

Duofilm® Plantar
Gel
ácido salicílico 270,0 mg/ml

Duofilm® Plantar
ácido salicílico

APRESENTAÇÃO

Gel tópico de ácido salicílico 270,0 mg/g em bisnaga com 20 g.

USO EXTERNO

VIA TÓPICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada g de **Duofilm® Plantar** contém 240,0 mg de ácido salicílico.

Excipientes: ácido láctico, álcool etílico, piroxicilina, água, éter etílico e hidroxipropilcelulose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia esta bula atentamente, pois ela contém informações importantes para quem irá usar o medicamento. Guarde-a, pois pode ser necessário que você a leia novamente. Consulte um médico ou farmacêutico caso você precise de informações adicionais.

Este medicamento está disponível sem prescrição médica. Desta forma, você deve usá-lo com cuidado e conforme descrito nesta bula para obter os melhores resultados.

Consulte um médico ou farmacêutico se os sintomas não melhorarem ou ficarem piores.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Duofilm® Plantar é indicado para o tratamento e remoção de verruga plantar (verruga localizada na planta / sola do pé), também conhecida como olho de peixe em adultos, crianças e idosos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ácido salicílico, presente em **Duofilm® Plantar**, afina a pele (efeito queratolítico), reduzindo a espessura da verruga e facilitando o processo de remoção mecânica das células infectadas pelo vírus HPV.

Pode-se observar visivelmente os primeiros resultados de **Duofilm® Plantar** entre a primeira e segunda semana de tratamento, sendo que os melhores resultados geralmente são esperados entre 4 e 8 semanas.

Verrugas são causadas por um vírus (HPV – papiloma vírus humano) que infecta a camada externa da pele e provocam um crescimento excessivo de células.

Verrugas plantares (olho de peixe) ocorrem apenas na sola do pé. Elas podem ser dolorosas e muitas vezes parecem um pequeno anel branco de pele, com um ponto preto no centro. **O vírus é muito infeccioso**, isto significa que as verrugas podem crescer e se espalhar, especialmente se deixadas sem tratamento. O vírus também pode ser transferido de uma pessoa para outra.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não usar **Duofilm® Plantar** se você for alérgico (hipersensível) ao ácido salicílico ou a qualquer outro componente da fórmula.

Não use **Duofilm® Plantar**:

- se a verruga ou a pele ao redor estiver vermelha, irritada/rachada ou infeccionada;
- em pintas, marcas de nascença, verrugas com pelos que crescem, bordas vermelhas ou com uma coloração diferente;
- em verrugas na face, área genital ou membranas mucosas como olhos, nariz ou boca.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você não tenha certeza que sua verruga pode ser tratada com **Duofilm® Plantar**, consulte um médico.

Duofilm® Plantar não é recomendado para:

- crianças abaixo de 2 anos de idade;
- diabéticos ou pacientes com problemas de má circulação sanguínea ou com baixa sensibilidade tátil nos pés ou nas mãos (causada por dano nos nervos, neuropatia periférica);
- o tratamento de verrugas que cubram uma grande área;
- crianças ou adolescentes que apresentem febre, que estejam com infecção viral (como gripe ou catapora) ou que simplesmente tenham acabado de se recuperar de algumas dessas enfermidades.

Em caso de dúvidas, consulte um médico ou farmacêutico.

Duofilm® Plantar deve ser utilizado apenas na verruga. Não deve ser aplicado sobre a pele saudável que circunda a verruga, pois pode causar irritação. Se a irritação persistir, consulte um médico. Evite contato de **Duofilm® Plantar** com olhos, nariz, boca, vagina (membranas mucosas) ou feridas abertas, pois pode causar irritação. Se acidentalmente ocorrer contato, imediatamente lave com água a área afetada por 15 minutos.

Não utilize o produto sobre a pele irritada, inflamada ou infeccionada.

Duofilm® Plantar é inflamável (pode pegar fogo). Fique longe de aquecimento, fogo ou chama e não fume enquanto estiver aplicando o produto ou imediatamente após ter aplicado.

Não inale o vapor de **Duofilm® Plantar**, pois você pode apresentar tontura.

Você não deve utilizar outros produtos para tratar a verruga ao mesmo tempo que estiver utilizando **Duofilm® Plantar**. Informe seu médico se você estiver utilizando, tenha utilizado recentemente ou venha a utilizar um outro produto, incluindo medicamento sem prescrição médica e cosmético.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Considere tratamentos alternativos caso a verruga cubra áreas extensas do corpo (acima de 5 cm²) devido ao risco potencial de toxicidade por salicilato.

Gravidez: não há informação sobre a segurança de **Duofilm® Plantar** em mulheres grávidas, portanto, seu uso não é recomendado durante a gravidez. Se você está grávida, acha que pode estar ou se pretende engravidar, não utilize **Duofilm® Plantar** sem antes consultar um médico ou farmacêutico.

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.”

Amamentação: não é recomendado amamentar durante o tratamento com **Duofilm® Plantar**, pois o ácido salicílico pode passar para o leite materno. Caso esteja amamentando, você deve consultar um médico ou farmacêutico antes de usar o produto. Não use **Duofilm® Plantar** na área dos seios se você estiver amamentando para garantir que a boca do bebê não entre em contato acidental com o produto.

Crianças: o uso de **Duofilm® Plantar** em crianças menores de 2 anos de idade não é recomendado, pois não foram realizados, até o momento, estudos apropriados sobre a segurança e efetividade nessa faixa etária.

Idosos: não é necessário ajuste de dose já que exposição sistêmica clinicamente significativa não é esperada. Como pacientes idosos costumam apresentar doenças vasculares periféricas,

existe uma maior probabilidade do desenvolvimento de inflamações ou ulcerações em membros inferiores.

Disfunção renal e/ou hepática: não é necessário ajuste de dose já que exposição sistêmica clinicamente significativa não é esperada.

Dirigir e operar máquinas: nenhum efeito que afete essas habilidades é esperado com base no perfil de reações adversas de **Duofilm® Plantar**.

Todas as verrugas são contagiosas e o dermatologista é o profissional indicado para o seguimento do tratamento. Para mais esclarecimentos, procure-o.

Até o momento, não há informações de que Duofilm® Plantar possa causar doping. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Duofilm® Plantar é **altamente inflamável** e deve ser mantido longe do fogo, calor ou chamas. Não fume enquanto estiver aplicando **Duofilm® Plantar** e logo após a aplicação. Mantenha a bisnaga firmemente fechada e fora do alcance de crianças. Mantenha o produto em temperatura ambiente (15°C - 30°C) e proteja de luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.” O prazo de validade refere-se ao último dia do mês.

“Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”

Duofilm® Plantar é um gel fino, essencialmente limpo, com odor de éter.

Não descarte medicamentos no lixo doméstico. Pergunte ao farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não necessita. Isso vai ajudar a proteger o ambiente.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance e da vista das crianças.”

ALTAMENTE INFLAMÁVEL – MANTENHA LONGE DO FOGO E DE CHAMAS.

MANTER FIRMEMENTE FECHADO.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre utilize **Duofilm® Plantar** exatamente como o seu médico ou farmacêutico disser para fazê-lo. Você deve consultar um médico ou farmacêutico caso esteja com dúvida.

O uso em crianças deve ser realizado por um adulto.

Posologia:

Duofilm® Plantar deve ser aplicado uma vez ao dia, de preferência antes de dormir, somente nas áreas afetadas.

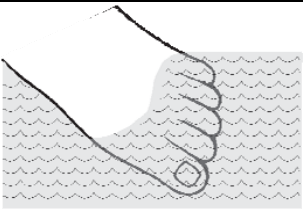
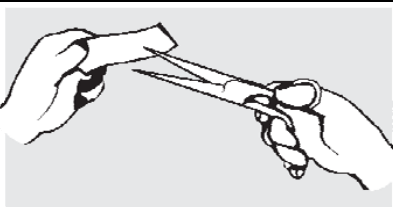
Utilize **Duofilm® Plantar** conforme o item “**Modo de uso**” e durante o tratamento tomar os seguintes cuidados:

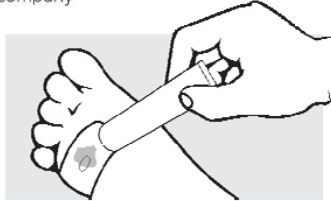
1. A aplicação pode ser feita após o banho ou após lavar a área afetada com água morna por, no mínimo, 5 minutos. Enxugue completamente com toalha limpa (sua toalha não deve ser usada por outras pessoas, isso impedirá que elas se infectem).
2. Pegue um pedaço de esparadrapo e faça um orifício central, do tamanho exato da verruga. Fixe o esparadrapo no local, de modo que só a verruga fique visível e a área ao redor (pele sadia) fique protegida.
3. Aplique uma fina camada de **Duofilm® Plantar** somente sobre a verruga. A coloração ficará esbranquiçada. Tome cuidado para evitar aplicar na pele saudável ao redor da verruga. Espere secar e cubra toda a lesão com outro pedaço de esparadrapo, para ajudar a penetração dos componentes.
4. Troque esse curativo a cada 24 horas, tomando o cuidado de repetir todo o procedimento, passo a passo.
5. Lave bem as mãos após a aplicação de **Duofilm® Plantar**.

Esse procedimento deve ser realizado uma vez ao dia até completa eliminação da verruga.

Se você colocar **Duofilm® Plantar** acidentalmente na pele sadia, limpe-a imediatamente. Caso contrário, pode causar bolhas ou descamação na pele. Se isso acontecer, pare o tratamento por alguns dias para permitir que a pele se recupere. Quando começar o tratamento novamente, tenha o cuidado de aplicar **Duofilm® Plantar** somente na verruga.

Modo de uso de Duofilm® Plantar

 1. Aplique após o banho ou após lavar cuidadosamente a área afetada com água morna por no mínimo, 5 minutos. Seque com toalha limpa.	 2. Faça um orifício central, do tamanho da verruga, em um pedaço de esparadrapo e aplique sobre a verruga.
---	--

 3. Aplique uma fina camada de Duofilm® Plantar diretamente sobre a verruga. A coloração ficará esbranquiçada.	 4. Quando o Duofilm® Plantar estiver completamente seco, cubra a verruga com um pedaço de esparadrapo.
 5. Lave bem as mãos após a aplicação de Duofilm® Plantar. Esse procedimento deve ser realizado uma vez ao dia até completa eliminação da verruga.	

É importante que você não desista do tratamento até que a verruga desapareça (a menos que ocorra irritação ou seja orientado pelo seu médico). **Não continue o tratamento por mais de 12 semanas.** Se a verruga não desaparecer em 12 semanas de tratamento, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Interrompa o tratamento se você desenvolver irritação local excessiva e consulte um médico ou farmacêutico.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação de um médico ou farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de usar **Duofilm® Plantar** simplesmente aplique a próxima dose no horário de costume.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todo medicamento, **Duofilm® Plantar** pode causar reações adversas, mas nem todas as pessoas as terão.

Reações adversas raras: podem afetar **1 em 1000** pessoas.

Você pode ter os seguintes efeitos ao redor da área aplicada:

- reação alérgica;
- inflamação;
- dor;
- irritação na pele;
- sensação de queimação;
- vermelhidão;
- coceira;
- descoloração da pele;

Se você acidentalmente aplicar **Duofilm® Plantar** na pele saudável você poderá ter:

- Bolhas;
- escamação da pele;

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você acidentalmente ingerir **Duofilm® Plantar**, utilizar com maior frequência, por longo período de tempo ou em áreas muito extensas, seu corpo pode absorver grande quantidade de ácido salicílico. Isso pode levar à intoxicação por esta substância (conhecida por salicismo). Alguns sintomas comuns relacionados ao salicismo que podem ocorrer são: sede, zumbido nos ouvidos ou surdez, sentir-se ou ficar doente, cansaço, aumento da frequência respiratória, tontura, mãos e pés quentes ou humor e pensamentos alterados.

Interrompa a utilização de **Duofilm® Plantar** e procure seu médico se isso acontecer ou se você apresentar esses ou outros sintomas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

**Comunique o fato também à empresa, através do Serviço de Atendimento ao Consumidor –
0800 704 31 89.**

DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.0675.0004

Farm. Resp.: Soraya Nogueira Marques - CRF-SP 71.235

Registrado por: Laboratórios Stiefel Ltda.

R. Prof. João C. Salem, 1077 - Guarulhos - SP

CNPJ 63.064.653/0001-54 - Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 7043189

sac@stiefel.com / www.stiefel.com.br

Essa bula foi aprovada pela ANVISA em 29/10/2013.

