

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VERRUFILM, solution pour application locale en flacon

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide lactique.....	16,7 g
Acide salicylique.....	16,7 g
Pour 100 g.	

Excipient à effet notoire : huile de ricin.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour application locale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des verrues plantaires, des verrues vulgaires de la main et des verrues mosaïques.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Application une fois par jour, de préférence le soir, pendant 8 semaines environ.

Mode d'administration

Nettoyer et sécher soigneusement l'endroit à traiter.

A l'aide de la spatule, appliquer le liquide sur la verrue sans déborder sur la peau saine. Il est possible de protéger préalablement la peau saine en appliquant un vernis neutre. L'application est à renouveler tous les jours, de préférence le soir, pendant 8 semaines environ.

Tous les 2 à 3 jours, frotter doucement la zone traitée avant l'application avec une lime en carton ou une pierre ponce en évitant de faire saigner et de manière à supprimer la partie superficielle rugueuse de la verrue.

Si un saignement se produit, suspendre le traitement pendant 2 à 3 jours.

Population pédiatrique

Aucune donnée n'est disponible.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde :

En raison du risque de passage systémique, ce produit ne doit pas être appliqué sur de grandes surfaces.

Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des réactions cutanées (par exemple : eczéma).

Précaution d'emploi :

Lors de l'application, ne pas déborder sur la peau saine.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas ou peu de données sur l'utilisation de VERRUFILM, solution pour application locale en flacon pendant la grossesse.

VERRUFILM, solution pour application locale en flacon ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, à l'exception du traitement unique et à court terme d'une verrue de petite taille.

On ignore si l'exposition systémique de VERRUFILM, solution pour application locale en flacon obtenue après une administration topique peut être nocive pour un embryon/un fœtus.

Au cours du troisième trimestre de grossesse, l'utilisation systémique d'inhibiteurs de prostaglandine-synthétase peut induire une toxicité cardiopulmonaire et rénale chez le fœtus. À la fin de la grossesse, des temps de saignements prolongés peuvent survenir tant chez la mère que chez l'enfant, et le travail peut être retardé.

Allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme qui allaite, faute de données cliniques exploitables.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Parfois, phénomènes d'irritation avec sensation de brûlure nécessitant un arrêt temporaire du traitement.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : VERRUCIDES ET CORICIDES, code ATC : D11AF.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Huile de ricin, collodion.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Produit inflammable, bien refermer le flacon après usage.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

14 ml en flacon (verre brun).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRES BAILLEUL S.A.

14-16, AVENUE PASTEUR

L-2310 LUXEMBOURG

LUXEMBOURG

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 339 276 22 : 14 ml en flacon (verre brun).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.