

1. Bezeichnung des Arzneimittels

DUOFILM®

16,7% / 15,0% Lösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

10 g Lösung enthalten 1,67 g Salicylsäure und 1,5 g Milchsäure.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält 153,18 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 g Lösung.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung

Klare, viskose, gelbliche bis bernsteinfarbene Flüssigkeit.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Behandlung von vulgären Warzen.

DUOFILM® wird angewendet bei Erwachsenen und bei Kindern ab 2 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Nur zur äußerlichen Anwendung.

Dosierung

Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren

DUOFILM® sollte ausschließlich auf die betroffenen Hautpartien aufgetragen werden.

DUOFILM® sollte einmal täglich auf die Warze(n) aufgetragen werden, bevorzugt vor dem Zubettgehen.

Kinder unter 2 Jahren

Die Behandlung von Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen.

Art der Anwendung

1. Die Warze(n) sollte(n) für 5 Minuten in warmem Wasser eingeweicht und anschließend gründlich mit einem sauberen Handtuch abgetrocknet werden.
2. Die Oberfläche der Warze(n) sollte vorsichtig – um Blutungen zu vermeiden – mit einer Nagelfeile, einem Bimsstein, einer Hornhautfeile oder einem rauen Waschlappen abgetragen werden.
3. Eine dünne Schicht DUOFILM® wird direkt auf die Warze(n) aufgetragen. DUOFILM® Lösung sollte nicht auf die gesunde Haut in der Umgebung der Warze gelangen.
4. Die Lösung muss gründlich trocknen. Die Warze(n) sollte(n) mit einem Pflaster abgedeckt werden, wenn sie sehr groß ist bzw. sind oder wenn sie sich am Fuß befindet bzw. befinden, um das Eindringen der Wirkstoffe zu verbessern.

Es wird empfohlen, die Behandlung solange fortzusetzen bis einer der beiden folgenden Punkte zutrifft, je nachdem, was zuerst der Fall ist:

- Die Warze(n) wurde(n) über einen Zeitraum von 12 Wochen behandelt.
- Die Warze(n) hat bzw. haben sich vollständig zurückgebildet und die äußere Hautschicht hat wieder den Normalzustand erreicht.

Eine klinische Verbesserung wird innerhalb von 1–2 Wochen erreicht, die maximale Wirkung tritt normalerweise innerhalb von 4–8 Wochen ein.

Patienten sollten darauf hingewiesen werden, einen Arzt oder Apotheker um Rat zu fragen, wenn die Warze(n) auch nach 12 Behandlungswochen noch vorhanden ist bzw. sind oder wenn eine Hautreizung auftritt.

Wenn die Warze(n) einen großen Teil der Körperoberfläche (mehr als 5 cm²; siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“) betreffen, sollten alternative Behandlungsmethoden in Betracht gezogen werden.

Da DUOFILM® entzündlich ist, sollten Patienten Rauchen oder offene Flammen während der Behandlung und unmittelbar danach vermeiden.

4.3 Gegenanzeigen

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

Keine Anwendung bei Säuglingen.

Darf nicht auf offenen Wunden, gereizter oder geröteter Haut oder auf entzündeten Hautstellen angewendet werden.

Keine Anwendung auf Muttermalen, Feuertmalen, Genitalwarzen, Warzen im Gesicht oder auf Schleimhäuten oder auf Warzen, die behaart sind, rote Ränder haben oder von ungewöhnlicher Färbung sind.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

DUOFILM® kann Augenreizungen verursachen. Nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung bringen! Im Falle eines versehentlichen Kontaktes mit den Augen oder Schleimhäuten für 15 Minuten mit Wasser spülen.

Kontakt mit gesunden Hautpartien vermeiden (siehe Abschnitt 4.8 „Nebenwirkungen“). DUOFILM® kann Hautreizungen verursachen. Wenn eine unverhältnismäßige Hautreizung auftritt, sollte die Behandlung beendet werden.

