

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Duofilm, vloeistof voor cutaan gebruik	RVG 10867	
Salicylzuur en melkzuur		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 1 van 6

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Duofilm, vloeistof voor cutaan gebruik

Salicylzuur en melkzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 12 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Duofilm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DUOFILM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Duofilm is bedoeld voor de behandeling van wratten.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor salicylzuur, melkzuur of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Breng Duofilm niet aan op:
 - o moedervlekken, wijnvlekken of andere, vreemd uitziende wratten waar haar op groeit of wratten die een vreemde kleur hebben of een rode rand.
 - o wratten in het gezicht, op de geslachtsdelen of slijmvliezen zoals de ogen, neus of mond.
 - o op beschadigde huid, rode of geïrriteerde huid of geïnfecteerde huid.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Duofilm mag alleen op de wratten worden aangebracht. Voorkom contact met gezonde huid rondom de wratten, aangezien dit irritatie kan veroorzaken. Als de vloeistof toch op de omliggende gezonde huid komt dient deze direct met water en zeep te worden afgewassen. Was uw handen zeer zorgvuldig iedere keer nadat u de vloeistof heeft aangebracht. Indien er bovenmatige huidirritatie ontstaat, stop dan de behandeling en raadpleeg uw arts of apotheker.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-05	Authorisation	Case manager: NB	Rev. 1.1	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	---------------------	----------	--------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Duofilm, vloeistof voor cutaan gebruik	RVG 10867	
Salicylzuur en melkzuur		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 2 van 6

- Voorkom contact met de ogen, neus mond of vagina, omdat dit irritatie kan veroorzaken. Indien u per ongeluk Duofilm in een open wond of in uw ogen, neus, mond of vagina mocht krijgen, spoel het aangedane gebied dan direct gedurende 15 minuten met water.
- Adem de damp van Duofilm niet in, omdat dit u licht in het hoofd kan maken.
- Duofilm wordt niet aanbevolen bij diabetici, personen met een slechte doorbloeding en mensen met weinig gevoel in de handen of voeten (zenuwbeschadiging).
- Wratten zijn besmettelijk, daarom mogen de gebruikte materialen niet door anderen worden gebruikt.
- Loop bij een wrat op de voet nooit blootsvoets.
- Net als andere geneesmiddelen dient Duofilm buiten het zicht en bereik van kinderen bewaard te worden.
- Duofilm mag niet bij open vuur worden gebruikt.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Kinderen

- Gebruik Duofilm niet bij kinderen of tieners die tekenen vertonen van koorts of een virale infectie hebben (zoals waterpokken of griep), of daar net van zijn hersteld.
- Voorzichtig gebruiken bij kinderen jonger dan 4 jaar. Gebruik bij kinderen jonger dan twee jaar wordt niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruik Duofilm niet gelijktijdig met andere behandelingen tegen wratten, eelt of likdoorns.

Zwangerschap en borstvoeding

Duofilm kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht volgens de voorschriften tijdens de zwangerschap worden gebruikt, zolang het kortdurend gebruik betreft op kleine oppervlakken.

Duofilm kan, voor zover bekend, volgens voorschrift gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding. Voorkom dat Duofilm terecht komt op de borststreek wanneer u borstvoeding geeft, zodat uw baby niet per ongeluk Duofilm in de mond krijgt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit geneesmiddel op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te besturen. Een nadelig effect is echter niet aannemelijk.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Alleen bestemd voor uitwendig gebruik op de huid, door volwassenen en kinderen ouder dan 2 jaar.

Duofilm is niet geschikt voor kinderen jonger dan 2 jaar.

Duofilm wordt niet aanbevolen voor wratten die een gedeelte van het lichaam bedekken dat groter is dan 5 cm² (ongeveer de grootte van een postzegel).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-05	Authorisation	Case manager: NB	Rev. 1.1	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Duofilm, vloeistof voor cutaan gebruik	<i>RVG 10867</i>	
Salicylzuur en melkzuur		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 3 van 6

Duofilm is ontvlambaar. Blijf uit de buurt van vuur en hitte en rook niet terwijl u Duofilm aanbrengt of vlak daarna.

Gebruiksaanwijzing

Tekening 1

De wrat wordt gedurende ongeveer 5 minuten in heet water gehouden en daarna met een handdoek gedroogd.

Tekening 2

Gebruik een schone handdoek die niet door anderen wordt gebruikt, want wratten zijn besmettelijk.

Tekening 3

Met het bijgevoegde penseeltje wordt Duofilm direct op de wrat aangebracht. Laat dit enkele minuten drogen en breng Duofilm opnieuw op de wrat aan. Als Duofilm goed wordt verdragen kunt u met korte tussenpozen tot 4x toe opbrengen. Zorg ervoor dat Duofilm niet op de omliggende gezonde huid komt. Contact met de gezonde huid kan worden vermeden door voor gebruik de huid rondom de wrat te bedekken met een laagje vaseline crème. Als Duofilm naast de wrat op de huid wordt gemorst, veeg dan de druppel(s) meteen af en was met water en zeep.

