

Notice : information de l'utilisateur

Duofilm, 16,7%, solution pour application cutanée Acide salicylique

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Duofilm et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Duofilm
3. Comment utiliser Duofilm ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Duofilm
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Duofilm et dans quel cas est-il utilisé ?

Duofilm est un médicament contre les verrues, pour le traitement des verrues vulgaires de la main et de verrues plantaires (des pieds).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Duofilm ?

N'utilisez jamais Duofilm :

- Si vous êtes allergique à l'acide salicylique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si la verrue ou la peau entourant la verrue est rouge, irritée, abîmée ou infectée ;
- Sur les grains de beauté, les taches de naissance ou les verrues sur lesquelles des poils poussent, ayant des bords rouges ou une couleur inhabituelle ;
- Sur les verrues du visage, des organes génitaux (sexe) ou des muqueuses telles que les yeux, le nez ou la bouche.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Duofilm.

- Évitez tout contact de Duofilm avec les yeux, le nez, la bouche ou le vagin (muqueuses) car il peut provoquer une irritation.
- En cas de contact accidentel avec des plaies ouvertes ou les yeux, le nez, la bouche ou le vagin, rincez immédiatement la zone affectée à l'eau pendant 15 minutes. En cas de port de lentilles de contact, les retirer si cela est facile à faire, et continuer à rincer/nettoyer à l'eau.
- Veillez à ce que Duofilm n'entre pas en contact avec la peau saine entourant la verrue car il peut provoquer une irritation. Rincer la peau et laver à l'eau et au savon en cas de contact avec une peau normale.
- Si une irritation cutanée excessive se développe, arrêtez le traitement et consultez votre médecin ou votre pharmacien.
- Duofilm n'est pas recommandé chez les patients présentant un diabète,

- Des problèmes circulatoires ou des neuropathies (lésion nerveuse) au niveau des mains ou des pieds.
- N'utilisez pas Duofilm chez les enfants ou adolescents montrant des signes de fièvre (température élevée), atteints d'une infection virale (grippe ou varicelle, par exemple) ou qui viennent de se rétablir d'une telle affection.
- Évitez d'inhaler les vapeurs de Duofilm car vous risquez d'avoir une sensation de tête vide.
- Il est déconseillé d'utiliser un autre traitement sur votre verrue en même temps que le traitement par Duofilm.

Autres médicaments et Duofilm

Il est déconseillé d'utiliser un autre traitement sur votre verrue en même temps que le traitement par Duofilm.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Il n'existe aucune information sur la sécurité de Duofilm chez la femme enceinte. Duofilm n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Allaitement

Les composants de Duofilm peuvent passer dans le lait maternel.

Duofilm n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

Si vous allaitez, évitez tout contact avec les seins afin d'éviter une ingestion accidentelle par le nourrisson.

Fertilité

Il n'y a pas d'information concernant l'effet sur la fertilité avec l'utilisation de ce produit.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

3. Comment utiliser Duofilm ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Réservé à l'usage externe cutané.

Destiné à être utilisé chez l'adulte et l'enfant de 2 ans et plus.

Appliquez Duofilm uniquement sur la verrue. Prenez soin d'éviter la peau saine environnante. Veiller à ne pas appliquer sur la peau saine qui entoure la verrue car cela peut entraîner une irritation. En cas d'irritation cutanée excessive, interrompre le traitement et consulter un médecin ou un pharmacien.

Posologie

La solution d'acide salicylique doit être appliquée sur la verrue une fois par jour, de préférence au moment du coucher.

Mode d'administration :

1. Faire tremper la verrue dans l'eau chaude pendant 5 minutes et sécher soigneusement à l'aide d'une serviette propre.
2. Frotter délicatement la surface de la verrue à l'aide d'une lime à ongles, d'une pierre ponce, d'une lime émeri ou d'un gant de toilette rugueux en évitant de faire saigner.
3. Appliquer une fine couche de solution d'acide salicylique directement sur la verrue. Prendre soin d'éviter la peau saine environnante.

4. Laisser sécher la solution et laisser la verrue couverte pendant 12 heures environ. Couvrir la verrue d'un pansement (compresse) si elle est de grande taille, si elle se situe sur le pied pour faciliter la pénétration des composants ou en cas d'application le matin pour protéger la zone traitée.

Pour verrues : ne poursuivez pas le traitement pendant plus de 12 semaines. Si la verrue n'a pas disparu après 12 semaines de traitement, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien. Consulter un pharmacien ou un médecin en cas de développement d'une irritation cutanée. Duofilm est déconseillé pour traiter les verrues couvrant une large surface du corps (plus de 5 cm², soit environ la taille d'un timbre postal).

