

## Dénomination du médicament

### **DUOFILM, solution pour application cutanée** **Acide salicylique / Acide lactique**

## Encadré

**Veuillez 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 ou votre infirmier/ière.

- 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 ou votre infirmier/ière. 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.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

## Que contient cette notice ?

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

## 1. QU'EST-CE QUE DUOFILM, solution pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Verrucides et coricides - code ATC : D11AF.

Ce médicament est préconisé pour le traitement des verrues plantaires et des verrues vulgaires de la main.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DUOFILM, solution pour application cutanée ?

### **N'utilisez jamais DUOFILM, solution pour application cutanée :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives (acide salicylique et acide lactique) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

### **Avertissements et précautions**

DUOFILM, solution pour application cutanée n'est pas recommandé pour traiter une verrue couvrant une surface de plus de 5 cm<sup>2</sup> (approximativement la taille d'un timbre-poste).

Évitez tout contact avec les yeux, le nez, la bouche ou les organes génitaux (muqueuses), ainsi que sur une plaie ouverte, une peau irritée ou rouge ou sur une zone infectée, car DUOFILM, solution pour application cutanée peut provoquer une irritation.

Si vous appliquez accidentellement DUOFILM, solution pour application cutanée sur ces zones, rincez la zone affectée immédiatement avec de l'eau pendant 15 minutes.

Ne pas utiliser sur les grains de beauté, les taches de naissance, les verrues des organes génitaux, du visage ou des muqueuses, ou les verrues sur lesquelles des poils poussent, ayant des bords rouges ou une couleur inhabituelle.

Faites attention à ne pas appliquer DUOFILM, solution pour application cutanée sur la peau saine autour de la verrue, car cela peut provoquer une irritation. Si une irritation excessive de la peau se développe, arrêtez le traitement et consultez votre médecin ou votre pharmacien.

DUOFILM, solution pour application cutanée n'est pas recommandé chez les patients présentant un diabète, ou ayant une mauvaise circulation sanguine, ou ayant une perte de sensibilité des mains ou des pieds (neuropathie).

En raison de la présence d'alcool à 90 pour cent et d'éther, ne pas respirer les vapeurs issues de DUOFILM, solution pour application cutanée, car cela peut provoquer des étourdissements. Aussi, le flacon doit être bien refermé après utilisation.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser DUOFILM, solution pour application cutanée.

### **Enfants**

Sans objet.

### **Autres médicaments et DUOFILM, solution pour application cutanée**

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

### **DUOFILM, solution pour application cutanée avec des aliments et boissons**

Sans objet.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Il n'existe aucune information sur la sécurité de DUOFILM, solution pour application cutanée chez la femme enceinte. DUOFILM, solution pour application cutanée n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Les substances actives de DUOFILM, solution pour application cutanée (l'acide salicylique et l'acide lactique) peuvent passer dans le lait maternel. L'allaitement n'est pas recommandé pendant le traitement avec DUOFILM, solution pour application cutanée.

N'appliquez pas DUOFILM, solution pour application cutanée sur la poitrine si vous allaitez afin d'éviter une ingestion accidentelle par votre nourrisson.

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 d'utiliser ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

### **DUOFILM, solution pour application cutanée contient de l'éthanol à 90 pour cent.**

Ce médicament contient 25 ml d'alcool (éthanol) pour 100 g de solution. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Chez les nouveau-nés (prématurés et à terme), des concentrations élevées d'éthanol peuvent provoquer des réactions locales sévères et une toxicité systémique en raison d'une absorption importante par la peau qui est immature (en particulier sous occlusion).

En raison de la nature inflammable de ce médicament, tenir à l'écart d'une flamme nue, d'une cigarette allumée ou de certains appareils (par exemple, sèche-cheveux) pendant l'application et immédiatement après utilisation.

## **3. COMMENT UTILISER DUOFILM, solution pour application cutanée ?**

Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

### **Posologie**

Réservé à l'usage externe.

Chez l'enfant de moins de 4 ans, l'utilisation de DUOFILM ne pourra se faire qu'après avis médical.

Appliquez directement DUOFILM, solution pour application cutanée sur la verrue uniquement.

L'utilisation chez les enfants doit être réalisée sous la supervision d'un adulte. DUOFILM, solution pour application cutanée doit être appliqué sur la verrue une fois par jour, de préférence au moment du coucher.

### **Mode d'application :**

- savonner, rincer et sécher soigneusement la zone à traiter à l'aide d'une serviette propre. En cas de verrue rebelle, faire tremper la verrue dans l'eau chaude pendant 5 minutes, et sécher avec soin à l'aide d'une serviette propre. Les verrues peuvent être contagieuses : assurez-vous que personne n'utilise votre serviette ;
- frotter la surface de la verrue avec une lime à ongles à usage unique (en carton), en évitant de faire saigner. Si un saignement se produit, arrêter le traitement pendant 3 jours ;
- protéger préalablement la peau saine en appliquant un vernis incolore. Une fois le vernis incolore sec, appliquer une fine couche de DUOFILM, solution pour application cutanée sur la verrue, à l'aide du pinceau sans déborder sur la peau saine ;
- laisser sécher la solution jusqu'à apparition d'une pellicule blanche. Afin d'aider à la pénétration du médicament, couvrir la verrue d'un pansement si la verrue est large, si elle se situe sur le pied, si elle est exposée aux frottements, si vous avez appliqué le médicament le matin.

### **Mode d'administration**

VOIE CUTANÉE.

### **Fréquence d'administration**

1 fois par jour, de préférence le soir au coucher.

### **Durée du traitement**

Le traitement doit être poursuivi jusqu'à ce que la verrue ait complètement disparue sans dépasser 6 semaines. Une interruption précoce du traitement peut entraîner des récurrences.

Si la verrue n'a pas disparu après 6 semaines de traitement, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Si vous avez utilisé plus de DUOFILM, solution pour application cutanée que vous n'auriez dû :**

Il existe un risque de brûlures en cas d'application excessive de DUOFILM.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez accidentellement DUOFILM, solution pour application cutanée, cela pourrait mener à une intoxication salicylée (salicylisme) particulièrement à risque pour les personnes âgées et les jeunes enfants chez qui elle peut être mortelle. Parmi les symptômes liés à une intoxication salicylée figurent entre autres : bourdonnement d'oreilles, sensation de baisse de l'audition, maux de tête et vertiges.

Arrêtez d'utiliser DUOFILM, solution pour application cutanée et consultez votre médecin si cela se produit ou si vous avez d'autres symptômes.

### **Si vous oubliez d'utiliser DUOFILM, solution pour application cutanée :**

Sans objet.

### **Si vous arrêtez d'utiliser DUOFILM, solution pour application cutanée :**

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

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

Effets indésirables très fréquents (affectant plus d'1 patient sur 10)

- réaction au niveau du site d'application,
- démangeaisons,
- sensation de brûlure,
- rougeur,
- desquamation,
- formation de croûtes,
- sécheresse.

Effets indésirables fréquents (affectant 1 à 10 patients sur 100)

- éruption cutanée

- hypertrophie cutanée

Effets indésirables rares (affectant 1 à 10 patients sur 10 000)

- réaction d'hypersensibilité au niveau du site d'application, incluant une inflammation
- douleur et irritation au niveau de site d'application,
- décoloration de la peau au niveau du site d'application,
- dermatite allergique de contact,
- une exposition de la peau saine peut engendrer la formation de cloques au niveau du site d'application et une exfoliation 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

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

#### **5. COMMENT CONSERVER DUOFILM, solution pour application cutanée ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Produit inflammable. Tenir éloigné du feu ou d'une flamme.

Bien refermer le flacon après usage. A conserver à température ambiante à l'abri de la chaleur.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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, solution pour application cutanée**

- Les substances actives sont :

Acide salicylique ..... 16,7 g

Acide lactique ..... 15 g

pour 100g de solution pour application cutanée

- Les autres composants sont :

Collodion souple : fulmicoton, alcool à 90 pour cent v/v, éther.