Wenn die Warze(n) einen großen Teil der Körperoberfläche (mehr als 5 cm²) betreffen, sollten aufgrund des potentiellen Risikos einer Salicylat-Vergiftung alternative Behandlungsmethoden in Betracht gezogen werden.

DUOFILM® sollte bei Patienten mit Diabetes, Durchblutungsstörungen oder peripherer Neuropathie nur unter Aufsicht eines Arztes angewendet werden.

Über die Ausscheidung von Salicylaten mit der Muttermilch wurde berichtet (siehe Abschnitt 4.6 „Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit“).

Patienten sollten darauf hingewiesen werden, die Dämpfe von DUOFILM® nicht einzatmen.

Kinder und Jugendliche

Oral eingenommene Salicylate, die während oder unmittelbar nach einer Viruserkrankung eingenommen wurden, wurden in Zusammenhang mit dem Reye-Syndrom gebracht. Daher besteht bei topisch angewendeten

Salicylaten ein theoretisches Risiko. Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen während oder unmittelbar nach Windpocken, Grippe oder anderen Viruserkrankungen wird daher nicht empfohlen.

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren!

Sonstige Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält Alkohol (Ethanol). Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Topisch angewendete Salicylsäure-Milchsäure-Lösungen können die Aufnahme anderer topisch angewendeter Arzneimittel verstärken. Daher sollte die gemeinsame Anwendung von DUOFILM® und anderen topisch angewendeten Arzneimitteln an derselben Körperstelle vermieden werden.

Da die systemische Exposition von topisch angewendeten Salicylsäure-Milchsäure-Lösungen gering ist, ist eine Wechselwirkung mit systemisch verabreichten Arzneimitteln nicht zu erwarten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft**

Die Sicherheit von Salicylsäure und Milchsäure während der Schwangerschaft wurde beim Menschen nicht untersucht. Tierexperimentelle Studien mit oral verabreichter Salicylsäure haben eine Embryotoxizität bei hohen Dosen gezeigt (siehe Abschnitt 5.3 „Präklinische Daten“).

Die Anwendung von DUOFILM® während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Salicylate gehen in die Muttermilch über. Die Anwendung von DUOFILM® wird während der Stillzeit nicht empfohlen. Falls DUOFILM® während der Stillzeit angewendet wird, ist darauf zu achten, dass der Kontakt mit der Brust vermieden wird, um eine versehentliche orale Aufnahme durch den Säugling zu verhindern.

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

DUOFILM® hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100, < 1/100), 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).

Erkrankungen des Immunsystems

Häufig: Hautausschlag.

Selten: Überempfindlichkeit am Verabreichungsort einschließlich Entzündung.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr häufig: Reaktionen am Verabreichungsort, Pruritus, Brennen, Erythem, Exfoliation der Haut, Trockenheit.

Häufig: Hypertrophie der Haut.

Selten: Schmerzen und Reizungen am Verabreichungsort, Verfärbung des Verabreichungsortes/Hautverfärbungen, allergische Dermatitis; Kontakt mit gesunder Haut kann zu Blasenbildung und Exfoliation der Haut führen (siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung**Symptome und Anzeichen**

Im Fall einer versehentlichen oralen Aufnahme können Anzeichen einer Salicylat-Intoxikation auftreten. Das Risiko der Entwicklung von Symptomen einer Salicylat-Vergiftung oder von Salicylismus ist erhöht, wenn topisch angewendete Salicylsäure-Milchsäure-Lösung exzessiv oder über einen längeren Zeitraum verwendet wird. Daher ist die Beachtung der Anwendungsdauer und der empfohlenen Häufigkeit sehr wichtig.

Behandlung

Die Behandlung sollte gemäß klinischem Befund oder entsprechend der Empfehlung eines Giftinformationszentrums erfolgen. Es gibt keine spezifische Behandlung für die versehentliche orale Aufnahme von Salicylsäure-Milchsäure-Lösungen. Wenn die Lösung versehentlich oral eingenommen wird, sollte der Patient entsprechend den lokalen Richtlinien unter angemessener Überwachung behandelt werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Warzenmittel und Keratolytika
ATC-Code: D11AF

Wirkmechanismus

Topisch applizierte Salicylsäure wirkt keratolytisch. Die keratolytische Wirkung führt zu einer Abschuppung durch Verflüssigung des interzellulären Zements, was zu einer Abschilferung von Hautzellen führt.

