

Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g

Lösung zur Anwendung auf der Haut

Fluorouracil + Salicylsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Actikerall und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Actikerall beachten?**
- 3. Wie ist Actikerall anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Actikerall aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. WAS IST ACTIKERALL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Actikerall enthält zwei Wirkstoffe: Fluorouracil und Salicylsäure.

Fluorouracil gehört zu einer bestimmten Gruppe von Arzneimitteln, den so genannten Antimetaboliten, die das Zellwachstum hemmen (Zytostatika). Salicylsäure ist eine Substanz, die harte Haut weicher macht.

Actikerall ist eine Lösung zur Behandlung von aktinischen Keratosen (Grad I/II) bei erwachsenen Patienten mit gesundem Immunsystem.

Aktinische Keratosen treten in Form kleiner krustiger, schorfiger oder rauer Hautstellen auf. Die Stellen können rot oder hellbraun sein oder die gleiche Farbe wie die übrige Haut haben. Sie können sich trocken und rau anfühlen und sind manchmal leichter tastbar als sichtbar.

Zu derartigen Hautveränderungen kommt es im Allgemeinen bei Personen, die intensiver Sonneneinstrahlung ausgesetzt waren.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ACTIKERALL BEACHTEN?

Actikerall darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fluorouracil, Salicylsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Actikerall sind.
- wenn Sie stillen.
- wenn eine Schwangerschaft vorliegt oder eine Schwangerschaft nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann.
- bei Kindern und Jugendlichen.
- wenn bei Ihnen Nierenerkrankungen bekannt sind.

Bestimmte andere Arzneimittel können die Nebenwirkungen von Actikerall noch verstärken oder weitere Nebenwirkungen auslösen. Siehe Abschnitt „Bei Anwendung von Actikerall mit anderen Arzneimitteln“ im Folgenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Actikerall ist erforderlich,

- wenn Sie einen reduzierten Spiegel oder eine verringerte Aktivität des körpereigenen Enzyms Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) aufweisen. Dieses Enzym spielt eine wichtige Rolle beim Abbau des Wirkstoffes (Fluorouracil) dieses Arzneimittels. Ist dieser Abbau nicht mehr gewährleistet, kann es zu einer Wirkstoffanhäufung im Körper kommen. Vor Beginn der Anwendung von Actikerall kann eine Kontrolle des DPD-Spiegels erforderlich sein.
- wenn die Fähigkeit, Berührungen, Schmerz und Temperatur zu fühlen, eingeschränkt ist (z. B. wenn Sie an Diabetes leiden). Ist dies der Fall, müssen die behandelten Hautstellen engmaschig von Ihrem Arzt kontrolliert werden.

Kinder und Jugendliche

Actikerall darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden. Aktinische Keratosen treten normalerweise nicht bei Kindern auf.

Bei Anwendung von Actikerall mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Werden verschiedene Arzneimittel gleichzeitig angewendet, kann die Wirkung der einzelnen Arzneimittel verstärkt oder abgeschwächt werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden:

- Arzneimittel zur Behandlung von Viruserkrankungen wie Windpocken oder Gürtelrose (Brivudin, Sorivudin oder ähnliche Mittel). Sie dürfen Actikerall nicht anwenden, wenn Sie eines der genannten Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden oder in den vergangenen vier Wochen eingenommen bzw. angewendet haben, da dies vermehrt zu Nebenwirkungen führen kann.
- Antiepileptika (Phenytoin). Die Anwendung von Actikerall kann zu einem erhöhten Phenytoinspiegel im Blut führen. Daher sollte der Phenytoinspiegel regelmäßig kontrolliert werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs und Autoimmunerkrankungen (Methotrexat). Dieses Arzneimittel kann durch Interaktion mit Actikerall unerwünschte Nebenwirkungen hervorrufen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Sulfonylharnstoffe). Dieses Arzneimittel kann durch Interaktion mit Actikerall unerwünschte Nebenwirkungen hervorrufen.

Zum gegenwärtigen Zeitpunkt liegen außer für Gesicht, Stirn und haarlose Kopfhaut keine Daten über die Behandlung weiterer Körperbereiche mit Actikerall vor.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen Actikerall nicht während der Stillzeit, während der Schwangerschaft und auch dann nicht anwenden, wenn eine Schwangerschaft nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Actikerall

Dimethylsulfoxid kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST ACTIKERALL ANZUWENDEN?

Wenden Sie Actikerall immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, erfolgt die Anwendung von Actikerall **einmal täglich**. Wenn bei Ihnen aktinische Keratosen im Bereich dünner Haut auftreten z. B. um die Augen und an den Schläfen, rät Ihr Arzt Ihnen vielleicht dazu, Actikerall weniger oft anzuwenden. Eine häufigere Behandlungskontrolle durch Ihren Arzt kann ebenfalls nötig sein.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut (kutane Anwendung).

- Entfernen Sie den weißen Film, der sich nach der vorherigen Behandlung auf der Haut gebildet hat, durch einfaches Abziehen (dieser Schritt entfällt bei der ersten Anwendung des Arzneimittels). Mit warmem Wasser lässt sich der Film eventuell leichter lösen.
- Öffnen Sie die Flasche, indem Sie den Deckel nach unten drücken und ihn drehen.
- Entfernen Sie durch Abstreifen am Flaschenhals überschüssige Lösung vom Pinsel.
- Tupfen Sie die Lösung einmal täglich auf die aktinische Keratose sowie auf einen schmalen Rand gesunder Haut um die betroffene Stelle. Dieser Randbereich gesunder Haut, die betupft wird, sollte nur etwa 0,5 cm breit sein.
- Mehrfach auftretende aktinische Keratosen (bis zu zehn Läsionen) können gleichzeitig behandelt werden. Tragen Sie das Arzneimittel aber nicht zu großflächig auf. Die Gesamtfläche der mit Actikerall zur gleichen Zeit behandelten Haut sollte 25 cm² (5 cm x 5 cm) nicht übersteigen.
- Lassen Sie die Lösung trocknen, bis sich ein Film bildet.
- Legen Sie an der behandelten Stelle keinen Verband an.
- Verschließen Sie die Flasche sicher, um die Lösung vor Austrocknen zu schützen. Bei Austrocknung der Lösung darf Actikerall nicht länger angewendet werden.
- Wenden Sie Actikerall nicht an, wenn sich Kristalle gebildet haben.

