

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**BRODACID, ( 63 mg + 100 mg )/g, płyn na skórę**

### **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

1 g płynu na skórę zawiera 63 mg kwasu mlekowego 80% (*Acidum lacticum*) i 100 mg kwasu salicylowego (*Acidum salicylicum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz; punkt 6.1.

### **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Płyn na skórę

### **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

#### **4.1. Wskazania do stosowania**

Leczenie brodawek zwykłych, około paznokciowych, brodawek stóp i mozaikowych.

#### **4.2. Dawkowanie i sposób podawania**

Czystą i suchą powierzchnię brodawki smarować produktem leczniczym za pomocą aplikatora. Po odkręceniu zakrętki i wyjęciu aplikatora chwilę odczekać, aż nadmiar płynu spłynie do butelki, a następnie posmarować wyłącznie powierzchnię brodawki, zwracając uwagę, aby płyn nie dostał się na zdrową skórę, błony śluzowe lub do oczu.

Po posmarowaniu brodawki odczekać chwilę, aż płyn zaschnie w postaci białej błonki.

Stosować dwa razy na dobę na czystą i suchą skórę. Smarować wyłącznie powierzchnię brodawki, w zależności od wyniku leczenia przez kilkanaście dni, maksymalnie do 6-8 tygodni.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą, dokładnie dokręcać zakrętkę po każdorazowym użyciu. Chronić przed wyparowaniem.

Dzieci:

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

U dzieci od 2 do 12 lat można stosować tylko pod kontrolą lekarza.

#### **4.3. Przeciwwskazania**

Nie stosować produktu leczniczego:

- w nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- w leczeniu brodawek płaskich i zmian zlokalizowanych w okolicy oczu, na błonach śluzowych oraz na twarzy,
- na znamiona owłosione i nieowłosione,
- na zakażoną lub zmienioną zapalnie skórę,
- w okresie ciąży i karmienia piersią,
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Produkt leczniczy jest przeznaczony tylko do użytku zewnętrznego.

Należy przerwać leczenie, jeśli wystąpi podrażnienie skóry.

Należy chronić przed produktem leczniczym oraz jego oparami oczu, drogi oddechowe i błony śluzowe. W razie przypadkowego kontaktu produktu leczniczego z oczami lub błonami śluzowymi, należy natychmiast je przemyć dużą ilością wody.

Produkt leczniczy należy nakładać wyłącznie na brodawki.

Nie należy stosować produktu leczniczego na niezmienną zdrową skórę, ani na uszkodzoną skórę, gdyż kwas salicylowy wchłania się przez skórę i mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane kwasu salicylowego. Jeśli dojdzie do pokrycia produktem leczniczym otaczającej brodawkę zdrowej skóry, należy natychmiast przemyć ją wodą.

#### **4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Brak danych.

#### **4.6. Cięża lub laktacja**

Ze względu na brak badań pacjentek kobiet w ciąży i karmiących piersią, produkt nie może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn**

Brodacid nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie **maszyn**

#### **4.8. Działania niepożądane**

W przypadku nieprawidłowego stosowania leku, w obrębie skóry otaczającej może wystąpić pieczenie i nadżerki, pozostawiające przemijające przebarwienia.

#### **4.9. Przedawkowanie leku**

Nie zgłoszono przypadku przedawkowania.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki dermatologiczne przeciw brodawkom.

Kod ATC: kod nie nadany przez WHO

Kwas salicylowy działa keratolitycznie, zmiękcza i rozpułchnia zrogowaciały naskórek, ułatwiając jego złuszczenie.

Kwas mlekowy jest środkiem żrącym, niszczącym zrogowaciałą warstwę skóry.

Substancja pomocnicza produktu leczniczego - dimetylosulfotlenek zwiększa przenikanie składników czynnych w głąb tkanki.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych.

#### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych

### **6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych:**

Dimetylosulfotlenek  
Nitroceluloza (2:1 w etanolu) + octan etylu

#### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne.**

Nie dotyczy.

#### **6.3. Okres ważności**

2 lata

#### **6.4. Szczególne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Produkt łatwopalny.  
Z uwagi na łatwopalność produktu, przechowywać z dala od ognia i źródeł ciepła.

#### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka z bezbarwnego szkła o pojemności 10 ml z aplikatorem polietylenowym i zakrętką, zawierająca 8 g płynu na skórę, umieszczona w tekturowym pudełku.

#### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu, należy usunąć w sposób zgodny z przepisami.

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

GRUPA INCO S.A.  
ul. Wspólna 25, 00 519 Warszawa

#### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie R/3295

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU ORAZ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

07.11.1994/29.10.2008r.

#### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**