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação
médica.**



Anexo B
Histórico de Alteração para Bula

Número de Expediente	Nome do Assunto	Data da Notificação/ Petição	Data da Aprovação da Petição	Itens Alterados
0524116/13-2	10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2013	01/07/2013	• Adequação às Resoluções RDC 47/09 e RDC 60/12; • Alteração do n° do endereço, conforme esclarecimento do Contrato Social atualizado, em anexo. Ressalta que não se trata de alteração de local de fabrico, mas apenas adequação do n° do estabelecimento, conforme comunicado pela Prefeitura do Município de Guarulhos; • Adequação do texto para melhor compreensão do profissional; • Alteração de farmacêutico responsável; • Atualização de informações de segurança de acordo com a bula da matriz; • Atualização de Dizeres Legais.
NA	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2013	15/08/2013	• DIZERES LEGAIS: Atualização do e-mail SAC; • Adequação de linguagem para melhor compreensão do Paciente/Profissional.
NA	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/08/2013	16/08/2013	• Correção de erro de digitação: item COMPOSIÇÃO.
NA	10451-MEDICAMENTO	29/10/2013	29/10/2013	• Adequação da DCB dos excipientes

	NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			
--	--	--	--	--

Duofilm®

Solução Tópica

ácido salicílico 147,7 mg/ml

ácido láctico 130,0 mg/ml

Duofilm®

ácido salicílico

ácido láctico

APRESENTAÇÃO:

Solução tópica de ácido salicílico 147,7 mg/ml e ácido láctico 130,0 mg/ml em frasco plástico com 15ml.

USO EXTERNO

VIA TÓPICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml de **Duofilm®** contém 147,7 mg de ácido salicílico e 130,00 mg de ácido láctico.

Excipientes: éter etílico, álcool etílico, piroxicilina e água.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia esta bula atentamente, pois ela contém informações importantes para quem irá usar o medicamento. Guarde-a, pois pode ser necessário que você a leia novamente. Consulte um médico ou farmacêutico caso você precise de informações adicionais.

Este medicamento está disponível sem prescrição médica. Desta forma, você deve usá-lo com cuidado e conforme descrito nesta bula para obter os melhores resultados.

Consulte um médico ou farmacêutico se os sintomas não melhorarem ou ficarem piores.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Duofilm® é indicado para o tratamento e remoção das verrugas comuns, em adultos, crianças e idosos.

2. COMO ESSE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ácido salicílico, presente em **Duofilm®**, afina a pele (efeito queratolítico), reduzindo a espessura da verruga e facilitando o processo de remoção mecânica das células infectadas pelo vírus HPV. Já o ácido láctico, é um alfa-hidroxiácido (AHA) que potencializa a ação do ácido salicílico.

Pode-se observar visivelmente os primeiros resultados de **Duofilm**® entre a 1ª e a 2ª semana de tratamento, e os melhores resultados geralmente são esperados entre 4 - 8 semanas.

Verrugas são causadas por um vírus (HPV – papiloma vírus humano) que infecta a camada externa da pele e causa um crescimento excessivo de células.

Muitas vezes ocorrem nos dedos, ou na parte de trás das mãos. Você pode reconhecer a verruga comum pela aparência áspera da superfície (aspecto de "couve-flor"). **O vírus é muito infeccioso**, isto significa que as verrugas podem crescer e se espalhar, especialmente se deixadas sem tratamento. O vírus também pode ser transferido de uma pessoa para outra.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilizar se você for alérgico (hipersensível) ao ácido salicílico, ácido láctico ou a qualquer outro componente da fórmula.

Não use **Duofilm**® :

- se a verruga, ou a pele ao redor dela, estiver vermelha, irritada/rachada ou infeccionada;
- em pintas, marcas de nascença, ou verrugas com pelos, bordas vermelhas ou com uma coloração diferente;
- em verrugas na face, área genital ou membranas mucosas como olhos, boca ou nariz.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO?

Caso você não tenha certeza que sua verruga pode ser tratada com **Duofilm**®, consulte um médico.

Duofilm® não é recomendado para:

- Crianças com menos de 2 anos de idade;
- Diabéticos ou pacientes com problemas de má circulação sanguínea ou com baixa sensibilidade tátil nos pés ou mãos (devido a dano nos nervos, neuropatia periférica);
- Verrugas que cubram uma grande área;
- Crianças ou adolescentes que apresentem febre, que estejam com infecção viral (como gripe ou catapora) ou que simplesmente tenham acabado de se recuperar de algumas destas enfermidades.

Em caso de dúvidas, consulte um médico.

Duofilm® deve ser utilizado apenas na verruga. Não deve ser aplicado sobre a pele sã que circunda a verruga, pois pode causar irritação. Se a irritação persistir, consulte um médico.

Evitar contato de **Duofilm**® nos olhos, nariz, boca, vagina (membranas mucosas) ou feridas abertas, pois pode causar irritação. Se ocorrer contato acidental do produto com alguma destas áreas, imediatamente lave com água a área afetada por 15 minutos.

Não utilize o produto sobre a pele irritada, inflamada ou infeccionada.

Duofilm® é inflamável. Fique longe de aquecimento, fogo ou chama e não fume enquanto estiver aplicando o produto ou imediatamente após ter aplicado.

Não inalar o vapor de **Duofilm**®, pois você pode apresentar tontura.

Você não deve usar outros produtos para tratar a verruga ao mesmo tempo que estiver utilizando **Duofilm**®. Informe seu médico se você estiver utilizando, tiver utilizado recentemente ou venha a utilizar um outro produto, incluindo medicamento sem prescrição médica e cosmético.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento”.

Considere tratamentos alternativos caso a verruga cubra áreas extensas do corpo (acima de 5 cm²), por causa do risco potencial de toxicidade por salicilato.

Este medicamento contém ÁLCOOL.

Gravidez: não há informação sobre a segurança de **Duofilm**® em mulheres grávidas, portanto, seu uso não é recomendado durante a gravidez. Se você está grávida, acha que pode estar ou se pretende engravidar, não utilize **Duofilm**® sem antes consultar um médico ou farmacêutico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação: não é recomendado amamentar durante o tratamento com **Duofilm**®, pois o ácido salicílico pode passar para o leite materno. Caso esteja amamentando, você deve consultar um médico ou farmacêutico antes de usar o produto. Não use **Duofilm**® na área dos seios se você estiver amamentando para garantir que a boca do bebê não entre em contato acidental com o produto.

Crianças: o uso de **Duofilm**® em crianças menores de 2 anos de idade não é recomendado, pois não foram realizados, até o momento, estudos apropriados sobre a segurança e a efetividade nessa faixa etária.

Idosos: não é necessário ajuste de dose já que exposição sistêmica clinicamente significativa não é esperada. **Disfunção renal e/ou hepática:** não é necessário ajuste de dose já que exposição sistêmica clinicamente significativa não é esperada.

Dirigir e operar máquinas: nenhum efeito que afete essas habilidades é esperado com base no perfil das reações adversas do produto.

Não agite o frasco.

Todas as verrugas são contagiosas e o Dermatologista é o profissional indicado para o seguimento do tratamento. Para esclarecimentos adicionais, consulte-o.

Até o momento, não há informações de que Duofilm® possa causar doping. Em caso de dúvida, consulte um médico.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO?

Duofilm® é altamente **inflamável**. Mantenha-o longe do fogo, calor ou chamas.

Mantenha o frasco firmemente fechado e fora do alcance de crianças. Conservar em temperatura ambiente (15 – 30°C) e protegido de luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide cartucho.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Duofilm® é um líquido viscoso transparente a levemente amarelado.

Não descarte medicamentos no lixo doméstico. Pergunte ao farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não necessita. Isso vai ajudar a proteger o ambiente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre use **Duofilm®** exatamente como o seu médico ou farmacêutico disser para fazê-lo. Você deve consultar um médico ou farmacêutico caso esteja com dúvida.

O uso em crianças deve ser realizado por um adulto.

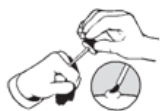
A aplicação deve ser efetuada diariamente, de preferência à noite, somente nas áreas afetadas. Troque o curativo a cada 24 horas, tomando o cuidado de repetir todos os procedimentos passo a passo:



1º passo: antes da aplicação de **Duofilm®**, lave a área afetada com água morna e seque cuidadosamente com toalha limpa. (sua toalha não deve ser usada por outras pessoas, isto impedirá que elas se infectem)



2º passo: proteja a área que circunda a verruga com vaselina ou aplique um pedaço de esparadrapo, com um orifício central, do mesmo tamanho da verruga, de maneira que cubra/proteja a pele sã e somente a verruga fique visível.



3º passo: aplique 4 camadas do produto diretamente sobre a verruga 1 vez ao dia, evitando contato com a pele normal e saudável que circunda a verruga.