Weitere Anweisungen

Actikerall darf nicht mit Augen, Mund- und Naseninnerem und Genitalien (Schleimhäuten) in Berührung kommen.

Actikerall Lösung kann auf Kleidung, Gewebe oder Acryl (wie etwa auf Acryl-Badewannen) nicht entfernbare Flecken verursachen und der Kontakt mit Actikerall ist daher zu vermeiden.

Achtung Feuergefahr: Von offenem Feuer und Flammen fernhalten.

Suchen Sie während der Behandlung regelmäßig Ihren Arzt auf.

Dauer der Behandlung

Eine Wirkung kann bereits sechs Wochen nach Behandlungsbeginn festgestellt werden. Die Verbesserung nimmt im Verlauf von bis zu 12 Wochen noch zu. Die Wirkung auf aktinische Keratosen kann bis zu acht Wochen nach Behandlungsende fortauern.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Actikerall zu stark oder zu schwach ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Actikerall angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie Actikerall öfter als einmal täglich anwenden, treten Hautreaktionen mit höherer Wahrscheinlichkeit auf und sind schwerwiegender. Bitte konsultieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Actikerall vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung fort, wie es von Ihrem Arzt angeordnet oder in dieser Packungsbeilage angegeben ist.

Wenn Sie die Anwendung von Actikerall abbrechen

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Actikerall Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern |
| Häufig: | betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern |
| Gelegentlich: | betrifft 1 bis 10 von 1.000 Anwendern |
| Selten: | betrifft 1 bis 10 von 10.000 Anwendern |
| Sehr selten: | betrifft weniger als 1 von 10.000 Anwendern |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Reaktionen am Verabreichungsort:

Sehr häufig: Hautrötungen (Erytheme), Entzündungen, Reizungen (einschließlich Brennen), Schmerz, Jucken.

Häufig: Bluten, Verlust der oberen Hautschicht (Erosion), Wundschorf.

Gelegentlich: Hautentzündungen (Dermatitis), Schwellungen (Ödeme), Ulceration.

Erkrankung der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Häufig: Hautschuppung (Hautabschilferung).

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: Kopfschmerz.

Augenerkrankungen:

Gelegentlich: trockene Augen, juckende Augen, vermehrt tränende Augen (vermehrte Tränensekretion).

Leichte bis moderate Reizungen und Entzündungen an der Applikationsstelle traten bei der Mehrzahl der Patienten auf, die aktinische Keratosen mit der Lösung behandelt haben. Wenn diese Reaktionen gravierender werden, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

Da dieses Arzneimittel sehr stark hautaufweichend wirkt, können weißliche Verfärbungen und Abschilferungen der Haut auftreten.

Die in Actikerall enthaltene Salicylsäure kann bei Patienten mit empfindlicher Haut oder Allergie gegen Salicylsäure leichte Reizungen verursachen, wie Hautentzündungen (Dermatitis) und kontaktallergische Reaktionen. Symptome einer kontaktallergischen Reaktion können in Form von Jucken, Rötungen und Bläschen auch außerhalb des Anwendungsareals auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ACTIKERALL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Verwenden Sie Actikerall nicht länger als drei Monate nach Öffnen der Flasche.

Die Flasche fest verschlossen halten. Wenden Sie Actikerall nicht an, wenn sich Kristalle gebildet haben.

Achtung Feuergefahr: Von offenem Feuer und Flammen fernhalten.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Actikerall enthält

1 g Lösung zur Anwendung auf der Haut enthält 5 mg Fluorouracil und 100 mg Salicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: Dimethylsulfoxid, Ethanol, Ethylacetat, Pyroxilin, Poly(butylmethacrylat-co-methylmethacrylat) (80:20).

Wie Actikerall aussieht und Inhalt der Packung

Actikerall ist eine klare, farblose bis hellorange-weiße Lösung.

Das Arzneimittel wird in einer braunen Glasflasche mit kindersicherem Verschluss aus weißem Polypropylen und in einem Umkarton geliefert. Ein Pinsel zur Anwendung der Lösung befindet sich direkt am Flaschenverschluss. Der Pinselapplikator (CE-Kennzeichnung) besteht aus Kunststoff (Polyethylen). Die Pinselhaare sind aus Nylon und mit korrosionsbeständigem Edelstahl (V2A) im Schaft befestigt.

Flasche mit 25 ml Inhalt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH, Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek, Deutschland

Tel.: +49 (0)40 7 27 04-0, Fax: +49 (0)40 7 22 92 96

E-Mail: info@almirall.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten unter folgenden Namen zugelassen:

| Land | Handelsnamen |
|-----------------------|---|
| Österreich | Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut |
| Tschechische Republik | Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g |
| Deutschland | Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut |
| Luxemburg | Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut |
| Polen | Actikerall |
| Slowakische Republik | Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g |
| Großbritannien | Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g Cutaneous Solution |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 05/2011.

 Verschluss mit Pinsel

 **Almirall**