

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Tolak, 40 mg/g, krem

*Fluorouracilum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Tolak i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tolak
3. Jak stosować lek Tolak
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tolak
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Tolak i w jakim celu się go stosuje

Tolak to lek zawierający fluorouracyl jako substancję czynną.

Fluorouracyl należy do grupy leków określanых mianem antymetabolitów, które hamują rozwój komórek (cytostatyki).

Tolak stosuje się w leczeniu choroby skóry zwanej rógowaceniem słonecznym (skóra uszkodzona promieniowaniem słonecznym) I i II stopnia w obrębie twarzy, uszu i (lub) skóry głowy u osób dorosłych.

#### Jak działa lek Tolak

Podczas stosowania leku Tolak może wystąpić zaczerwienienie obszaru skóry objętego leczeniem.

Tolak niszczy rakowe i przedrakowe komórki skóry, wywierając przy tym mniejszy wpływ na komórki prawidłowe.

Tolak jest również stosowany w leczeniu zmian skórnych, które nie były wcześniej widoczne gołym okiem, a które mogą ulec zaczerwienieniu lub reakcji zapalnej.

Kolejnymi możliwymi etapami działania leku są stan zapalny i (lub) obrzęk, możliwe uczucie dyskomfortu, nadżerka skóry, a ostatecznie wygojenie. Jest to oczekiwana, prawidłowa reakcja na leczenie, która pokazuje, że Tolak działa.

Możliwe jest wystąpienie bardziej nasilonej reakcji na leczenie (patrz pkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Jeżeli stan skóry znacznie się pogorszy, pacjent odczuwa ból lub jest zaniepokojony, powinien skonsultować się z lekarzem. Lekarz może przepisać inny krem, który złagodzi uczucie dyskomfortu.

Reakcja skóry na leczenie ma charakter przemijający i ustępuje w ciągu 2-4 tygodni od jego zakończenia. Po zaprzestaniu leczenia może się okazać, że proces gojenia się skóry potrwa około 4 tygodni.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tolak**

### **Kiedy nie stosować leku Tolak:**

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na fluorouracyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na orzeszki ziemne lub soję
- U kobiet w ciąży
- U kobiet karmiących piersią
- U pacjentów stosujących leki antywirusowe z grupy nukleozydów (np. brywudynę i sorywudynę). Są to leki stosowane zwykle w leczeniu ospy wietrznej lub półpaśca.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tolak należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Leku Tolak nie należy stosować bezpośrednio na oczy, nos, usta lub inne błony śluzowe ze względu na możliwość wystąpienia podrażnienia, miejscowego stanu zapalnego lub owrzodzenia.
- Nie stosować leku Tolak na otwarte rany lub uszkodzoną skórę.
- Podczas stosowania leku może wystąpić zaczerwienienie obszaru skóry objętego leczeniem, po którym prawdopodobnie wystąpi reakcja zapalna i (lub) obrzęk, uczucie dyskomfortu, nadżerka skóry, a ostatecznie wygojenie. Jest to oczekiwana, prawidłowa reakcja na leczenie, która pokazuje, że Tolak działa. Jeżeli stan skóry znacznie się pogorszy, pacjent odczuwa ból lub jest zaniepokojony, powinien skonsultować się z lekarzem. Lekarz może przepisać inny krem, który złagodzi uczucie dyskomfortu.
- Nie należy stosować leku Tolak pod bandażami lub opatrunkami, może to nasilić stan zapalny skóry.
- Aby uniknąć przeniesienia leku do oczu i (lub) na soczewki kontaktowe oraz w okolice oczu podczas aplikacji kremu lub po niej, po zastosowaniu leku Tolak należy dokładnie umyć ręce.
- Po przypadkowym kontakcie leku z oczami, należy przemyć je dużą ilością wody.
- Możliwe jest wystąpienie reakcji alergicznych (wyprysku kontaktowego). W przypadku wystąpienia silnego świądu lub zaczerwienienia skóry poza okolicą leczonych zmian należy skonsultować się z lekarzem.
- Należy unikać narażenia na promieniowanie ultrafioletowe (np. naturalne światło słoneczne, solarium).
- Jeśli pacjent wie, że występuje u niego zmniejszona aktywność lub brak aktywności enzymu dehydrogenazy dihydropyrymidynowej (DPD) (częściowy lub całkowity niedobór DPD). U osób z niedoborem dehydrogenazy dihydropyrymidynowej (DPD) stosowanie leku Tolak może wywołać ciężkie działania niepożądane. Należy zaprzestać stosowania leku Tolak oraz natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących objawów: owrzodzenie jamy ustnej (zapalenie błony śluzowej), ból brzucha, biegunka z krwią, wymioty, gorączka i dreszcze.

### **Dzieci i młodzież**

Tolak nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Tolak a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Należy w szczególności poinformować lekarza w przypadku stosowania leków przeznaczonych do leczenia ospy wietrznej lub półpaśca (brywudyny i sorywudyny) obecnie lub w okresie ostatnich 4 tygodni. Stosowanie tych leków może zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzeń niepożądanych podczas stosowania leku Tolak. Nie wolno zatem stosować tych leków równocześnie z lekiem Tolak.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Leku Tolak nie wolno stosować w okresie ciąży.

