

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DUOFILM 16,7% + 15% collodio

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di collodio contengono:

Principi attivi: acido salicilico 16,7g; acido lattico 15g.

Eccipienti con effetti noti: alcool etilico.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Collodio

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

DUOFILM è indicato per il trattamento topico di verruche, calli e duroni.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Solo per uso topico

Adulti, compresi gli anziani

DUOFILM deve essere applicato mediante l'apposito pennellino solo sulla parte interessata, evitando che il liquido venga a contatto con la pelle sana.

DUOFILM deve essere applicato sulla verruca, sul callo o sul durone una volta al giorno, preferibilmente la sera prima di andare a letto, attenendosi alle seguenti istruzioni d'uso:

1. Immergere in acqua calda per circa 5 minuti la parte da trattare e asciugare accuratamente con un asciugamano pulito.
2. Passare sulla superficie interessata una limetta per le unghie, una pietra abrasiva, una limetta di cartone o una salvietta ruvida, avendo cura di non provocare sanguinamento.
3. Applicare con l'apposito pennellino DUOFILM sulla verruca, sul callo o sul durone, avendo cura di non debordare sulla cute sana circostante.
4. Lasciare asciugare completamente la soluzione: nel caso di forme localizzate ai piedi o qualora la verruca, il callo o il durone coinvolgano aree estese si deve coprire la parte con un cerotto per favorire l'assorbimento dei principi attivi.

Si raccomanda di continuare il trattamento fino a che non si verifichi una delle seguenti condizioni:

- i calli e i duroni sono stati trattati per 2 settimane
- le verruche sono state trattate per 12 settimane
- oppure fino a quando la verruca, il callo o il durone sono completamente rimossi e sono state ripristinate le normali increspature della pelle.

Per le verruche, un miglioramento clinicamente visibile si dovrebbe osservare in 1-2 settimane ma l'effetto massimo è atteso dopo 4-8 settimane.

Consigliare al paziente di consultare il medico o il farmacista se la verruca persiste oltre le 12 settimane di trattamento.

Si prenda in considerazione un trattamento alternativo qualora le verruche coprano un'area estesa del corpo (più di 5 cm²) (vedere Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego).

Consigliare al paziente di consultare il medico o il farmacista se si sviluppa irritazione cutanea.

A causa della natura infiammabile del medicinale, i pazienti devono evitare di fumare o di avvicinarsi a fiamme accese durante l'applicazione e immediatamente dopo l'uso.

Popolazione pediatrica

Non somministrare sotto i due anni di età.

Nei bambini tra i 2 e i 12 anni di età il prodotto deve essere somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo medico.

L'uso nei bambini deve avvenire sotto la supervisione di un adulto.

Anziani

Non è richiesto alcun aggiustamento della dose dal momento che non è attesa una significativa esposizione sistemica.

Insufficienza epatica

Non è richiesto alcun aggiustamento della dose dal momento che non è attesa una significativa esposizione sistemica.

Insufficienza renale

Non è richiesto alcun aggiustamento della dose dal momento che non è attesa una significativa esposizione sistemica.

Non superare le dosi consigliate.

4.3. Controindicazioni

Il medicinale è controindicato nei pazienti con precedente reazione di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Non usare su ferite aperte, pelle irritata o arrossata o qualsiasi area infetta.

DUOFILM, non va applicato sul viso, sulla zona ano-genitale e su aree di grandi dimensioni.

Il prodotto non deve essere applicato su nevi, voglie, verruche seborroiche, condilomi, verruche del viso o delle mucose, o verruche con peli, circondate da bordi rossi o di colore insolito.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'impiego, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento e istituire un'adeguata terapia.

Applicare DUOFILM solo sulle verruche senza debordare sulla cute sana circostante.

Il medicinale può provocare irritazione agli occhi.

Evitare il contatto con gli occhi e altre mucose.

Se accidentalmente il prodotto venisse a contatto con mucose o con gli occhi, sciacquare subito ed abbondantemente con acqua, rimuovere la pellicola di collodio che si forma e continuare a sciacquare con acqua per almeno un quarto d'ora.

Evitare l'applicazione sulla pelle sana (vedere Effetti indesiderati). Il medicinale può provocare irritazione della pelle. Qualora si sviluppi una inaspettata irritazione della pelle, il trattamento deve essere interrotto.

Si prenda in considerazione un trattamento alternativo qualora le verruche coprano un'area estesa del corpo (più di 5 cm²) a causa della potenziale tossicità dei salicilati.

Il medicinale non è raccomandato in pazienti diabetici o con problemi circolatori o neuropatia periferica, se non sotto la supervisione di un medico.

L'assunzione di salicilati orali durante o immediatamente dopo una malattia virale è stata associata alla sindrome di Reye e di conseguenza vi è un rischio teorico anche con salicilati per uso topico. Quindi, il prodotto non deve essere utilizzato in bambini o adolescenti durante o immediatamente dopo varicella, influenza o altre infezioni virali.

È stato riportato che i salicilati sono escreti nel latte materno (vedere Fertilità/Gravidanza e allattamento).

I pazienti devono essere avvertiti di non inalare i vapori.

L'ingestione accidentale di cheratolitici contenenti acido salicilico ed acido lattico ad elevata concentrazione può avere conseguenze gravi, talvolta fatali.

Il prodotto non deve essere impiegato per prevenire la formazione delle verruche.

Non ingerire.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

I

Questo medicinale contiene 2228 mg, di alcool (etanolo) in ogni unità di volume che è equivalente a 158 mg/g. Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

La soluzione per uso topico di acido salicilico e acido lattico può incrementare l'assorbimento di altri medicinali per uso topico. Quindi l'uso concomitante della soluzione di acido salicilico e acido lattico e di altri medicinali per uso topico sull'area trattata deve essere evitato.

Dal momento che l'assorbimento sistemico delle soluzioni ad uso topico di acido salicilico e acido lattico è basso, non è attesa l'interazione con medicinali somministrati per via sistemica.

4.6. Fertilità/Gravidanza e allattamento

Gravidanza

La sicurezza d'uso in gravidanza della soluzione di acido salicilico e acido lattico non è accertata. Studi su animali ai quali è stato somministrato acido salicilico per via orale hanno dimostrato embrio-tossicità ad alte dosi (vedere Dati preclinici di sicurezza).

Il medicinale non è raccomandato durante la gravidanza.

Allattamento

I salicilati sono escreti nel latte materno. Il medicinale non è raccomandato durante l'allattamento.

Se usato o somministrato durante l'allattamento, evitare il contatto con l'area del seno per impedire l'ingestione accidentale da parte del lattante.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono attesi effetti sulla base del profilo di sicurezza del prodotto.

4.8. Effetti indesiderati

La seguente convenzione è utilizzata per classificare la frequenza di una reazione avversa ed è basata sulle linee-guida CIOMS:

- molto comune ($>1/10$),
- comune (da $>1/100$ a $<1/10$),
- non comune (da $>1/1.000$ a $<1/100$),
- raro (da $>1/10.000$ a $<1/1.000$) e
- molto raro ($<1/10.000$),
- non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Dati derivanti da studi clinici:

Disturbi del sistema immunitario	
Comune	Eruzione cutanea
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Molto comune	Reazione al sito di applicazione, prurito, sensazione di bruciore, eritema, desquamazione, secchezza
Comune:	ipertrofia cutanea

Dati post marketing

Disturbi del sistema immunitario	
Raro	Reazione di ipersensibilità al sito di applicazione inclusa infiammazione
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Raro	Dolore al sito di applicazione ed irritazione, alterazione del colore della cute al sito di applicazione/alterazione del colore della cute. L'esposizione della pelle sana può portare a esfoliazione della pelle e

formazione di vescicole (vedere Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego). Dermatite allergica
--

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9. Sovradosaggio

Segni e sintomi

In caso di ingestione orale accidentale possono manifestarsi i sintomi di tossicità dei salicilati.

Il rischio di sviluppare i sintomi di avvelenamento da salicilati o salicilismo aumenta se la soluzione topica di acido salicilico e acido lattico viene usata in eccesso o per periodi di tempo prolungati. È quindi molto importante rispettare la durata e la frequenza del trattamento raccomandate.

Trattamento

Il sovradosaggio deve essere trattato come indicato clinicamente o come raccomandato dal centro antiveneno, ove disponibile. Non esiste uno specifico trattamento per l'ingestione orale accidentale di soluzioni di acido lattico e acido salicilico. In caso di ingestione accidentale, il paziente deve essere trattato in accordo alle linee guida locali sotto appropriata osservazione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparati per calli e verruche

Codice ATC: D11AF

Meccanismo d'azione

L'acido salicilico applicato localmente agisce come cheratolitico. L'attività cheratolitica produce desquamazione solubilizzando il cemento intercellulare dello strato corneo che porta allo sfaldamento delle squame cutanee.

L'acido lattico interviene sul processo di cheratinizzazione riducendo l'ipercheratosi che è caratteristica delle verruche, dei calli e dei duroni. Ad alte concentrazioni può provocare epidermolisi, con conseguente distruzione del tessuto cheratosico, e, nel caso delle verruche, del virus che le provoca. Possiede inoltre proprietà antisettiche.

Il colloide flessibile fornisce un veicolo viscoso che permette l'applicazione accurata dei principi attivi sulla verruca, sul callo o sul durone. Inoltre, esso forma un film che aiuta ad idratare e facilita la distruzione del tessuto ipercheratosico.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

L'acido salicilico è assorbito attraverso la cute: dove rilevabili, i massimi livelli plasmatici sono riscontrati da 6 a 12 ore dopo l'applicazione. L'assorbimento sistemico di acido salicilico dopo somministrazione topica di altre preparazioni contenenti questo principio attivo varia dal 9% al 25%. La percentuale di assorbimento varia in relazione alla durata del contatto e al veicolo utilizzato. Nonostante l'assorbimento percutaneo, l'esposizione sistemica risulta bassa a causa delle piccole dosi che vengono somministrate localmente su aree limitate e localizzate di tessuto ipercheratosico.

L'assorbimento percutaneo dell'acido lattico *in vitro* è stato valutato con un sistema di diffusione a flusso continuo su cute addominale umana. A pH 3, l'ammontare della radioattività rilevata nel liquido recettore, nello strato corneo, nell'epidermide e nel derma è stata rispettivamente del 3,6%, 6,3%, 6,6% e 13,9%.

Distribuzione

Dopo assorbimento percutaneo, l'acido salicilico si distribuisce nello spazio extracellulare e si lega per circa la metà alle proteine plasmatiche (albumina).

Biotrasformazione

I salicilati sono metabolizzati nel fegato dagli enzimi microsomiali ad acido salicilurico e glucuronidi fenolici dell'acido salicilico. La frazione non metabolizzata viene escreta nelle urine come acido salicilico immodificato.

Eliminazione

Entro 24 ore dall'assorbimento e distribuzione dell'acido salicilico nello spazio intracellulare, circa il 95% della dose assorbita è riscontrabile nelle urine.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici di sicurezza su acido salicilico e acido lattico reperibili in letteratura e negli archivi interni non evidenziano informazioni di rilievo per le indicazioni ed i dosaggi raccomandati.

Cancerogenesi e mutagenesi

Non sono stati condotti studi di cancerogenesi o genotossicità con la soluzione di acido acetilsalicilico (16,7%) e acido lattico (15%). Di seguito vengono riportati i dati disponibili sui singoli principi attivi.

Cancerogenesi

Non sono stati condotti studi con l'acido salicilico.

In uno studio di cancerogenesi nel coniglio (dosi orali fino a 0,7 g/kg/die per 16 mesi) l'acido lattico non ha mostrato evidenze di cancerogenicità.

Mutagenesi

L'acido salicilico (2 mg) ha manifestato specifiche capacità di danneggiamento del DNA *in vitro* nel rec-assay test e di mutagenicità nel test di Ames sul ceppo TA100 di *Salmonella typhimurium* con attivazione metabolica *in vitro*.

L'acido lattico ha dato risultati negativi nei test di Ames, aberrazione cromosomica e sintesi non programmata del DNA per la valutazione della mutagenicità *in vitro*.

Tossicità riproduttiva

Non sono stati condotti studi sullo sviluppo embrionale con la soluzione di acido acetilsalicilico (16,7%) e acido lattico (15%). Di seguito vengono riportati i dati disponibili sui singoli principi attivi.

I salicilati, compreso l'acido salicilico, passano la barriera placentale in roditori, conigli, cani e furetti, e sono teratogeni quando somministrati oralmente ad alte dosi. L'acido salicilico somministrato a ratti e topi femmina gravide ad alte dosi, ha aumentato le malformazioni congenite, principalmente a carico dello scheletro e del sistema nervoso.

In uno studio sullo sviluppo embrio-fetale nel topo, dopo somministrazione orale di 570 mg/kg/die di acido lattico nei giorni di gestazione 6 - 15, l'unico effetto fetale rilevato è stato un ritardo nell'ossificazione delle ossa parietali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Il solo eccipiente di DUOFILM è il collodio elastico BP, costituito da: colofonia, olio di ricino e collodio, a sua volta costituito da pirossilina, **alcool etilico** e etere.

6.2. Incompatibilità

L'acido salicilico è incompatibile con i sali di ferro, nitrito di etile soluzione alcolica, acetato di piombo, iodio.

L'acido lattico è incompatibile con agenti ossidanti, ioduri, acido nitrico, albumina.

6.3. Periodo di validità

30 mesi.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Per l'alta infiammabilità si consiglia di conservare il prodotto a temperature non superiori ai 25°C, al riparo da fiamme e fonti di calore.

Richiudere bene il flacone dopo l'uso. Un notevole aumento di densità del prodotto indica che il flacone non è stato chiuso appropriatamente e che il solvente in esso contenuto è parzialmente evaporato.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Duofilm è confezionato in flaconi di vetro scuro da 15 ml, con tappo di polietilene, con applicatore a pennello.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivanti da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EG S.p.A. Via Pavia 6 – 20136 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Duofilm 16,7% + 15% Collodio. Flacone da 15 ml A.I.C. n° 034522019

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima Autorizzazione 4 gennaio 2000

Data del rinnovo più recente: 12 dicembre 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

Agenzia Italiana del Farmaco