Tekening 4

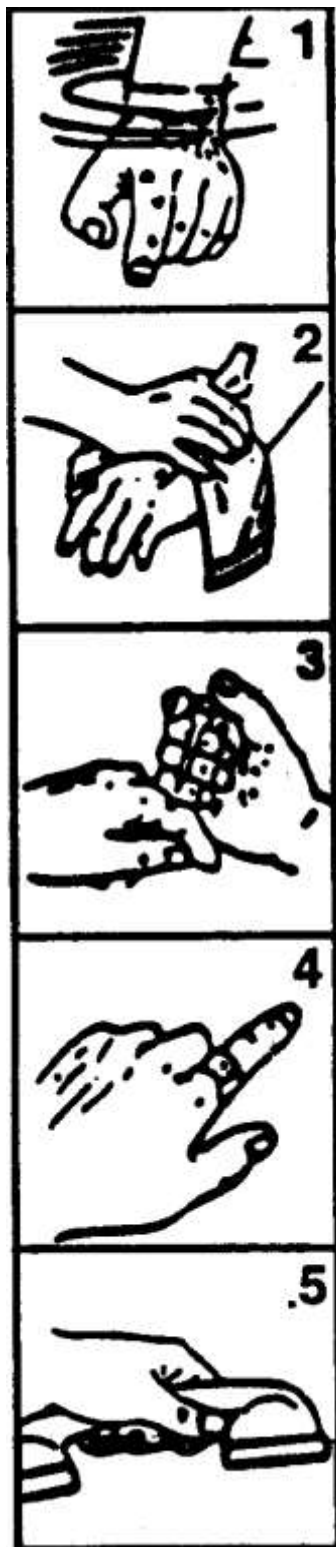
Dek een grote wrat of een wrat op de voet na de behandeling af met een pleister.

Tekening 5

De behandeling met Duofilm dient 1 maal daags te geschieden. Niet langer dan 12 weken gebruiken. Als de wrat na 12 weken behandeling nog niet verdwenen is, vraag dan uw arts of apotheker om advies.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-05	Authorisation	Case manager: NB	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<i>Duofilm, vloeistof voor cutaan gebruik</i>	RVG 10867	
Salicylzuur en melkzuur		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 4 van 6



Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-05	Authorisation	Case manager: NB	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	---------------------	----------	--------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Duofilm, vloeistof voor cutaan gebruik	RVG 10867	
Salicylzuur en melkzuur		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 5 van 6

Indien u per ongeluk Duofilm heeft ingeslikt of het teveel, te lang of op te grote delen van uw lichaam heeft gebruikt, kan het zijn dat uw lichaam teveel salicylzuur absorbeert. Dit kan leiden tot salicylaatvergiftiging (salicylisme), Enkele vaak voorkomende symptomen in relatie tot salicylisme zijn dorst, oorsuizen of doofheid, ziek voelen of zijn, moeheid, verhoogde snelheid van de ademhaling, duizeligheid, warme handen en voeten of ongebruikelijke stemming of gedachten. Stop met het gebruik van Duofilm en raadpleeg uw arts wanneer dit gebeurt of wanneer u deze of andere symptomen ervaart.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. U kunt de volgende bijwerkingen ervaren op en rondom de plaats waar u Duofilm heeft aangebracht:

- Allergische reactie
- Ontsteking
- Pijn
- Huidirritatie
- Brandend gevoel
- Roodheid
- Jeuk
- Huidverkleuring
- Uitslag
- Zwelling
- Schilfering
- Droogheid

Indien u per ongeluk Duofilm heeft aangebracht op de gezonde huid, kunt u de volgende bijwerkingen ervaren:

- Blaarvorming
- Afschilfering van de huid

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via nationale meldsysteem in Nederland: Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaar Duofilm beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Sluit de dop goed af na gebruik.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-05	Authorisation	Case manager: NB	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Duofilm, vloeistof voor cutaan gebruik	RVG 10867	
Salicylzuur en melkzuur		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 / 6 van 6

- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn salicylzuur en melkzuur.
- De andere stoffen in dit middel zijn cellulosenitraten, oleo ricini, colophonium, ethanol en ether.

Hoe ziet Duofilm eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Duofilm is een heldere, viscose vloeistof, die gelig tot amberkleurig van kleur is.
- In een verpakking Duofilm zit 15 ml vloeistof.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Healthypharm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikanten

Delpharm Bladel B.V.
Industrieweg 1
5531 AD Bladel
Nederland

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd.
Finisklin Business Park
Sligo
Ierland

Duofilm, vloeistof voor cutaan gebruik is in het register ingeschreven onder nummer RVG 10867.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2021

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-05	Authorisation	Case manager: NB	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------	---------------------