##### **Qu'est-ce que DUOFILM, solution pour application cutanée et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de solution pour application cutanée en flacon de 15ml.

##### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

###### **EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS**

CENTRAL PARK

9-15 RUE MAURICE MALLET

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

##### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

###### **EG LABO - LABORATOIRES EUROGENERICS**

CENTRAL PARK

9-15 RUE MAURICE MALLET

92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

##### **Fabricant**

###### **STIEFEL LABORATORIES (IRELAND) LTD**

FINISKLIN BUSINESS PARK

SLIGO

IRLANDE

OU

###### **DELPHARM BLADEL B.V.**

INDUSTRIEWEG 1

BLADEL, 5531 AD,

PAYS-BAS

##### **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

##### **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

### Conseil d'éducation sanitaire :

#### Qu'est-ce qu'une verrue ?

Verrue située sur la plante des pieds (plantaire) :

La verrue unique est profonde et bien délimitée par un anneau de corne (épaississement de la peau). Elle est douloureuse pendant la marche en raison de la pression exercée par le poids du corps. Son centre est tacheté de points noirâtres. Il s'agit de petits vaisseaux sanguins, ce qui explique que cette verrue puisse parfois saigner.

Verrue « vulgaire » (des mains) :

Le plus souvent, la verrue est ronde et rugueuse, en forme de dôme. Unique ou multiple, elle mesure quelques millimètres de diamètre et est localisée principalement sur les doigts et le dos des mains. Elle peut aussi se situer sous les ongles ou à leur périphérie. Dans ce dernier cas, la verrue est parfois très douloureuse et peut provoquer une déformation ou un décollement des ongles.

#### Comment « attrape » -t-on des verrues ?

Les verrues sont dues à une contamination de la peau par un virus de la famille des papillomavirus. Rappelons que le papillomavirus est un virus présent à la surface de la peau de plus de 50% des individus. Les verrues sont bénignes. Elles surviennent après plusieurs mois d'incubation. La plupart d'entre elles disparaissent spontanément en quelques mois, mais certaines peuvent persister des années. Il est à noter également que des récurrences sont fréquentes.

Les verrues sont contagieuses de plusieurs façons :

- Soit par auto-contamination, la personne porteuse contamine elle-même une autre partie de son corps par l'intermédiaire de la main ;
- Soit par contact direct avec une personne ayant des verrues. Cependant, le risque de contamination d'homme à homme est faible. Ainsi, on ne risque pas « d'attraper » des verrues en serrant la main d'une personne ayant des verrues. Il est inutile d'isoler la vaisselle ou le linge d'une personne ayant des verrues ;
- Soit par contact indirect avec une surface contaminée lorsque la peau est abîmée. La seule prévention est d'éviter le contact avec le virus. En effet, la contamination a souvent lieu dans une salle de sport, une douche collective ou une piscine. Les verrues plantaires surviennent plus facilement après une baignade dans une eau chauffée, qui ramollit la couche de corne des pieds. Les surfaces rugueuses autour des bassins et sur les tremplins des piscines favorisent les lésions de la peau et l'infection par le virus.

#### Comment prévenir l'apparition de verrues ?

Certaines mesures d'hygiène simples peuvent aider à prévenir les verrues :

- Eviter de marcher pieds nus dans des lieux publics (abords des piscines, vestiaires, gymnases, douches publiques...) : porter des sandales ou des tongs ;
- Bien se sécher les pieds, le virus pénètre plus facilement dans une peau humide ;
- Ne pas utiliser une lime ou une pierre ponce qui a servi à frotter une verrue ;
- Ne pas gratter ou frotter les verrues d'une autre personne ;
- Ne pas prendre la serviette ou gant de toilette d'une personne porteuse de verrue ;
- Ne pas partager les chaussettes ou les chaussures d'une personne qui a des verrues plantaires.