From:
To:
Date: 2/9/2022 5:22:38 AM
Subject:
Attachments: .thmx
Attach 1
.jpeg

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДУОФІЛМ
(DUOFILM)

Склад:
діючі речовини: кислота саліцилова, кислота молочна;
1 г розчину містить: кислоти саліцилової 167 мг, кислоти молочної 167 мг;
допоміжна речовина: колодій в'язкий (містить етанол 96 %).

Лікарська форма. Розчин нашкірний.
Основні фізико-хімічні властивості: прозора в'язка рідина від жовтуватого до бурштинового кольору.

Фармакотерапевтична група.
Дерматологічні засоби. Препарати проти бородавок та мозолів.
Код АТХ D11A F.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
При місцевому застосуванні саліцилова кислота є кератолітиком. Кератолітична дія проявляється у підвищенні розчинності міжклітинного цементу в роговому шарі епідермісу, що призводить до лущення шкіри.
Молочна кислота впливає на процес кератинізації, знижуючи гіперкератоз, що є характерним для бородавок. При високих дозах вона може спричинити епідермоліз, що призводить до руйнування кератолічної тканини бородавки та вірусу, що є її причиною. Вона також має антисептичні властивості.
Еластичний колодій забезпечує в'язку основу, що сприяє точному нанесенню діючих речовин на бородавку. Він також формує плівку, що сприяє зволоженню та руйнуванню тканини бородавки.
Фармакокінетика.
Саліцилова кислота абсорбується через шкіру, максимальні рівні у плазмі крові проявляються через 6-12 годин після нанесення. Повідомлялося про системну абсорбцію саліцилової кислоти в діапазоні від 9 % до 25 % після місцевого нанесення інших засобів, що містять саліцилову кислоту.
Саліцилати метаболізуються у печінці за допомогою мікросомального ферменту до саліцилурової кислоти та фенольних глюкуронідів саліцилової кислоти. Решта виводиться з сечею у вигляді незміненої саліцилової кислоти.

Клінічні характеристики.
Показання.
Лікування звичайних та підошовних бородавок.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Не застосовувати на ушкоджену, запалену та почервонілу шкіру та на відкритих ранах.
Не застосовувати на родимках, пігментних утвореннях шкіри, для лікування бородавок, локалізованих на обличчі або геніталіях, волосистих бородавок, бородавок з червоним краєм або незвичайного кольору.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Застосування Дуофілму може збільшити абсорбцію інших препаратів для місцевого застосування. Слід уникати одночасного застосування Дуофілму та інших препаратів місцевої дії на одній і тій же ділянці шкіри. Системний вплив при місцевому застосуванні цього препарату є незначним, взаємодія з лікарськими засобами для системного застосування не очікується.

Особливості застосування.
Препарат лише для зовнішнього застосування. Дуофілм не слід наносити на обличчя, статеві органи та ділянку заднього проходу. Уникати контакту з очима та іншими слизовими оболонками через можливість виникнення подразнення. У разі випадкового контакту – промивати водою протягом 15 хвилин. Уникати вдихання випарів розчину.
Поверхня шкіри, що обробляється Дуофілмом, не має перевищувати 5 см^2. Якщо бородавки займають поверхню шкіри більше 5 см^2, слід розглянути можливість альтернативного лікування, оскільки існує потенційний ризик токсичності саліцилатів.
Пацієнтам з цукровим діабетом та пацієнтам, які страждають від порушення периферичної циркуляції крові або периферичної нейропатії, слід застосовувати препарат лише під наглядом лікаря.
Слід дотримуватись обережності з метою нанесення розчину лише на бородавки та уникати потрапляння препарату на здорову шкіру. Може виникати подразнення шкіри. У випадку появи значного подразнення шкіри лікування потрібно припинити.
У зв’язку з легкозаймистими властивостями даного розчину слід уникати куріння або не знаходитись біля відкритого вогню під час або одразу ж після застосування препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Застосування Дуофілму у період вагітності або годування груддю не рекомендується. Саліцилати можуть проникати у грудне молоко.
Можливість ембріотоксичних ускладнень у людини не досліджували, але за даними досліджень на тваринах була продемонстрована ембріотоксичність при застосуванні високих доз. Системна абсорбція при застосуванні цього місцевого препарату обмежена. При застосуванні вагітним слід дотримуватися обережності та застосовувати під контролем лікаря. У період вагітності або годування груддю слід уникати тривалого застосування препарату. У період годування груддю не можна наносити розчин на ділянку грудей, щоб уникнути випадкового потрапляння препарату до рота дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат слід наносити 1 раз на добу на уражену ділянку:

1. Намочити бородавку у гарячій воді (40-50 °С) протягом кількох хвилин.
2. Обережно протерти поверхню бородавки м'яким рушником.
3. Нанести пензликом розчин Дуофілму винятково на бородавку, запобігаючи потраплянню розчину на здорову шкіру.
4. Дати препарату висохнути та заклеїти бородавку пластиром, якщо вона знаходиться на стопі.
5. Лікування слід продовжувати до повного зникнення бородавки.
6. Якщо після 12 тижнів лікування бородавки залишаються, слід звернутися до лікаря.

Діти.

Препарати саліцилової кислоти для перорального застосування можуть спричинити синдром Рея. Оскільки існує теоретичний ризик цього і для місцевих саліцилатів, препарат не слід застосовувати для лікування дітей та підлітків під час або одразу після захворювання вітряною віспою, грипом або іншими вірусними інфекціями.

Не застосувати дітям віком до 2 років.

Дітям віком до 12 років слід застосовувати препарат під контролем дорослих.

Передозування.

Надмірне або довготривале застосування препарату може спричинити подразнення шкіри. У разі виникнення цього слід зменшити кількість препарату або частоту його нанесення. У разі випадкового прийому препарату внутрішньо, особливо дітьми, слід контролювати їх стан та забезпечити надання необхідної допомоги. Симптоми передозування можуть включати головний біль, нудоту, блювання, діарею та поглиблення частоти та глибини дихання.

Лікування повинно бути відповідно до клінічних показань (симптоматичне).

Побічні реакції.

Побічні дії, класифіковані за органами і системами та за частотою виникнення:

дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 та < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 та < 1/100), рідко (≥ 1/10000 та < 1/1000), дуже рідко (< 1/10000), включаючи поодинокі випадки.

З боку імунної системи

Часто: шкірні висипання.

З боку шкіри і підшкірної клітковини

Дуже часто: реакція гіперчутливості у місці нанесення, свербіж, відчуття печіння, еритема, лущення та сухість шкіри.

Часто: гіпертрофія шкіри.

За результатами післяреєстраційного спостереження повідомлялося про такі побічні реакції:

З боку імунної системи

Рідко: реакції гіперчутливості, включаючи запалення.

З боку шкіри і підшкірної клітковини

Рідко: відчуття печіння, біль, знебарвлення шкіри, лущення та кровоточивість шкіри, контактний дерматит, шкірні висипання та набряк.

Локалізована реакція подразнення може виникнути при нанесенні розчину на здорову шкіру навколо бородавки. Подразнення зазвичай минає після тимчасового припинення лікування та нанесення препарату лише на саму бородавку після поновлення лікування.

Термін придатності.

2,5 року.

Умови зберігання.
Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.
Картонна коробка, що містить 1 скляний флакон із пластиковою кришкою та приєднаним до неї пензликом. Скляний флакон містить 15 мл розчину.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.
Стіфел Лабораторіз (Ірландія) Лтд/Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Фінісклін Бізнес Парк, Сліго, Ірландія/Finisklin Business Park, Sligo, Ireland.