

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Duofilm, vloeistof voor cutaan gebruik	RVG 10867	
Salicylzuur en melkzuur		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 / 1 van 6

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Duofilm, vloeistof voor cutaan gebruik.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Duofilm bevat 167 mg/g salicylzuur en 150 mg/g melkzuur in een collodiumoplossing. Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Vloeistof voor cutaan gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicatie

Duofilm is bedoeld voor behandeling van wratten.

4.2 Dosering en wijze van toediening

- De wrat ca 5 min. in heet water weken en daarna met een handdoek drogen.
- Met het bijgevoegde penseeltje Duofilm op de wrat aanbrengen, enkele minuten laten drogen.
- Al naar gelang Duofilm wordt verdragen, kan het op deze manier met korte tussenpozen tot 4 maal toe worden opgebracht.
- Duofilm is alleen bedoeld voor topisch gebruik en dient alleen te worden aangebracht op de aangedane plaatsen. Hierbij vermijden, dat Duofilm op de gezonde huid terecht komt.
- Contact met de huid kan worden vermeden door voor gebruik de huid rondom de wrat te bedekken met een laagje vaseline of crème. Als Duofilm naast de wrat op de huid wordt gemorst, veeg dan de druppel(s) meteen af en was met water en zeep.
- Bij een grote wrat of een wrat op de voet dient deze met een pleister te worden afgedekt.
- Duofilm 1 maal daags aanbrengen. De behandeling wordt ongeveer 1 week voortgezet. Is de wrat hardnekkig, dan kan de behandeling nog een week worden voortgezet.
- Als resultaat uitblijft uw arts raadplegen.
- Behandeling van kinderen jonger dan 2 jaar wordt niet aanbevolen, omdat de werkzaamheid en veiligheid bij deze leeftijdscategorie niet is aangetoond.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor salicylzuur, melkzuur of één van de andere in rubriek 6.1 vermelde bestanddelen van Duofilm.
- Niet gebruiken op moedervlekken, wijnvlekken of op donker gekleurde of andere vreemd uitziende wratten, waar haar op groeit en ook niet op wratten in het gezicht of slijmvliezen, of op de genitaliën.
- Niet gebruiken op beschadigde huid, rode of geïrriteerde huid, of geïnfecteerde huid.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-05	Authorisation	Case manager: NB	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Duofilm, vloeistof voor cutaan gebruik	RVG 10867	
Salicylzuur en melkzuur		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 / 2 van 6

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Voorzichtig gebruiken bij kinderen jonger dan 4 jaar.
- Duofilm wordt niet aanbevolen bij diabetici, personen met een slechte doorbloeding of patiënten met perifere neuropathie, behalve onder toezicht van een arts.
- Duofilm kan oogirritatie veroorzaken. Niet in aanraking brengen met ogen en slijmvliezen. Wanneer de ogen per ongeluk toch in contact met de gel komen, spoel dan gedurende 15 minuten met water.
- Wratten zijn besmettelijk. De gebruikte handdoek mag daarom nooit door anderen worden gebruikt. Loop bij een wrat op de voet nooit blootvoets.
- Vermijd blootstelling aan de gezonde huid (zie rubriek 4.8). Duofilm kan huidirritatie veroorzaken. Indien bovenmatige huidirritatie optreedt dient de behandeling te worden gestopt.
- Overweeg alternatieve behandelingen als wratten een groot gedeelte van het lichaam bedekken (meer dan 5 cm²), vanwege het potentiële risico op salicylaatintoxicatie.
- Orale salicylaten zijn in verband gebracht met het syndroom van Reye en er is daarom ook een theoretisch risico bij topische salicylaten. Om die reden wordt gebruik niet aangeraden bij kinderen en tieners tijdens of direct nadat zij lijden aan waterpokken, griep of andere virale infecties.
- Er is gerapporteerd dat salicylaten worden uitgescheiden in de moedermelk (zie ook rubriek 4.6).
- Patiënten dienen te worden geadviseerd om de damp niet in te ademen.
- Vanwege de brandbare aard van Duofilm, dienen patiënten te vermijden dat zij tijdens applicatie en direct na gebruik roken of in de buurt van open vuur zijn.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Duofilm kan de absorptie van andere topisch toegepaste geneesmiddelen verhogen. Vermijd daarom gelijktijdig gebruik van Duofilm en andere topische geneesmiddelen op de aangetaste huid.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Ruime ervaring met cutaan toegepaste salicylaten tijdens de zwangerschap wijst tot nu toe niet op schadelijke effecten. Gegevens uit dierstudies hebben na hoge systemische toediening reproductietoxiciteit aangetoond (zie rubriek 5.3). Melkzuur is een natuurlijk voorkomende stof die in kleine hoeveelheden bij topicale toepassing geen schadelijke effecten heeft op de vrucht.

Het gebruik van Duofilm kan tijdens de zwangerschap worden overwogen, indien nodig.

Borstvoeding

Na orale toediening van salicylzuur komen er in de moedermelk lage concentraties salicylzuur voor. Melkzuur is een natuurlijk voorkomende stof die in kleine hoeveelheden bij topicale toepassing geen schadelijke effecten heeft op de zuigeling. Het gebruik van Duofilm kan tijdens het geven van borstvoeding worden overwogen, indien nodig. Wanneer Duofilm wordt gebruikt tijdens het geven van borstvoeding, dient contact met de borsten te worden vermeden om te voorkomen dat het kind de gel per ongeluk inslikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen vruchtbaarheidsstudies uitgevoerd met topische salicylzuur/melkzuur oplossing in dieren of in mensen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-05	Authorisation	Case manager: NB	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Duofilm, vloeistof voor cutaan gebruik	RVG 10867	
Salicylzuur en melkzuur		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 / 3 van 6

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Op basis van het farmacodynamisch profiel is beïnvloeding van de rijvaardigheid onwaarschijnlijk.

4.8 Bijwerkingen

De meest voorkomende bijwerkingen die worden ervaren zijn huidreacties waaronder jeuk, een branderig gevoel, erytheem, droogheid en mogelijk enige schilfering op de plaats van aanbrengen en huiduitslag. Deze zijn van voorbijgaande aard en kunnen afkomstig zijn van de toevallige toepassing van de formulering op de gezonde huid rond de wratten. Het is daarom belangrijk de formulering niet aan te brengen op de op gezonde huid om het risico van dergelijke effecten te minimaliseren (Zie rubriek 4.4).

De hieronder genoemde bijwerkingen zijn verzameld uit klinische studies, post-autorisatie veiligheidsstudies en spontane meldingen.

De hieronder genoemde bijwerkingen zijn ingedeeld naar systeem/orgaanklasse. De bijbehorende frequenties zijn als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend: overgevoeligheidsreactie van de toedieningsplaats, waaronder ontsteking (zie rubriek 4.3).

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zeer vaak: huidreactie op de plaats van toediening waaronder, pruritus, branderig gevoel, erytheem, schilfering, droogheid.

Vaak: huidhypertrofie, huiduitslag.

Niet bekend: allergische dermatitis, pijn op de plaats van toediening, irritatie, kleurverandering en blaarvorming.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem in Nederland: Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl)

4.9 Overdosering

Symptomen en signalen

In het geval van accidentele orale inname, vooral bij jonge kinderen, kunnen symptomen van salicylaatvergiftiging (waaronder misselijkheid, braken, buikpijn, zweten, tinnitus, gehoorverlies, zuur-base stoornissen) optreden. Naast systemische toxiciteit kan lokale irritatie van de slijmvliezen optreden. Overmatige lokale toepassing van salicylzuur en melkzuur-oplossing kan een irriterende /jeukend effect veroorzaken, en verhoogt het risico op het ontwikkelen van symptomen van salicylaat vergiftiging of salicylisme.

Behandeling

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-05	Authorisation	Case manager: NB	Rev. 1.1	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	---------------------	----------	--------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Duofilm, vloeistof voor cutaan gebruik	RVG 10867	
Salicylzuur en melkzuur		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 / 4 van 6

De behandeling moet zoals klinisch geïndiceerd of zoals aanbevolen door het nationale antigifcentrum indien aanwezig. Er is geen specifieke tegengif behandeling voor accidentele orale inname van Duofilm. Wanneer accidentele orale inname voorkomt, dient de patient te worden behandeld volgens de lokale richtlijnen met passend toezicht indien nodig. Bij jonge kinderen met matige intoxicatie kan hospitalisatie en behandeling met natriumbicarbonaat worden geïndiceerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: middel tegen wratten en likdoorns, ATC-code: D11AF

Salicylzuur heeft een keratolytisch effect en melkzuur een etsende werking. Duofilm tast het weefsel van de wrat aan en tijdens de behandeling laat het aangetaste weefsel geleidelijk los.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Salicylzuur wordt geabsorbeerd door de huid; indien waarneembaar, worden maximale plasmaconcentraties na 6 tot 12 uur na het aanbrengen bereikt. Systemische absorptie van salicylzuur varieert van 9% tot 25% na topische toepassing van andere salicylzuur bevattende preparaten. De mate van absorptie is variabel, afhankelijk van de duur van het contact en het vehikel. Ondanks percutane absorptie is de systemische blootstelling laag, gezien de lage dosis die topisch wordt toegediend aan kleine, plaatselijke gebieden van hyperkeratotische weefsel.

Distributie

Na percutane absorptie wordt salicylzuur gedistribueerd in de extracellulaire ruimte; ongeveer de helft daarvan wordt gebonden aan albumine.

Biotransformatie

Salicylaten worden in de lever door microsomale enzymen omgezet tot salicylurinezuur en fenolglucuronides van salicylzuur. Het gedeelte dat niet wordt gemetaboliseerd wordt als onveranderd salicylzuur uitgescheiden in de urine.

Eliminatie

Binnen 24 uur nadat salicylzuur is geabsorbeerd en gedistribueerd in de intercellulaire ruimte, kan ongeveer 95% van de geabsorbeerde dosis worden teruggevonden in de urine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Salicylzuur

Salicylaten hebben bij systemische toepassingen van salicylzuur in hoge doseringen in diverse diersoorten teratogene effecten laten zien. Beschreven waren de verstoring van de implantatie, embryonaal-toxische en foetaal-toxische effecten en leerproblemen van het nageslacht na prenatale blootstelling.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-05	Authorisation	Case manager: NB	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Duofilm, vloeistof voor cutaan gebruik	RVG 10867	
Salicylzuur en melkzuur		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 / 5 van 6

Bij de bloedconcentraties die bij toepassing van Duofilm verwacht worden zijn bij proefdieren geen aanwijzingen gevonden voor een veiligheidsrisico bij de mens op het gebied van acute toxiciteit en reproductietoxiciteit.

Er zijn geen gegevens beschikbaar met betrekking tot toxiciteit na herhaalde toediening en carcinogeniteit.

Melkzuur

Melkzuur was negatief voor mutageniteit in vitro bij de Ames, chromosomale afwijkingen en bij niet geplande DNA synthese analyses.

In een onderzoek naar carcinogeniteit bij konijnen is geen bewijs gevonden van tumorogeniciteit bij hoge doseringen van melkzuur.

Bij te verwachten plasma concentraties na het gebruik van Duofilm, werd in dierproeven geen bewijs gevonden voor veiligheidsrisico's bij de mens met betrekking tot acute toxiciteit, mutagenese, carcinogeniteit en reproductieve toxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Flexibele collodiumoplossing: cellulosenitraten, oleo ricini, colophonium, ethanol en ether.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Tot dusver zijn er geen gevallen van onverenigbaarheid bekend.

6.3 Houdbaarheid

Duofilm is 30 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Duofilm mag niet bij open vuur worden gebruikt.
Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.
Goed afsluiten na gebruik.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flacon à 15 ml.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Healthypharm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-05	Authorisation	Case manager: NB	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Duofilm, vloeistof voor cutaan gebruik	<i>RVG 10867</i>	
Salicylzuur en melkzuur		
1.3.1.1 Summary of Product Characteristics		1.3.1.1 / 6 van 6

4814 NE Breda
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 10867

9. DATUM VAN DE EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 22 augustus 1985

Datum van laatste verlenging: 22 augustus 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 7 mei 2021

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-05	Authorisation	Case manager: NB	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------