

Duofilm-Lösung zur äußerlichen Anwendung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g Lösung enthalten: 1,67 g Salicylsäure
1,67 g Milchsäure
in einer Kollodiumlösung

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung zur Anwendung auf der Haut, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung vulgärer Warzen.

Duofilm wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Einmal täglich zwei- bis viermal hintereinander im Abstand von wenigen Minuten auf die Warzenoberfläche auftragen.

Art der Anwendung:

Zur Anwendung auf der Haut.

Zum Auftragen auf die Warzenoberfläche.

Anwendungshinweise:

1. Die Warze ca. 5 Minuten in sehr warmes Wasser tauchen und anschließend mit einem Handtuch abtrocknen.

2. Die Warzenoberfläche kann nun vorsichtig aufgeraut werden (z.B. mit einem Bimsstein).

3. Mit dem beigefügten Pinsel wird Duofilm zweimal im Abstand von wenigen Minuten aufgetragen. Zwischenzeitlich lässt man das Präparat eintrocknen. Je nach Verträglichkeit kann das Präparat auf diese Weise in kurzen Zeitabständen bis zu viermal aufgetragen werden. Dabei sollte man vermeiden, dass die Warzenlösung auf die umliegende Hautfläche gelangt.

4. Handelt es sich um eine große Warze oder eine Fußwarze, wird ein Pflaster aufgelegt.

5. Die Weiterbehandlung mit Duofilm sollte solange einmal täglich erfolgen, bis die Warze völlig entfernt ist.

Dauer der Anwendung:

Die Anwendung von Duofilm über einen Zeitraum von 6 bis 12 Wochen ist im Normalfall ausreichend.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Akut entzündetes Ekzem.

Nicht bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren anwenden.

Verwenden Sie Duofilm nicht auf offenen Wunden, Leberflecken, Muttermalen, Warzen im Anal- oder im Genitalbereich, Warzen im Gesicht oder Warzen, auf denen Haare wachsen, mit roten Rändern oder von ungewöhnlicher Farbe.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

– Nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung bringen.

– Im Falle des Kontakts mit den Augen sollten diese 15 Minuten lang mit Wasser ausgespült werden.

– Bei unbeabsichtigtem Kontakt mit gesunden Hautstellen sind diese sofort mit fließendem Wasser abzuspülen.

– Nur für äußerliche Anwendung. Nicht für großflächige Anwendung.

– Ziehen Sie alternative Behandlungsmethoden in Betracht, wenn die Warzen größere Hautareale (mehr als 5 cm²) bedecken.

– Leicht entflammbare Flüssigkeit. Von offenem Feuer fernhalten. Flasche nach Gebrauch stets verschließen.

– Warzen sind übertragbar. Um die Infektionsausbreitung zu verhindern, sollte das eigene Handtuch nie zur Mitbenützung an andere gegeben werden.

– Bei Vorhandensein von Fußwarzen nicht barfuß gehen.

– Diabetiker, Personen mit starken Durchblutungsstörungen oder peripheren Neuropathien sollten das Präparat nur unter ärztlicher Überwachung anwenden.

– Bei langfristigem Gebrauch kann es durch die Entfernung der Hornschicht zur Verdünnung der Haut kommen, was die Photosensibilität erhöhen kann.

– Es sollte auf folgendes geachtet werden:

– Um ein versehentliches Einnehmen zu vermeiden, ist dieses Produkt stets für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

– Während bei Anwendung topischer Salicylate nur ein theoretisches Risiko besteht, wird die Einnahme oraler Salicylate mit dem Auftreten des Reye-Syndroms in Verbindung gebracht. Von der Verabreichung an Kinder oder Jugendliche während oder unmittelbar nach Windpocken, Grippe oder anderer Virusinfektionen wird daher abgeraten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Salicylsäure kann die Aufnahme anderer, an derselben Stelle aufgetragener Arzneimittel verstärken.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Untersuchungen zu embryotoxischen Effekten bei Menschen vor.

In tierexperimentellen Studien hingegen kam es bei hohen Dosen zu Embryotoxizität.

Die systemische Absorption ist bei Anwendung dieses topischen Präparates begrenzt.

Bei der Verschreibung an schwangere Frauen ist Vorsicht geboten.

Eine längere Anwendung von Duofilm während Schwangerschaft und Stillzeit sollte vermieden werden. Die zu behandelnde Fläche sollte maximal 5 cm² groß sein.

