

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**DUOFILM®**

16,70%/16,70% Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 g Lösung enthalten 1,67 g Salicylsäure und 1,67 g Milchsäure.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Vulgäre Warzen

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**Dosierung**

Soweit nicht anders verordnet, wird DUOFILM Lösung 2–4mal täglich auf die Warze(n) aufgetragen.

Vor dem erneuten Auftragen sollte der vorhandene Film durch Abziehen oder Abrubeln entfernt werden.

DUOFILM Lösung sollte nicht auf die gesunde Haut in der Umgebung der Warze gelangen.

Bei regelmäßiger Anwendung lässt sich die erweichte Hornschicht nach einigen Tagen mühelos entfernen.

Dieser Vorgang wird solange wiederholt, bis die Warze abgetragen ist oder abfällt.

Warzen sind übertragbar!

Um eine Infektionsausbreitung zu verhindern, sollte das eigene Handtuch nie zur Mitbenutzung an andere weitergegeben werden. Bei Vorhandensein von Fußwarzen nicht barfuß gehen!

Art der Anwendung

Zum Auftragen auf die erkrankten Hautpartien bei Kindern und Erwachsenen.

Dauer der Anwendung

Die Anwendung von DUOFILM-Warzenlösung über einen Zeitraum von 6–12 Wochen ist im Normalfall ausreichend.

Bei Kleinkindern:

Langzeitbehandlung auf großen Flächen vermeiden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anzuwenden bei Patienten, deren Überempfindlichkeit gegen einen oder mehrere der Inhaltsstoffe bekannt ist.

Nicht im Gesicht oder Genitalbereich anwenden.

Keine Anwendung bei Säuglingen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung bringen!

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

2-Hydroxybenzoesäure (Salicylsäure) kann die Aufnahme anderer, an derselben Stelle aufgetragener Arzneimittel verstärken. Vom Körper aufgenommene Salicylsäure verzögert den Abbau von Methotrexat und verstärkt die Wirkung von Sulfonylharnstoffen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Längerer Gebrauch von DUOFILM während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte vermieden werden. Zur Behandlung von vulgären Warzen sollte eine Behandlungsfläche von 5 cm² nicht überschritten werden. Keine Anwendung im Brustbereich während der Stillzeit.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

DUOFILM ruft gelegentlich leichtes und bei häufigerem Auftragen auch stärkeres Brennen besonders auf der die Warze umgebenden gesunden Haut hervor. Im Falle übermäßiger Reizung sollte die Behandlung zwischenzeitlich unterbrochen werden und nach Abklingen der Reaktion wieder aufgenommen werden.

Aufgrund des Gehaltes an 2-Hydroxybenzoesäure (Salicylsäure) können bei Anwendung dieses Arzneimittels bei entsprechend veranlagten Patienten leichte Reizerscheinungen, wie Hautentzündungen (Dermatitis) auftreten.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokales Warzenmittel

ATC-Code: D11AF

2-Hydroxybenzoesäure besitzt einen keratoplastischen Effekt, der in einer Lockerung des Zusammenhaltes der Hornschichtzellen und einer Ablösung von Korneozyten besteht.

Dieser Effekt kommt vermutlich durch die direkte Einwirkung der 2-Hydroxybenzoesäure auf die Interzellulärsubstanz zustande.

Die Zellproliferation wird durch 2-Hydroxybenzoesäure nicht beeinflusst. 2-Hydroxybenzoesäure wird aufgrund ihrer keratoplas-

tischen Eigenschaften zur Behandlung von Erkrankungen eingesetzt, die mit einem verstärkten Zusammenhalt der Hornschichtzellen und damit einer Hyperkeratose einhergehen.

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 α -Hydroxysäuren keratoplastisch wirksam. Dieser Effekt zeigt sich insbesondere bei der Anwendung dieser Verbindungen zur Behandlung verschiedener Formen der Ichthyosis. Es soll sich um eine indirekte metabolische keratoplastische Wirkung handeln, die möglicherweise durch eine Beeinflussung der Mucopolysaccharidsynthese zustande kommt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

2-Hydroxybenzoesäure wird von der Haut leicht und schnell resorbiert. Die Penetration nimmt bei erhöhtem Hydratationsgrad der Haut zu. Niedrige und hohe pH-Werte begünstigen die Absorption der 2-Hydroxybenzoesäure, bei mittlerem pH (5–7) ist sie geringer. Nach der perkutanen Resorption verteilt sich die 2-Hydroxybenzoesäure auf den Extrazellulärraum.

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

Hauptmetaboliten sind Salicylsäure und Glucuronide. Möglicherweise ist auch die Haut an der Glucuronidbildung beteiligt. Die Ausscheidung der 2-Hydroxybenzoesäure und ihrer Metaboliten erfolgt überwiegend renal.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Kolophonium, raffiniertes Rizinusöl, Colloidium (bestehend aus Pyroxilin, Ethanol, Ether, Wasser).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Von offenem Feuer fernhalten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

15 ml Lösung in einer Flasche mit Auftragepinsel

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
GmbH & Co. KG,
D-77815 Bühl
Tel.: 07223/76-0
Fax: 07223/76-4000

Mitvertrieb:
Stiefel GmbH & Co. KG
Industriestraße 32–36
23843 Bad Oldesloe

8. ZULASSUNGSNUMMER

2939.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

04.05.1983/30.04.2003

10. STAND DER INFORMATION

März 2012

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

PAE 15881

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin