

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Duofilm

167 mg/g + 150 mg/g dermálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g dermálneho roztoku obsahuje 167 mg kyseliny salicylovej a 150 mg kyseliny mliečnej.

Pomocná látka so známym účinkom

1 g dermálneho roztoku obsahuje 153,18 mg etanolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny roztok.

Číry, bledožltý až jantárovo sfarbený viskózný dermálny roztok s éterovou vôňou určený na vonkajšie použitie.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Duofilm je určený na liečbu bradavíc lokalizovaných kdekoľvek na koži okrem tváre a anogenitálnej oblasti. Používa sa u dospelých a detí od 2 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Duofilm je určený len na lokálne použitie.

Dospelí, starší pacienti a deti od 2 rokov

Duofilm sa má aplikovať len na postihnuté oblasti. Ak sa používa u detí, je potrebný dohľad dospelých osoby. Nanáša pomocou aplikátora na bradavice jedenkrát denne, najlepšie večer pred spaním.

V liečbe sa odporúča pokračovať, kým nenastane niektorá z nasledujúcich situácií:

- bradavica je liečená 12 týždňov,
- bradavica úplne vymizla a obnovila sa normálna štruktúra kože.

Klinicky viditeľné zlepšenie sa dostaví za 1 – 2 týždne, ale maximálny účinok sa dá očakávať po 4 – 8 týždňoch. Pokiaľ bradavice pretrvávajú aj po 12 týždňoch liečby, treba pacienta poučiť, aby sa poradil so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak bradavice pokrývajú veľkú plochu tela (viac ako 5 cm²), treba zvážiť iné možnosti liečby (pozri časť 4.4).

Pacientov treba poučiť, aby v prípade podráždenia kože vyhľadali lekára alebo lekárnika.

Deti do 2 rokov

Liečba sa u detí do 2 rokov neodporúča.

Starší pacienti

Úprava dávkovania nie je potrebná, pretože sa neočakáva klinicky významná systémová expozícia.

Porucha funkcie pečene

Úprava dávkovania nie je potrebná, pretože sa neočakáva klinicky významná systémová expozícia.

Porucha funkcie obličiek

Úprava dávkovania nie je potrebná, pretože sa neočakáva klinicky významná systémová expozícia.

Spôsob podávania

Postup aplikácie:

1. Bradavica sa na 5 minút ponorí do teplej vody a dôkladne osuší čistým uterákom.
2. Povrch bradavice sa opatrne obrúsi pilníkom na nechty, pemzou, šmirgľovým pilníkom na nechty alebo drsnou froté rukavicou tak, aby ošetrované miesto nekrvácalo.
3. Priamo na bradavicu sa aplikuje tenká vrstva Duofilmu. Treba sa vyhnúť aplikácii na okolitú zdravú kožu.
4. Aplikovaný roztok sa nechá úplne zaschnúť. Ak je bradavica väčšia alebo lokalizovaná na chodidle, prekryje sa náplastou, čím sa zlepši penetrácia liečiv do tkaniva.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Aplikácia na otvorené rany, podráždenú alebo sčervenanú pokožku alebo na infikovanú oblasť.
- Aplikácia na pigmentové névy, materské znamienka, bradavice v oblasti genitálií, na tvári alebo na slizniciach, na bradavice z ktorých vyrastajú chlpy, majú červené okraje alebo neobvyklú farbu.
- Vek do 2 rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Duofilm môže spôsobiť podráždenie očí, preto nemá prísť do kontaktu s očami a inými sliznicami. V prípade náhodného zasiahnutia očí alebo iných slizníc roztokom treba postihnutú oblasť dôkladne oplachovať vodou počas 15 minút.

Duofilm nemá prísť do kontaktu so zdravou kožou (pozri 4.8), pretože môže spôsobiť podráždenie kože. Ak sa vyskytne neprimerané podráždenie kože, liečbu Duofilmom treba prerušiť.

Ak bradavice zasahujú veľkú časť povrchu tela (viac ako 5 cm²), treba z dôvodu možného rizika toxicity kyseliny salicylovej zvážiť iné možnosti liečby.

Použitie Duofilmu sa neodporúča u pacientov s diabetom, problémami s obehovým systémom alebo periférnou neuropatiou, pokiaľ nie sú pod dohľadom lekára (riziko vzniku zápalu alebo ulcerácie).

Užívanie perorálnych salicylátov počas vírusového ochorenia alebo bezprostredne po ňom sa spája Reyovým syndrómom. Toto riziko teoreticky existuje aj pri lokálne aplikovaných salicylátoch. Preto Duofilm nepoužívajte u detí a dospelujúcich počas infekcií ako sú: ovčie kiahne, chrípka alebo iné vírusové ochorenia alebo bezprostredne po prekonaní týchto infekcií.

Zaznamenalo sa, že sa salicyláty vylučujú do ľudského mlieka (pozri časť 4.6).

Pacientov treba poučiť, aby nevdychovali výpary z roztoku.

Pomocná látka so známym účinkom

Tento liek obsahuje 153,18 mg etanol v každom grame. Môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.

Duofilm je horľavý. Preto je potrebné, aby pacienti počas aplikácie alebo bezprostredne po nej nefajčili a nezdržovali sa v blízkosti otvoreného ohňa.

4.5 Liekové a iné interakcie

Lokálna aplikácia Duofilmu môže zvýšiť absorpciu iných lokálne aplikovaných liekov. Na liečenú oblasť sa preto nemá aplikovať Duofilm súbežne s inými lokálne aplikovanými liekmi. Systémová expozícia po lokálnej aplikácii Duofilmu je nízka, preto sa neočakávajú interakcie so systémovo podávanými liekmi.

4.6. Gravidita a laktácia

Gravidita

Bezpečnosť Duofilmu počas gravidity sa nestanovila. Štúdie na zvieratách, ktorým sa podávala kyselina salicylová perorálne, preukázali embryotoxicitu pri vysokých dávkach (pozri časť 5.3). Použitie Duofilmu počas gravidity sa neodporúča.

Dojčenie

Salicyláty sa vylučujú do ľudského mlieka. Použitie Duofilmu počas laktácie sa neodporúča. Ak sa použije počas laktácie, treba postupovať opatrne, aby Duofilm neprišiel do kontaktu s oblasťou prsníkov, čím sa zabráni náhodnému požitiu dojčaťom.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Na základe profilu nežiaducich reakcií sa neočakáva žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Na klasifikáciu frekvencie nežiaducich reakcií sa použila nasledujúca konvencia, ktorá vychádza z pokynov CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences):

veľmi časté:	$\geq 1/10$
časté:	$\geq 1/100$ až $< 1/10$
menej časté:	$\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$
zriedkavé:	$\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$
veľmi zriedkavé:	$< 1/10\,000$
neznáme:	(z dostupných údajov).

Údaje získané z klinických štúdií

Poruchy imunitného systému

Časté: vyrážka

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Veľmi časté: reakcia v mieste aplikácie, pruritus, pocit pálenia, erytém, olupovanie kože, suchá koža
Časté: hypertrofia kože

Údaje získané po uvedení lieku na trh

Poruchy imunitného systému

Zriedkavé: hypersenzitivita v mieste aplikácie vrátane zápalu

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Zriedkavé: bolesť a podráždenie v mieste aplikácie, zmena sfarbenia kože/miesta aplikácie, expozícia zdravej kože lieku môže viesť k tvorbe pľuzgierov a olupovaniu kože v mieste aplikácie (pozri časť 4.4), alergická dermatitída

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Prejavy a príznaky

V prípade náhodného požitia sa môžu objaviť príznaky toxicity salicylátov. Riziko rozvoja príznakov otravy salicylátmi alebo salicylizmu sa zvyšuje, ak sa Duofilm aplikuje lokálne vo zvýšenej miere alebo ak sa používa dlhodobo. Preto je dĺžka liečby a odporúčaná frekvencia aplikácie veľmi dôležitá.

Liečba

Liečba prebieha na základe klinických príznakov alebo odporúčaní Národného toxikologického centra, pokiaľ sú k dispozícii. Špecifická liečba po náhodnom perorálnom požití Duofilmu nie je k dispozícii. Pokiaľ dôjde k náhodnému perorálnemu požitiu, pacienta treba liečiť v súlade s lokálnymi odporúčaniami a v prípade potreby aj náležite monitorovať.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné dermatologiká, liečivá na bradavice a kurie oká
ATC kód: D11AF

Mechanizmus účinku

Lokálne aplikovaná kyselina salicylová je keratolytikum. Keratolytická aktivita spôsobuje deskvamáciu rozpúšťaním medzibunkového cementu v stratum corneum, výsledkom je olupovanie kože v podobe šupín.

Kyselina mliečna ovplyvňuje proces keratinizácie, znižuje hyperkeratózu, ktorá je charakteristická pre bradavice. Vo vysokých koncentráciách môže spôsobiť epidermolýzu, ktorá vedie k deštrukcii

keratotického tkaniva a v prípade bradavíc aj vírusu, ktorý ich spôsobuje. Má aj antiseptické vlastnosti.

Elastické kolódium tvorí viskózne vehikulum, ktoré umožňuje presnú aplikáciu liečiv na bradavicu. Vytvára tiež tenký film, ktorý pomáha hydratovať a podporovať deštrukciu hyperkeratotického tkaniva.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Kyselina salicylová sa absorbuje cez kožu. Tam, kde je detekovateľná, sa maximálne plazmatické hladiny zistili 6 až 12 hodín po aplikácii. Systémová absorpcia kyseliny salicylovej sa po lokálnej aplikácii iných liekov s obsahom kyseliny salicylovej pohybovala v rozmedzí 9 – 25 %. Rozsah absorpcie je variabilný, závisí od dĺžky kontaktu a použitého vehikula. Aj keď dochádza k perkutánnej absorpcii, systémová expozícia je nízka vzhľadom na malú dávku aplikovanú lokálne na ohraničené oblasti hyperkeratotického tkaniva.

V prietokovom difúznom systéme sa na zistenie perkutánnej absorpcie kyseliny mliečnej *in vitro* použila ľudská koža z brucha. Pri pH 3 sa 3,6 % rádioaktivity detegovalo v tekutine receptorovej časti, 6,3 % v stratum corneum, 6,6 % v epiderme a 13,9 % v zamši.

Distribúcia

Po perkutánnej absorpcii sa kyselina salicylová distribuuje do extracelulárneho priestoru, pričom sa približne polovica dávky viaže na albumín.

Metabolizmus

Salicyláty sa metabolizujú v pečeni prostredníctvom mikrozomálnych enzýmov na kyselinu salicylurovú a fenolové glukoronidy kyseliny salicylovej. Nezmetabolizovaná časť dávky sa vylúči v nezmenenej forme močom.

Eliminácia

Močom sa vylúči približne 95 % dávky kyseliny salicylovej, ktorá sa v priebehu 24 hodín absorbovala a distribuovala v medzibunkovom priestore.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V predklinických údajoch o bezpečnosti kyseliny salicylovej a kyseliny mliečnej získaných z literatúry a firemných údajov sa nenachádzajú informácie, ktoré by mali vplyv na odporúčané dávkovanie alebo použitie lieku.

Karcinogenéza a mutagenéza

Štúdie karcinogenity alebo genotoxicity roztoku kyseliny salicylovej (16,7 %) a kyseliny mliečnej (15 %) sa nevykonali. Dostupné údaje pre jednotlivé zložky lieku sú uvedené nižšie.

Karcinogenéza

Štúdie karcinogenity kyseliny salicylovej sa nevykonali.

Štúdie karcinogenity kyseliny mliečnej vykonané na králikoch (perorálne dávky do 0,7 g/kg/deň počas 16 mesiacov) nepreukázali schopnosť vyvolať tvorbu nádorov (tumorgenita).

Mutagenéza

Kyselina salicylová (2 mg) vykazovala špecifické DNA-deštrukčné vlastnosti *in vitro* v Rec-teste a mutagenitu *in vitro* v Amesovom teste na *Salmonella typhimurium* kmeň TA100 s metabolickou aktiváciou.

Výsledky testov mutagenity *in vitro* (Amesov test, test chromozómových aberácií a test neplánovanej syntézy DNA) boli negatívne.

Reprodukčná toxikológia

Štúdie vplyvu roztoku kyseliny salicylovej (16,7 %) a kyseliny mliečnej (15 %) na embryonálny vývin sa nevykonali. Dostupné údaje pre jednotlivé zložky lieku sú uvedené nižšie.

Salicyláty, vrátane kyseliny salicylovej, prechádzajú placentárnou bariérou u hlodavcov, králikov, psov a fretiek a sú teratogénne, ak sa podajú perorálne vo vysokých dávkach. Keď sa kyselina salicylová podávala gravidným samiciam potkanov perorálne vo vysokých dávkach, zvýšila výskyt kongenitálnych malformácií, predovšetkým skeletu a centrálného nervového systému.

V štúdiách zameraných na embryo-fetálny vývoj u myší sa po perorálnom podávaní kyseliny mliečnej v dávke 570 mg/kg/deň od 6. do 15. dňa gestácie zaznamenal iba jeden účinok na vývoj plodu – zvýšený výskyt oneskorenej osifikácie parietálnych kostí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

kolódium 4 %

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

30 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C skrutkovým uzáverom smerom hore, mimo dosahu otvoreného ohňa.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaška z hnedého skla, PE vložka, štetcový aplikátor spojený s PP skrutkovým uzáverom.
Veľkosť balenia: 15 ml dermálneho roztoku

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0209/02-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 4. októbra 2002

Dátum posledného predĺženia registrácie: 12. mája 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2024