Während der Anwendung in der Stillzeit sollte es nicht auf die Brust aufgetragen werden, um eine versehentliche Einnahme durch den Säugling zu vermeiden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥1/10), Häufig (≥1/100, <1/10), Gelegentlich (≥1/1.000, <1/100), Selten (≥1/10.000, <1/1.000), Sehr selten (<1/10.000), Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Leichtes bis stärkeres Brennen an der Applikationsstelle

Häufigkeit nicht bekannt: Schmerzen, Erythem, exanthemähnliche Epidermisveränderungen, Verfärbung der Haut, Juckreiz, Exfoliation, Blutungen, Entzündungen, Schwellungen und Kontaktdermatitiden

Durch die Wirkstoffe kann es außerhalb des Warzengebietes auf normalen und besonders empfindlichen Hautstellen zu entzündlichen Hautveränderungen kommen. Diese bilden sich jedoch nach Beendigung der Warzenbehandlung wieder zurück.

4.9 Überdosierung

Bei übermäßiger Anwendung kann es zu Hautreizungen kommen. In diesem Fall sollte die Lösung sparsamer oder weniger oft aufgetragen werden. Im Falle einer versehentlichen Einnahme, vor allem bei Kleinkindern oder Kindern, müssen diese überwacht und geeignete unterstützende Maßnahmen eingeleitet werden. Symptome können sein: Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhöe und Atemdepression.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Warzenmittel und Keratolytika, ATC-Code: D11AF

Salicylsäure besitzt einen keratolytischen Effekt, der in einer Lockerung des Zusammenhaltes der Hornschichtzellen und einer Ablösung von Korneozyten besteht.

Dieser Effekt kommt vermutlich durch die direkte Einwirkung der Salicylsäure auf die Interzellularsubstanz zustande.

Die Zellproliferation wird durch Salicylsäure nicht beeinflusst.

Salicylsäure wird aufgrund ihrer keratolytischen Eigenschaften zur Behandlung von Erkrankungen eingesetzt, die mit einem verstärkten Zusammenhalt der Hornschichtzellen und damit einer Hyperkeratose einhergehen.

Die Substanz ist antimikrobiell wirksam. Das breite Angriffsspektrum erstreckt sich auf humanpathogene und saprophytäre Bakterien in gleicher Weise wie auf Dermatophyten und Hefepilze. Die minimalen Hemmkonzentrationen liegen bei max. 0,5%.

Salicylsäure besitzt einen entzündungshemmenden Effekt, der mit Hilfe des Vasokonstriktionstests, des UV-Erythemtests, des Epidermishyperplasiehemmtests und durch Tests zur Erfassung der antiexsudativen Wirkung nachgewiesen werden kann.

Neben einer allgemein entzündungshemmenden Wirkung scheint Salicylsäure über eine prostaglandinsynthesehemmende Wirkung zu verfügen.

Milchsäure wirkt in höheren Konzentrationen ätzend.

Als Bestandteil der „Natural Moisturizing Factors“ stellt sie eine stark hygroskopische Substanz dar, die den Wassergehalt des Stratum corneum und seine Dehnbarkeit erhöht. Es findet eine relativ starke Adsorption der Milchsäure am Stratum corneum statt.

Milchsäure ist ebenso wie verschiedene andere Alpha-Hydroxysäuren keratolytisch wirksam. Dieser Effekt zeigt sich insbesondere bei der Anwendung dieser Verbindungen zur Behandlung verschiedener Formen der Ichthyosis. Es soll sich um eine indirekte metabolische, keratolytische Wirkung handeln, die möglicherweise durch eine Beeinflussung der Mucopolysaccharidsynthese zustande kommt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Salicylsäure wird von der Haut leicht und schnell resorbiert. Die Penetration nimmt bei erhöhtem Hydratationsgrad der Haut zu. Niedrige und hohe pH-Werte begünstigen die Adsorption der Salicylsäure, bei mittlerem pH (5 – 7) ist sie geringer. Nach der perkutanen Resorption verteilt sich die Salicylsäure auf den Extrazellularraum.

Die Halbwertszeit der Salicylsäure im Blut liegt zwischen 2,5 und 4 Stunden. Sie wird stark vom pH-Wert beeinflusst. Ca. 50 – 80% des im Blut vorhandenen Salicylates sind an Albumin gebunden.

Hauptmetaboliten sind Salicylsäure und Glucuronide. Möglicherweise ist auch die Haut an der Glucuronbildung beteiligt. Die Ausscheidung der Salicylsäure und ihrer Metaboliten erfolgt vorwiegend renal.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Gentoxizität, und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kollodiumlösung.

6.2 Inkompatibilitäten Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die

Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Farblose Lösung in einer Braunglasflasche (Glastyp III) mit Polypropylenschraubverschluss und Auftragepinsel aus Polyethylen mit Pinselhaaren aus Nylon.

Packungsgröße: 15ml Lösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung: GlaxoSmithKline Pharma, Wien.

8. Zulassungsnummer: 1-20422

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung: 15. Februar 1994 / 2. Oktober 2009.

10. Stand der Information: November 2012.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig.