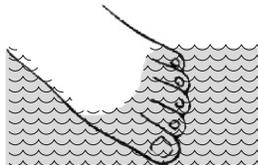


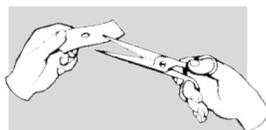
## MODO DE USO Duofilm® Plantar

1.



Aplicar após o banho ou após lavar cuidadosamente a área afetada com água morna por, no mínimo, cinco minutos. Secar com toalha limpa. Antes de aplicar **Duofilm® Plantar** lavar a área afectada con agua tibia como mínimo durante 5 minutos. Secar cuidadosamente con una toalla limpia.

2.



Fazer um orifício central, do tamanho da verruga, num pedaço de esparadrapo e aplicar sobre a verruga. Realizar un orificio central del tamaño de la verruga, en un trozo de tela adhesiva y aplicar sobre la verruga.

3.



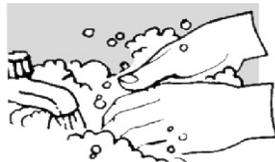
Aplicar uma fina camada de **Duofilm® Plantar** directamente sobre a verruga. A coloração ficará esbranquiçada. Aplicar una capa fina de **Duofilm® Plantar** directamente sobre la verruga.

4.



Quando o **Duofilm® Plantar** estiver completamente seco, cubra a verruga com um pedaço de esparadrapo. Esperar que seque y proteger con un pequeño apósito adhesivo.

5.



Lavar bem as mãos após a aplicação de **Duofilm® Plantar**.  
Lavar bien sus manos después de la aplicación de **Duofilm® Plantar**.

Este procedimiento deve ser realizado uma vez ao dia até completa eliminação da verruga. Esto procedimiento debe ser realizado una vez por día, hasta la eliminación de la verruga.

**Precauções:** Não use o produto se você for diabético ou tiver problemas circulatórios. Não aplique na face ou mucosas.

**ALTAMENTE INFLAMÁVEL - MANTENHA LONGE DO FOGO E DE CHAMAS. MANTER FIRMEMENTE FECHADO. MANTER FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**Precauciones:** **Duofilm® Plantar** está contraindicado en pacientes diabéticos o con problemas circulatórios. Evitar el contacto con los ojos o mucosas.

**ALTAMENTE INFLAMABLE - MANTENER LEJOS DEL FUEGO Y DE LAS LLAMAS. MANTENER EL TUBO BIEN CERRADO.**

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

Todas las verrugas son contagiosas y su dermatólogo es el profesional indicado para el seguimiento del tratamiento.

301611

082B6



## Duofilm® Plantar

ácido salicílico 270 mg/g

colóidio lacto-salicilado

Gel alcoólico

Apresentação: bisnagas contendo 20 g

USO EXTERNO

Composição: cada g contém:

ácido salicílico ..... 270,0 mg

excipientes q.s.p. .... 1,0 g

Excipientes: ácido láctico, álcool etílico, colóidio flexível, éter etílico e hidroxipropilcelulose.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: pode-se observar visivelmente a ação do produto nas primeiras duas a quatro semanas de tratamento, sendo que a cura total pode ser esperada após seis a 12 semanas de aplicação do **Duofilm® Plantar**.

**Duofilm® Plantar** é altamente inflamável e deve ser mantido longe do fogo ou de chamas. Manter o tubo firmemente fechado. Manter o produto à temperatura ambiente (15°C - 30°C) e proteger da luz e umidade.

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

**"NÃO USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO, PODE SER PREJUDICIAL PARA SUA SAÚDE"**

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

Usar **Duofilm® Plantar** conforme o item "Posologia", 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, cinco minutos.

Enxugar com toalha limpa.

2. Pegar um pedaço de esparadrapo e fazer um orifício central no mesmo, do tamanho exato da verruga. Fixar o esparadrapo no local, de modo que só a verruga fique visível e a área ao redor da mesma seja protegida.

3. Aplicar uma fina camada de **Duofilm® Plantar** somente sobre a verruga. Esperar secar e cobrir toda a lesão com outro pedaço de esparadrapo.

4. Trocar esse curativo a cada 24 horas, tomando o cuidado de repetir todo o procedimento, passo a passo.

**"SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA."**

**Duofilm® Plantar** provoca uma reação irritante local, se aplicado sobre a pele normal que circunda a verruga. Esta irritação é controlada pela suspensão temporária da terapia e pela aplicação do produto somente sobre a verruga. Se a irritação persistir, consulte o seu médico.

**"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Contra-indicações e precauções: pacientes diabéticos ou com problemas circulatórios não devem usar **Duofilm® Plantar**, como também não deve ser aplicado sobre pintas e marcas de nascença (com ou sem pêlos). **Duofilm® Plantar** é contra-indicado para pacientes hipersensíveis a qualquer componente da fórmula.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início, ou durante o tratamento.

**Duofilm® Plantar** é indicado somente para uso externo.

Evitar contato com olhos ou mucosas. Se ocorrer contato, lavar abundantemente com água até a remoção do produto, e continuar a lavar por mais 15 minutos.

**Duofilm® Plantar** não deve ser aplicado sobre a pele sã que circunda a verruga. Deve-se interromper o tratamento caso ocorra irritação excessiva.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

**Ação farmacológica:**

O modo de ação do ácido salicílico no tratamento das verrugas ainda não é exatamente conhecido. Sua atividade parece estar relacionada à sua ação queratolítica, que resulta na remoção mecânica das células epidérmicas associadas com o vírus causador da verruga (HPV-vírus do papiloma humano). O ácido láctico é um componente natural do liquor celular e tem uma ação emoliente, potencializando a ação do ácido salicílico.

**Indicações:**

**Duofilm® Plantar** é indicado no tratamento e remoção de verruga plantar.

**Contra-indicações:**

**Duofilm® Plantar** é contra-indicado para pacientes diabéticos ou com problemas circulatórios, como também não deve ser aplicado sobre pintas e marcas de nascença (com ou sem pêlos). **Duofilm® Plantar** é contra-indicado para pacientes hipersensíveis a qualquer componente da fórmula.

**Precauciones e advertencias:**

Não foram estabelecidas a segurança e eficácia deste produto em crianças, gestantes e mulheres no período de amamentação.

O ácido salicílico deve ser usado com cuidado em grandes áreas da pele, pois pode resultar em toxicidade sistêmica. Sua aplicação contínua e frequente na pele pode causar dermatite.

Devido a sua ação queratolítica e irritante, **Duofilm® Plantar** não deve entrar em contato com olhos, membranas mucosas e a pele sã que circunda a verruga.

**Interações Medicamentosas:**

Não foram constatadas, até o momento, quaisquer interações medicamentosas associadas com uso tópico de **Duofilm® Plantar**.

**Reações adversas**

Nos trabalhos clínicos efetuados com **Duofilm® Plantar**, as reações adversas mais frequentes foram reações dermatológicas pouco significativas. Irritação local foi a reação mais comum, a qual pode ser controlada pela suspensão temporária da terapia e pela aplicação cuidadosa do produto somente sobre a verruga, evitando contato com a pele sã.

Outras reações, muito raras, incluem dermatite, devido à aplicação contínua e frequente na pele, e toxicidade sistêmica aguda por salicilato, devido a aplicação do ácido salicílico em grandes áreas da pele principalmente aquelas afetadas por alguma dermatose.

**Posologia e administração:**

A aplicação pode ser feita após o banho ou após lavar a área afetada com água morna, por no mínimo, cinco minutos.

Secar cuidadosamente com toalha limpa. Aplicar uma fina camada do produto diretamente sobre a verruga, uma vez ao dia, evitando contato com a pele normal que circunda a verruga. Cobrir a área afetada com uma bandagem. Normalmente, observam-se os primeiros resultados após duas a quatro semanas da terapia, sendo que a cura total pode ser esperada após 6 a 12 semanas.

**Superdosagem e ingestão accidental:**

A ingestão accidental 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 mais imediatas visam livrar o organismo rapidamente do ácido salicílico. A administração intravenosa de bicarbonato de sódio é rápida e eficaz, caso se possa induzir diurese alcalina forçada e aumentar a excreção de salicilato.

O paciente deve ser prontamente hospitalizado e o médico responsável notificado. Tópicamente, a superdosagem pode ocorrer devido à aplicação do produto em grandes áreas da pele afetadas por alguma dermatose ou pelo uso contínuo e indiscriminado, não controlado pelo médico. Nestes casos, deve-se interromper o uso do produto.

ADL-50 por via oral em coelhos é de 1,3g/kg.

**Pacientes idosos:**

O ácido salicílico não deve ser utilizado em pacientes idosos, sob o risco de complicações sérias, uma vez que doenças vasculares periféricas podem estar presentes nesta faixa etária, aumentando a probabilidade do desenvolvimento de inflamações agudas ou ulcerações nas extremidades. Essa indicação deve ser feita exclusivamente pelo médico.

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

**Duofilm® Plantar****Ácido salicílico 27%**

Gel alcoólico

Contenido neto: 20 g

USO EXTERNO

Venta bajo receta

**Composición:**

Ácido salicílico 27,00 g, Ácido láctico USP 5,00 g, Colodión elástico (6,5 %) 16,00 g, Hidroxipropilcelulosa 1,20 g, Éter etílico 6,00 g, Alcohol etílico anhidro c.s.p. 100 g

**Acción Terapéutica:**

Agente queratolítico. Código ATC: D11AF

**Indicaciones:**

**Duofilm® Plantar** está indicado en el tratamiento y remoción de las verrugas plantares.

**Acción farmacológica:**

El modo de acción del ácido salicílico en el tratamiento de las verrugas todavía no se conoce exactamente. Su actividad parece estar relacionada con su acción queratolítica, que resulta en la remoción mecánica de las células epidérmicas asociadas con el virus causante de la verruga (HPV-virus del papiloma humano).

**Posología y forma de administración:**

1. Antes de aplicar **Duofilm® Plantar** lavar el área afectada con agua tibia como mínimo durante 5 minutos. Secar cuidadosamente con una toalla limpia.

2. Limar suavemente la superficie de la verruga con una lima fina de cartón, de modo de retirar la capa superficial rugosa de la verruga, evitando el sangrado. En caso de que esto ocurra, interrumpir el tratamiento por tres días.

3. Realizar un orificio central del tamaño de la verruga, en un trozo de tela adhesiva y aplicar sobre la verruga de modo que el área que la circunda quede protegida.

4. Aplicar una capa fina de **Duofilm® Plantar** directamente sobre la verruga, una vez por día.

5. Esperar que seque y proteger con un pequeño apósito adhesivo.

Se puede observar en forma visible la acción del producto en las primeras dos a cuatro semanas de tratamiento, ya que la cura total puede esperarse luego de seis a doce semanas de aplicación de **Duofilm® Plantar**.

**Contraindicaciones:**

**Duofilm® Plantar** está contraindicado en pacientes diabéticos o con problemas circulatorios. Tampoco se debe aplicar sobre lunares, marcas de nacimiento o verrugas raras con pelos.

**Precauciones:**

El ácido salicílico debe ser empleado con cuidado en áreas grandes de la piel, pues puede producir toxicidad sistémica. Su aplicación continua y frecuente en la piel puede causar dermatitis.

Evitar el contacto con los ojos o mucosas. Si ocurre contacto lavar con abundante agua hasta la remoción del producto, y continuar lavando durante 15 minutos más.

**Duofilm® Plantar** no debe ser aplicado sobre la piel que circunda la verruga.

Se debe interrumpir el tratamiento en caso de que ocurra irritación excesiva.

No emplee este medicamento sin el conocimiento de su médico, puede resultar perjudicial para su salud.

**Interacciones medicamentosas:**

No fue descripta hasta el momento ninguna interacción medicamentosa asociada con el empleo tópico de **Duofilm® Plantar**.

**Reacciones Adversas:**

En los trabajos clínicos efectuados con **Duofilm® Plantar** las reacciones adversas más significativas fueron reacciones dermatológicas poco significativas. La irritación local fue la reacción más común, la cual puede ser controlada por la suspensión temporal de la terapia y por la aplicación del producto solamente sobre la verruga, evitando el contacto con la piel sana.

**Sobredosis y ingestión accidental:**

La ingestión accidental del producto puede producir efectos sistémicos tales como vómitos, dolor abdominal, aumento en la frecuencia respiratoria, acidosis y distúrbios mentales. Puede provocar erupciones cutáneas en individuos sensibles. Las medidas inmediatas consisten en librar al organismo del ácido salicílico. La administración intravenosa de bicarbonato de sodio es rápida y eficaz, en caso de que se pueda inducir diuresis alcalina forzada y aumentar la excreción de salicilato. El paciente debe ser prontamente hospitalizado y el médico responsable notificado.

Tópicamente la sobredosis puede ocurrir debido a la aplicación del producto en grandes áreas de la piel afectada por alguna dermatosis o por el empleo continuo e indiscriminado, no controlado por el médico. En estos casos se debe interrumpir el empleo del producto.

Todas las verrugas son contagiosas y su dermatólogo es el profesional indicado para el seguimiento del tratamiento.

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:**

**Duofilm® Plantar** es altamente inflamable y debe ser mantenido lejos del fuego o de las llamas. Conservar **Duofilm® Plantar** en un lugar protegido del calor (temperatura no mayor de 30°C), luz y humedad.

Acción esperada del medicamento: puede observarse visiblemente la acción del producto en las primeras dos a cuatro semanas de tratamiento, siendo que la cura total puede esperarse luego de seis a doce semanas de aplicación de **Duofilm® Plantar**. Informe a su médico si queda embarazada durante el tratamiento.

No use medicamentos sin el conocimiento de su médico, puede ser perjudicial para su salud.

**Presentación:**

Pomo conteniendo 20 g, acondicionado en un estuche de cartulina.

**Condiciones de Conservación:**

Conservar **Duofilm® Plantar** en un lugar protegido del calor (temperatura no mayor de 30°C), luz y humedad.

Altamente inflamable. Mantener lejos del fuego y de las llamas. Mantener el tubo bien cerrado.

**Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.**

Numero de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento: ver estuche

**Fabricado por:**

**LABORATÓRIOS STIEFEL LTDA.**

R. Prof. João C. Salem, 1081/1301

Guarulhos - SP

CNPJ 63.064.653/0001-54

Indústria Brasileira

Brasil: Reg. MS 1.0675.0004

Farm. Resp.: Waldir A. K. Bonetti

CRF - SP 12361

Argentina: Esp. Med. Aut. Por el MS Cert N°: 48475

Importado por Stiefel Argentina S.A.

Federico Lacroze 3194 -1° piso- (C 1426 CQR) - Buenos Aires

Directora Técnica: Claudia Scasserra, Farmacéutica

No Brasil:  
SERVIÇO DE ATENDIMENTO  
AO CONSUMIDOR:  
 **0800 7043189**  
e-mail: sac@stiefel.com.br