4º passo: quando **Duofilm®** estiver completamente seco sobre a verruga e caso a verruga seja grande ou caso se localize nos pés, recomenda-se cobri-la com um esparadrapo ou curativo adesivo para ajudar a penetração dos ingredientes.

É importante que você não desista do tratamento até que a verruga desapareça (a menos que ocorra irritação ou seja orientado pelo seu médico). **Não continue o tratamento por mais de 12 semanas.** Se a verruga não desaparecer em 12 semanas de tratamento, consulte o seu médico.

Interrompa o tratamento se você desenvolver irritação local excessiva e consulte um médico.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação de um médico ou farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de usar **Duofilm®** simplesmente aplique a próxima dose no horário de costume.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Você pode apresentar as seguintes reações adversas ao redor ou no local de aplicação de **Duofilm®**:

Reação alérgica; inflamação; dor; irritação da pele; sensação de queimação; vermelhidão; coceira; descoloração da pele; erupção cutânea; inchaço; descamação e ressecamento.

O uso de **Duofilm®** pode levar a irritação local, acompanhada de sensação de queimação e formação de crosta. Esses sintomas podem ser controlados pela suspensão temporária do uso do produto. Outras reações adversas, muito raras, incluem dermatite, por causa da aplicação de ácido salicílico em grandes áreas da pele, principalmente aquelas afetadas por alguma dermatose.

A ingestão acidental do produto pode produzir efeitos sistêmicos, tais como vômito, dor abdominal, aumento na frequência respiratória, acidose e distúrbios mentais. Pode provocar erupções cutâneas em indivíduos sensíveis. As medidas imediatas visam livrar o organismo rapidamente do ácido salicílico.

Eventos adversos

Muito comuns: afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: reação no local de aplicação, sensação de prurido, ardor, eritema.

Comuns: desordens do sistema imune: erupção; afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: hipertrofia da pele.

Raras: desordens do sistema imune: hipersensibilidade no local da aplicação, incluindo inflamação; afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: dor e irritação no local de aplicação.

Se você acidentalmente você aplicar **Duofilm**® na pele saudável, poderá apresentar: bolhas e descamação.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa pelo seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se acidentalmente você ingerir **Duofilm**®, utilizar com maior frequência, por longo período de tempo ou em áreas muito extensas, seu corpo pode absorver grande quantidade de ácido salicílico. Isso pode levar à intoxicação por esta substância (conhecida por salicismo). Alguns sintomas comuns relacionados ao salicismo que podem ocorrer são: sede, zumbido nos ouvidos ou surdez, sentir-se ou ficar doente, cansaço, aumento da frequência respiratória, tontura, mãos e pés quentes ou humor e pensamentos alterados.

Interrompa a utilização de **Duofilm**® e procure seu médico se isso acontecer ou se você apresentar esses ou outros sintomas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Comunique o fato também à empresa, através do Serviço de Atendimento ao Consumidor – 0800 704 3189.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.0675.0004

Farm. Resp.: Soraya Nogueira Marques - CRF-SP 71.235

Registrado por: Laboratórios Stiefel Ltda.

R. Prof. João C. Salem, 1077 - Guarulhos - SP



CNPJ 63.064.653/0001-54 - Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 7043189

sac@stiefel.com / www.stiefel.com.br

Essa bula foi aprovada pela ANVISA em 29/10/2013.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Anexo B

Histórico de Alteração para Bula

Número de Expediente	Nome do Assunto	Data da Notificação/ Petição	Data da Aprovação da Petição	Itens Alterados
0524116/13-2	10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2013	01/07/2013	• Adequação às Resoluções RDC 47/09 e RDC 60/12; • Alteração do nº do endereço, conforme esclarecimento do Contrato Social atualizado, em anexo. Ressalta que não se trata de alteração de local de fabrico, mas apenas adequação do nº do estabelecimento, conforme comunicado pela Prefeitura do Município de Guarulhos; • Adequação do texto para melhor compreensão do profissional; • Alteração de farmacêutico responsável; • Atualização de informações de segurança de acordo com a bula da matriz; • Atualização de Dizeres Legais.
NA	10451-MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2013	15/08/2013	• DIZERES LEGAIS: Atualização do e-mail SAC; • Adequação de linguagem para melhor compreensão do Paciente/Profissional.
NA	10451-MEDICAMENTO	29/10/2013	29/10/2013	• Adequação da DCB dos excipientes

	NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			
--	--	--	--	--