Duofilm est inflammable (il peut prendre feu). Tenez à l'écart d'une source de chaleur, d'un feu ou d'une flamme, et ne fumez pas lors de l'application de Duofilm ni juste après avoir appliqué le produit.

Si vous avez utilisé plus de Duofilm que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris ou utilisé trop de Duofilm, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou pharmacien ou le centre antipoison (070/245.245).

En cas d'ingestion accidentelle de Duofilm, d'utilisation excessive, pendant des périodes prolongées ou sur des zones très vastes, votre organisme risque d'absorber une quantité trop importante d'acide salicylique. Cela peut provoquer une intoxication aux salicylates (*salicylisme*). Les symptômes fréquents associés au salicylisme incluent sensation de soif, acouphène ou surdité, malaise ou vomissements, fatigue, fréquence respiratoire augmentée, sensation vertigineuse, mains et pieds chauds ou changement d'humeur et pensées inhabituelles. Si ces symptômes ou d'autres apparaissent, arrêtez l'utilisation de Duofilm et consultez votre médecin.

Si vous avalez le produit, ou si vous présentez des vomissements, de la déshydratation, de la fatigue, une respiration accélérée, un bourdonnement dans les oreilles, de la surdité, une diminution d'énergie, des convulsions ou de la confusion, consultez un médecin immédiatement. Ce sont des symptômes d'empoisonnement au salicylate, qui peut survenir si votre corps absorbe trop d'acide salicylique. N'essayez pas de vous rendre malade.

Si vous utilisez trop de produit sur la zone de traitement ou sur une autre partie de peau normale, lavez minutieusement avec du savon et de l'eau.

Si vous développez un des symptômes d'empoisonnement au salicylate cités, consultez un médecin immédiatement.

Si le produit pénètre dans vos yeux, rincez à l'eau pendant 15 minutes. Si après le rinçage, vous ressentez toujours de la douleur, une vision réduite ou une irritation, demandez conseil à un ophtalmologue.

Si vous oubliez d'utiliser Duofilm :

N'appliquez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'appliquer.

Si vous arrêtez d'utiliser Duofilm

En cas d'arrêt prématuré du traitement, les verrues peuvent réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- En cas de contact avec la peau saine, des signes d'irritation peuvent survenir. Ils peuvent parfois s'accompagner d'une sensation de brûlure et de la formation de croûtes. Dans ce cas, **interrompez le traitement et consultez votre médecin.**

- Des réactions allergiques, notamment à l'acide salicylique, peuvent également se produire.
- Il existe un risque de salicylisme, une intoxication chronique légère à la substance active de Duofilm dont les symptômes sont :
 - étourdissement,
 - acouphènes (*bourdonnements ou sifflements dans les oreilles*), surdité,
 - transpiration,
 - nausées, vomissements.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Très fréquent (pouvant toucher plus de 1 personne traitée sur 10):

Démangeaisons, sensation de brûlure, rougeur, desquamation, sécheresse, irritation cutanée,

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne traitée sur 10):

Rash, gonflement, douleur. Si vous appliquez accidentellement Duofilm sur une peau saine, vous pouvez présenter l'un des symptômes suivants : vésication, desquamation de la peau (voir rubrique 'Avertissements et précautions')

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

Réaction allergique, inflammation, coloration anormale de la peau

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Pour la Belgique	Pour le Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou Site internet: www.afmps.be e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy crpv@chru-nancy.fr Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Fax: (+33) 3 83 65 61 33 OU Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg pharmacovigilance@ms.etat.lu Tel. : (+352) 247-85592 Fax: (+352) 247-95615

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Duofilm

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
 A conserver à température ambiante (15-25°C).
 Évitez les sources de chaleur ou les flammes.
 Conservez le flacon soigneusement fermé.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger

l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Duofilm

- La substance active est l'acide salicylique.
Chaque gramme de solution pour application cutanée contient 167 mg d'acide salicylique.
- Les autres composants sont: acide lactique et collodion élastique

Aspect de Duofilm et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'un flacon contenant 15 ml de solution. Le bouchon est muni d'un pinceau.

Mode de délivrance

Délivrance libre.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE128782

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd.
Finisklin Business Park,
Sligo,
Irlande

Fabricant

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd.
Finisklin Business Park,
Sligo,
Irlande

Ou

Delpharm Bladel B.V.
Industrieweg 1
5531 AD BLADEL
Pays-bas

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2020

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2020

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec votre médecin ou votre pharmacien ou avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v., Tél/Tel : +32 (0) 10 85 86 00.