatamente após a varicela, gripe, ou outras infecções virais.

Os pacientes devem ser advertidos para não inalar o vapor do produto.

Não foram estabelecidas a segurança e eficácia deste produto em gestantes, crianças e mulheres no período de amamentação.

Capacidade de realizar tarefas que exigem julgamento, ou habilidades cognitivas ou motoras:

Nenhum efeito é esperado com base no perfil de reações adversas do produto.

Crianças

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

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Gravidez

A segurança do ácido salicílico durante a gravidez humana não foi estabelecida. Estudos em animais que receberam ácido salicílico por via oral demonstrou embriotoxicidade em doses elevadas.

Gel de ácido salicílico não é recomendado durante a gravidez.

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

Lactação

Salicilatos são excretados no leite humano. Gel de ácido salicílico não é recomendado durante a lactação.

Se usado ou administrado durante a lactação, cuidados devem ser tomados para evitar o contato com a área da mama, a fim de evitar a ingestão acidental pela criança.

INFORMAÇÃO NÃO-CLÍNICA

Carcinogênese/mutagênese

Estudos de carcinogenicidade não foram conduzidos com ácido salicílico.

O ácido salicílico (2 mg) exibiu propriedades de dano específico ao DNA no ensaio de Rec e de mutagenicidade no ensaio de Ames utilizando *Salmonella typhimurium* cepa TA100 com ativação metabólica.

Toxicologia reprodutiva

Salicilatos, incluindo o ácido salicílico, atravessam a barreira placentária em roedores, coelhos, cães e furões, e são teratogênicos quando administrados por via oral em doses elevadas. Quando administrado em ratas e coelhas grávidas, por via oral e em doses elevadas, o ácido salicílico aumentou as malformações congênicas, envolvendo principalmente o esqueleto e o sistema nervoso central.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Gel de ácido salicílico pode aumentar a absorção de outros medicamentos de aplicação tópica. Portanto, a utilização concomitante de gel de ácido salicílico e outros medicamentos tópicos sobre a área tratada deve ser evitada. Como a exposição sistêmica de gel de ácido salicílico aplicado topicamente é baixa, a interação com medicamentos administrados sistemicamente não está prevista.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha a bisnaga firmemente fechada, quando não estiver utilizado o produto. Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e proteja da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

CONTEÚDO INFLAMÁVEL – MANTENHA LONGE DO FOGO E DE CHAMAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

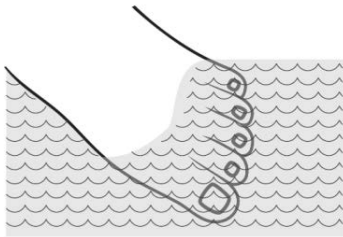
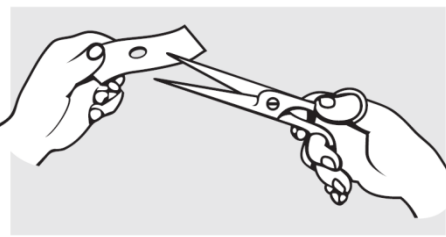
Somente para uso tópico (dermatológico).




O uso em crianças deve ser feito sob a supervisão de um adulto.

Duofilm® Plantar deve ser aplicado apenas nas áreas afetadas.

Ácido salicílico em gel deve ser usado na verruga plantar, uma vez ao dia, preferencialmente antes de dormir.

Modo de usar:

<p>1. </p> <p>A aplicação pode ser feita após o banho ou após lavar a área afetada com água morna por, no mínimo, cinco minutos. Enxugar completamente com toalha limpa. A superfície da verruga deve ser esfregada com uma lixa de unha, pedra pomes, placa de esmeril ou pano grosso, tomando cuidado para não causar sangramento.</p>	<p>2. </p> <p>Pegar um pedaço de esparadrapo e fazer um orifício central no mesmo, do tamanho exato da verruga. Fixar o esparadrapo no local, de modo que só a verruga fique visível e a área ao redor da mesma seja protegida.</p>
---	---

 <p>3. Aplicar uma fina camada de Duofilm® Plantar diretamente sobre a verruga. A coloração ficará esbranquiçada. Deve ser tomado cuidado para não aplicar na pele saudável ao redor da verruga.</p>	 <p>4. Esperar secar totalmente e cobrir toda a lesão com outro pedaço de esparadrapo, para ajudar a penetração dos componentes.</p>
 <p>5. Lavar bem as mãos após a aplicação de Duofilm® Plantar.</p>	

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

É recomendado que este procedimento seja realizado uma vez ao dia até completa eliminação da verruga e o relevo cutâneo tiver sido restabelecido ou até 12 semanas de tratamento, o que ocorrer primeiro.