Milchsäure beeinflusst die Hornhautbildung und reduziert die Hyperkeratose, welche für Warzen charakteristisch ist. In hohen Konzentrationen kann sie eine Epidermolysen verursachen, was zu einer Zerstörung des Hornhautepithels der Warzen und des zu-

grundlegenden Virus führt. Sie hat ebenfalls antiseptische Eigenschaften.

Collodium stellt ein viskoses Vehikel dar, welches die exakte Anwendung der Wirkstoffe an der Warze ermöglicht. Es bildet außerdem einen Film, welcher dabei hilft, das Warzengewebe feucht zu halten und dessen Zerstörung fördert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**Resorption**

Salicylsäure wird durch die Haut aufgenommen; insofern sie nachweisbar waren, wurden maximale Plasmaspiegel 6–12 Stunden nach der Anwendung festgestellt. Nach topischer Applikation anderer salicylsäurehaltiger Präparate wurde von einer systemischen Aufnahme im Bereich von 9% bis 25% berichtet. Das Ausmaß der Resorption ist variabel, abhängig von der Dauer des Kontakts und der Trägersubstanz. Trotz der perkutanen Resorption ist die systemische Exposition gering, angesichts der geringen Dosis, die topisch auf kleine, begrenzte Bereiche hyperkeratotischen Gewebes aufgetragen wird.

Die perkutane Resorption von Milchsäure wurde *in vitro* an humaner abdominaler Haut untersucht.

Bei einem pH-Wert von 3 betrug der Anteil der Radioaktivität, die in der Aufnahmeflüssigkeit, im Stratum Corneum, in der Epidermis und in der Dermis detektiert wurde; 3,6, 6,3, 6,6 bzw. 13,9%.

Verteilung

Nach der perkutanen Resorption verteilt sich die Salicylsäure in den Extrazellulärraum; ungefähr die Hälfte davon liegt an Albumin gebunden vor.

Biotransformation

Salicylate werden in der Leber durch mikrosomale Enzyme zu Salicylsäure und Glucuroniden abgebaut. Nicht verstoffwechselte Salicylsäure wird unverändert in den Urin ausgeschieden.

Elimination

Die Ausscheidung der Salicylsäure und ihrer Metaboliten erfolgt überwiegend renal. Innerhalb von 24 Stunden nach Resorption und Verteilung der Salicylsäure im Interzellularraum, können ungefähr 95% der resorbierten Menge im Urin detektiert werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die vorhandenen präklinischen Daten zur Sicherheit lassen im empfohlenen Dosis- und Anwendungsbereich keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Reproduktionstoxikologie

Es wurden keine reproduktionstoxikologischen Studien mit einer Lösung aus Salicylsäure (16,7%) und Milchsäure (15%) durchgeführt.

Salicylate, so auch Salicylsäure, passieren die Plazentaschranke in Nagetieren, Kaninchen, Hunden und Frettchen und sind teratogen, wenn sie oral und in hohen Dosen verabreicht werden.

Eine Entwicklungsstudie an Mäusen bei der Milchsäure oral und in hohen Dosen verabreicht wurde, zeigte einen leichten Effekt auf die fetale Entwicklung.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Kollophonium, Raffiniertes Rizinusöl, Collo-dium (bestehend aus Pyroxylin, Ethanol, Ether, Wasser).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Von offenem Feuer fernhalten.

Die Flasche sollte nach Gebrauch stets gut verschlossen werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

15 ml Lösung in einer getönten Glasflasche mit Auftragepinsel und Schraubverschluss.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

STADA Consumer Health Deutschland GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

8. Zulassungsnummer

2939.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
04. Mai 1983

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
30. April 2003

10. Stand der Information

September 2021

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin