

Písomná informácia pre používateľa

TOLAK 40 mg/g krém

fluóruracil

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Tolak a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Tolak
3. Ako používať Tolak
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tolak
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tolak a na čo sa používa

Tolak obsahuje liečivo fluóruracil.

Fluóruracil patrí do skupiny liečiv známych ako antimetabolity, ktoré spomaľujú rast buniek (cytostatické liečivá).

Tolak sa používa na liečbu kožných ochorení nazývaných aktinická keratóza (koža poškodená slnkom)

1. a 2. stupňa na tvári, ušiach a/alebo koži na temene hlavy u dospelých.

Informácie o tom, ako Tolak účinkuje

Ak používate Tolak je pravdepodobné, že liečená oblasť kože sčervenie.

Tolak poškodzuje rakovinové bunky a bunky, z ktorých sa môže vyvinúť rakovina, pričom účinok na zdravé bunky je malý.

Tolak tiež lieči abnormality (neobvyklé zmeny) kože, ktoré neboli predtým viditeľné voľným okom.

Tieto abnormality môžu sčerveniť a môže vzniknúť zápal.

Pravdepodobne sa vyskytne začervenanie (erytém) a po ňom zápal/opuch, možno nepríjemný pocit, poškodenie kože (erózia) a nakoniec hojenie. Je to očakávaná normálna odpoveď na liečbu a poukazuje na to, že Tolak účinkuje.

Niekedy je odpoveď na liečbu závažnejšia (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“). Ak sa stav vašej kože zhorší, ak sa objaví bolesť, alebo ak máte obavy, obráťte sa na svojho lekára. Váš lekár vám môže predpísať iný krém na zmiernenie nepríjemných pocitov.

Kožné reakcie sú prechodné, zvyčajne mierne až stredne závažné s vrcholom po 4 týždňoch a ustupujú počas 2 – 4 týždňov po ukončení liečby. Odpoveď na liečbu sa zvyčajne dostaví počas druhého týždňa používania. Preto možno po ukončení liečby zistíte, že koža potrebuje na zahojenie približne 4 týždne.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Tolak

Nepoužívajte Tolak:

- ak ste alergický (precitlivенý) na liečivo (fluóruracil) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste alergický (precitlivенý) na arašidy alebo sóju;
- ak ste tehotná;
- ak dojčíte;
- ak užívate akékoľvek lieky známe ako protívirusové nukleozidy (napr. brivudín a sorivudín). Tieto lieky sa zvyčajne používajú na liečbu ovčích kiahní alebo pásového oparu (pozri časť „Iné lieky a Tolak“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Tolak, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Nenášajte Tolak priamo do očí, nosa, úst alebo na iné sliznice, pretože sa môže objaviť podráždenie, miestny zápal a ulcerácia (tvorba vredov). Ak k takémuto kontaktu dôjde, krém sa má zmyť veľkým množstvom vody.
- Nenášajte Tolak na otvorené rany alebo poškodenú kožu.
- Pravdepodobne sa v liečenej oblasti kože vyskytne začervenanie a po ňom zápal/opuch, možno nepríjemný pocit, poškodenie kože a nakoniec hojenie. Je to očakávaná normálna odpoveď na liečbu a poukazuje na to, že Tolak účinkuje. Ak sa stav kože zhorší, ak sa objaví bolesť, alebo ak máte obavy, obráťte sa na svojho lekára. Lekár vám môže predpísať iný krém na zmiernenie nepríjemných príznakov.
- Nenášajte Tolak pod bandáže alebo obvazy, pretože to môže zosilniť zápalovú reakciu kože.
- Pri nanášaní fluóruracilu na kožu boli hlásené poruchy funkcie rohovky a spojovky (vrstvy pokrývajúce oko). Vyhnite sa nanášaniu v okolí očí. Po použití Tolaku si dobre umyte ruky, aby nedošlo k zaneseniu lieku do očí a/alebo na kontaktné šošovky a do okolia očí. Ak sa náhodou dostane liek do očí, vypláchnite si oko (oči) veľkým množstvom vody.
- Môžu sa objaviť alergické reakcie (kontaktný ekzém). Ak sa objaví silné svrbenie alebo ak dôjde k začervenaniu v liečenej oblasti alebo mimo nej, povedzte to svojmu lekárovi.
- Pri nanášaní fluóruracilu na kožu boli po vystavení svetlu hlásené reakcie podobné spáleniu slnkom (fotosenzitívna reakcia). Počas liečby Tolakom je potrebné vyhnúť sa vystaveniu UV žiareniu (napr. prirodzené slnečné svetlo, solárium).
- Ak viete, že máte zníženú alebo žiadnu aktivitu enzýmu dihydropyrimidíndehydrogenáza (skratka DPD) (čiastočný alebo úplný nedostatok DPD), pred použitím Tolaku sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom. Tolak môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky u ľudí s nedostatkom tohto enzýmu. Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, prestaňte Tolak používať a ihneď kontaktujte lekára: vredy v ústach a/alebo v hrdle (stomatitída), zápal sliznice (mukozitída), bolesť v oblasti žalúdka (brucha), hnačka (s krvou alebo bez nej), vracanie, horúčka alebo zimnica.

Deti a dospievajúci

Tolak nie je určený na použitie u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Tolak

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Informujte svojho lekára najmä v prípade, ak užívate alebo ste počas posledných 4 týždňoch užívali lieky na liečbu ovčích kiahní alebo pásového oparu (brivudín a sorivudín). Tieto lieky môžu zvýšiť možný výskyt vedľajších účinkov Tolaku. Preto sa tieto lieky nesmú užívať s Tolakom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tolak sa nesmie používať počas tehotenstva.

Ak počas liečby otehotniete, liečba Tolakom sa musí prerušiť. Okamžite sa poraďte s lekárom ohľadom rizika pre dieťa.

Ženy v plodnom veku liečené Tolakom musia počas liečby a 6 mesiacov po poslednej dávke Tolaku používať účinnú antikoncepciu. Ak sa potrebujete poradiť ohľadom antikoncepcie, obráťte sa na lekára.

Muži liečení Tolakom musia počas liečby a 3 mesiace po poslednej dávke Tolaku používať účinnú antikoncepciu a nesmú splodiť dieťa.

Nie je známe, či Tolak prechádza do materského mlieka. Tolak sa nesmie používať v období dojčenia. Ak je použitie počas dojčenia absolútne nevyhnutné, dojčenie sa musí ukončiť.

Použitie Tolaku môže spôsobiť poruchu plodnosti u žien aj mužov. Tolak sa neodporúča používať u žien a mužov, ktorí sa pokúšajú splodiť dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak sa liek používa podľa odporúčaného dávkovania, je nepravdepodobné, že by liečba ovplyvnila schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Tolak obsahuje:

- **Butylhydroxytoluén (E321)**
Môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.
- **Cetylalkohol a stearylalkohol**
Môžu vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).
- **Metyl-parahydroxybenzoát (E218) a propyl-parahydroxybenzoát**
Môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).
- **Rafinovaný podzemnicový olej (arašidový olej)**
Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, nepoužívajte tento liek.

3. Ako používať Tolak

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ako nanášať Tolak

Tolak nanášajte jedenkrát denne na liečené oblasti kože počas 4 týždňov, postupujte nasledovným spôsobom:

- Liečené oblasti kože umyte, opláchnite a jemne osušte.
- Na liečené oblasti naneste tenkú vrstvu Tolaku.
- Končekmi prstov jemne a rovnomerne vmasírujte Tolak do kože.
- Dajte pozor, aby nedošlo ku kontaktu s inými oblasťami na tele a prenosu Tolaku z vášho tela na iné osoby.
- Po nanesení Tolaku si dôkladne umyte ruky.

Ak použijete viac Tolaku, ako máte

Ak si Tolak nanášate častejšie ako jedenkrát denne, je pravdepodobnejšie, že sa u vás vyskytnú reakcie v mieste nanášania, ktoré môžu byť závažnejšie.

Ak vy alebo dieťa omylom prehltnú Tolak, ihneď kontaktujte lekára alebo choďte priamo na najbližšiu pohotovosť. Prejavy predávkovania fluóruracilom po náhodnom požití môžu zahŕňať: nevoľnosť, vracanie, hnačku, vredy v ústach alebo hrdle (stomatitída). V závažných prípadoch sa môžu vyskytnúť poruchy krvi.

Ak zabudnete použiť Tolak

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokračujte vo svojej liečbe ako vám povedal váš lekár, alebo ako je uvedené v tejto písomnej informácii.

Ak prestane používať Tolak

Predtým ako ukončíte liečbu, kontaktujte svojho lekára. Ak sa u vás objavia akékoľvek z nasledujúcich príznakov: vredy v ústach a/alebo v hrdle (stomatitída), zápal sliznice (mukozitída), bolesť v oblasti žalúdka (brucha), hnačka (s krvou alebo bej nej), vracanie, horúčka alebo zimnica, prestaňte Tolak používať a ihneď kontaktujte lekára (pozri časť 2).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- poruchy kože v mieste naniesenia: podráždenie, bolesť, reakcia, začervenanie (erytém), svrbenie (pruritus), zápal, opuch (edém);
- podráždenie oka.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- impetigo (bakteriálna infekcia kože);
- bolesť hrdla (faryngitída);
- nespavosť;
- nepríjemné pocity v nose;
- pľuzgiere na perách;
- nevoľnosť;
- opuch v okolí očí (edém);
- zvýšené slzenie očí (lakrimácia);
- začervenanie;
- poruchy kože v mieste naniesenia: krvácanie, poškodenie kože, ekzém (dermatitída), nepríjemný pocit, suchosť, pocity ako necitlivosť, trpnutie, mravčenie (parestézia), reakcie podobné spáleniu slnkom po vystavení svetlu (fotosenzitívna reakcia).

Častota nasledujúcich vedľajších účinkov je neznáma (častota sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- alergické reakcie (kontaktný ekzém [dermatitída]).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Tolak

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte Tolak pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Otvorené tuby zlikvidujte 4 týždne po prvom otvorení, aj keď nie sú prázdne. Nesmú sa uchovávať na ďalšie použitie. Na vonkajší obal si zapíšte dátum prvého otvorenia tuby, aby ste si zapamätali, kedy máte tubu zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tolak obsahuje

- **Liečivo je:** fluóruracil.

Jeden gram Tolaku obsahuje:

fluóruracil.....40,0 mg

- **Ďalšie zložky sú:**

- čistená voda,
- podzemnicový olej rafinovaný*,
- izopropyl-myristát.
- makrogol 10-metylglukóza,
- stearoylmakrogol-glycerol,
- glycerol (E422),
- cetylalkohol*,
- stearylalkohol*,
- hydroxid sodný (E524),
- kyselina stearová*,
- butylhydroxytoluén* (E321),
- metyl-parahydroxybenzoát* (E218),
- kyselina citrónová (E330),
- propyl-parahydroxybenzoát*.

* Pozri časť 2 „Tolak obsahuje“.

Ako vyzerá Tolak a obsah balenia

Biely až sivobiely krém v tube po 20 g alebo 40 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Les Cauquillous

81500 Lavaur

Francúzsko

Výrobca

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Parc Industriel de la Chartreuse

81100 Castres

Francúzsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

- **Tolak:** Rakúsko, Česká republika, Dánsko, Francúzsko, Nemecko, Grécko, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Slovenská republika, Španielsko, Švédsko
- **Tolerak:** Fínsko, Taliansko
- **Efflurak:** Belgicko, Luxembursko, Portugalsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2025.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).