Pacientes devem ser advertidos a consultar um médico ou farmacêutico caso desenvolvam irritação de pele ou não aconteça nenhuma melhora em 2 semanas.

Devido à natureza inflamável do gel de ácido salicílico, os pacientes devem evitar fumar ou estar perto de chamas durante a aplicação ou imediatamente após o uso.

IDOSOS, INSUFICIENCIA RENAL E/OU HEPÁTICA

Nenhum ajuste de dose é requerido visto que não é esperada exposição sistêmica clinicamente significativa.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A seguinte convenção é utilizada para classificar a frequências das reações adversas e é baseada nos guias CIOMS:

Muito comum: $\geq 1/10$

Comum:	$\geq 1/100$ a $< 1/10$
Incomum:	$\geq 1/1.000$ a $< 1/100$
Rara:	$\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$
Muito rara:	$< 1/10.000$

Não conhecida*: (Não pode ser estimada com os dados disponíveis)

Dados pós-comercialização

Os dados pós-comercialização podem incluir reações relatadas de produtos contendo ácido láctico junto com ácido salicílico.

Distúrbios do sistema imune

Rara: Hipersensibilidade no local da aplicação, incluindo inflamação

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Rara: Reações no local da aplicação (incluindo dor, irritação, sensação de queimação, eritema e prurido)

Descoloração da pele/ local da aplicação

A exposição da pele saudável pode levar a formação de bolhas no local de aplicação e esfoliação da pele.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Ou diretamente para Laboratórios Stiefel LTDA através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor.

10. SUPERDOSE

Sinais e sintomas

No caso de ingestão oral acidental, podem ocorrer sintomas de toxicidade por salicilato (salicilismo). Estes podem incluir: vômito, dor abdominal, sede, zumbido nos ouvidos ou surdez, sentir-se ou ficar doente, cansaço, aumento na frequência respiratória, tontura, mãos e pés quentes, acedose e humor e pensamentos alterados.

O risco de desenvolvimento de sintomas de envenenamento por salicilato é aumentado se o gel de ácido salicílico é usado em excesso ou se for utilizada por longos períodos de tempo. Desta forma, seguir corretamente a duração de tratamento e a frequência recomendada é muito importante.

Tratamento

O tratamento deve ser conforme clinicamente indicado. Não há nenhum tratamento específico para a ingestão oral acidental de gel de ácido salicílico. Caso ocorra ingestão oral acidental, o paciente deve ser tratado de acordo com as diretrizes locais do Centro de Controle de Intoxicações (CCI) com acompanhamento adequado, se necessário.

Em caso de intoxicação 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 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 - Características farmacológicas - Contra-indicações - Advertências e precauções - Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Superdose <p>Adequação do texto para melhor compreensão do profissional;</p> <p>Atualização de informações de segurança de acordo com a bula da matriz.</p>	VPS	Gel dermatológico de ácido salicílico 270,0 mg/g em bisnaga com 20 g
29/10/2013	0904237/13-7	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> - Composição: <p>Adequação da DCB dos excipientes</p>	VPS	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 Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Dizeres legais: Atualização do e-mail SAC; Adequação de linguagem para melhor compreensão do profissional.	VPS	Gel dermatológico de ácido salicílico 270,0 mg/g em bisnaga com 20 g
01/07/2013	0524116/13-2	10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Dizeres legais: - 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; Adequação às Resoluções RDC 47/09 e RDC 60/12; Adequação do texto para melhor compreensão do profissional; Atualização de informações de segurança de acordo com a bula da matriz.	VPS	Gel dermatológico de ácido salicílico 270,0 mg/g em bisnaga com 20 g