Kobiety zdolne do zajścia w ciążę powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia lekiem Tolak oraz przez jeden miesiąc po przyjęciu ostatniej dawki leku Tolak. W razie potrzeby należy zasięgnąć porady lekarza w sprawie antykoncepcji.

Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia, powinna natychmiast skonsultować się z lekarzem oraz poradnią genetyczną.

Nie wiadomo, czy Tolak przenika do mleka ludzkiego. Leku Tolak nie wolno stosować w okresie karmienia piersią. Jeżeli stosowanie leku Tolak jest bezwzględnie konieczne w okresie karmienia piersią, karmienie piersią należy przerwać.

Stosowanie leku Tolak może zaburzać płodność u kobiet i mężczyzn. Nie zaleca się stosowania leku Tolak u kobiet i mężczyzn starających się o poczęcie dziecka.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne aby leczenie miało jakikolwiek wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Tolak zawiera:**

- Butylohydroksytoluen (E 321):

Może on powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

- Alkohol cetylowy i stearylowy

Mogą one powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

- Metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan
- Substancje te mogą wywoływać reakcje alergiczne (które mogą być opóźnione).

- Olej arachidowy, rafinowany (olej z orzechów ziemnych)

Nie stosować leku u pacjentów z uczuleniem na orzeszki ziemne lub soję.

## **3. Jak stosować lek Tolak**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Jak stosować Tolak**

Tolak należy stosować raz na dobę na leczone obszary skóry przez okres 4 tygodni w następujący sposób:

- Umyć, spłukać i delikatnie osuszyć poddawane leczeniu obszary skóry.
- Nanieść cienką warstwę leku Tolak na poddawane leczeniu obszary skóry.
- Delikatnie i równomiernie wmasować Tolak w skórę.
- Należy unikać kontaktu leku z innymi częściami ciała, a także nie przenosić go ze skóry pacjenta na skórę innych osób.
- Po zastosowaniu leku Tolak należy dokładnie umyć ręce.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tolak**

W przypadku stosowania leku Tolak częściej niż raz na dobę, zwiększa się prawdopodobieństwo wystąpienia odczynu skórniego oraz jego ciężkiego przebiegu.

W przypadku omyłkowego połknięcia leku Tolak przez pacjenta lub dziecko, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem lub udać się na najbliższy szpitalny oddział ratunkowy.

### **Pominięcie zastosowania leku Tolak**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami lekarza lub informacjami zawartymi w niniejszej ulotce.

### **Przerwanie stosowania leku Tolak**

Przed przerwaniem stosowania leku Tolak należy skontaktować się z lekarzem, chyba że u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów: owrzodzenie jamy ustnej, ból brzucha, biegunka z krwią, wymioty, gorączka i dreszcze. W takim przypadku należy przerwać stosowanie leku Tolak i natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 2, „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Częste działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób):**

- Reakcje skórne w miejscu zastosowania leku [podrażnienie, ból, odczyn, zaczerwienienie, świąd, zapalenie, obrzęk (opuchlizna)],
- Podrażnienie oczu.

### **Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób)**

- Liszajec zakaźny (zakażenie bakteryjne skóry),
- Ból gardła (zapalenie gardła),
- Bezsennaść,
- Uczucie dyskomfortu w nosie,
- Pęcherzyki na powierzchni warg,
- Nudności,
- Obrzęk wokół oczu,
- Nasilone łzawienie oczu,
- Zaczerwienienie,
- Reakcje skórne w miejscu zastosowania leku: krwawienie, nadżerka, wyprysk, uczucie dyskomfortu, suchość, pieczenie i (lub) mrowienie, reakcja nadwrażliwości na światło (większa wrażliwość skóry na promienie słoneczne).

### **Częstość następujących działań niepożądanych nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- Reakcje alergiczne (wyprysk kontaktowy).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## 5. Jak przechowywać lek Tolak

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności, zamieszczonego na tekturowym pudełku po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować leku Tolak po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia tuby (poprzez przekłucie zabezpieczenia nakrętką).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Tolak

- **Substancją czynną jest:** fluorouracyl
- **Pozostałe składniki to:** makroglicerydów stearyniany, butylohydroksytoluen (E 321), alkohol cetylowy, kwas cytrynowy (E 330), glicerol (E 422), izopropylu mirystynian, metyl Glucet-10, metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan, woda oczyszczona, olej arachidowy oczyszczony (olej z orzechów ziemnych), sodu wodorotlenek (E 524), kwas stearynowy i alkohol stearylowy.

### Jak wygląda lek Tolak i co zawiera opakowanie

Krem w kolorze białym lub w kolorze złamanej bieli w tubie o pojemności 20 g lub 40 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Pierre Fabre Medicament

Les Cauquillous

81500 Lavaur

Francja

### Importer:

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Parc Industriel de la Chartreuse

81100 Castres

Francja

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

-**Tolak:** Austria, Republika Czeska, Dania, Francja, Niemcy, Grecja, Holandia, Norwegia, Polska, Republika Słowacka, Hiszpania, Szwecja, Wielka Brytania

-**Tolerak:** Włochy, Finlandia

-**Efflurak:** Belgia, Luksemburg, Portugalia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pierre Fabre Dermo-Cosmetique Polska Sp. z o.o.  
ul. Belwederska 20/22  
00-762 Warszawa  
tel. 22 559 63 60

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.