

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Tolerak 40 mg/g emulsiovoide

fluorourasiili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tolerak on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tolerak-valmistetta
3. Miten Tolerak-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tolerak-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Tolerak on ja mihin sitä käytetään

Tolerak-valmisteen vaikuttava aine on fluorourasiili.

Fluorourasiili kuuluu solujen kasvua estävien antimetaboliittien lääkeyhmään (sytostaattinen aine).

Tolerak-valmistetta käytetään kasvojen, korvien ja/tai päänahan asteen I ja II aktiiviseksi keratoosiksi kutsuttujen ihosairauksien (auringon vaurioittaman ihon) hoitoon aikuisille.

Fluorourasiili, jota Tolerak sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

Tietoa Tolerak-valmisteen vaikutustavasta

Hoidettavalla ihoalueella esiintyy todennäköisesti punoitusta Tolerak-valmisteen käytön aikana.

Tolerak tuhoaa ihosyöpäsoluja ja ihosyövän esiasteita, mutta sen vaikutus normaaleihin soluihin on vähäisempi.

Tolerak hoitaa myös sellaisia ihon poikkeavuuksia, jotka eivät olleet aikaisemmin nähtävissä paljaalla silmällä, ja tällaiset poikkeavuudet saattavat punoittaa ja tulehtua.

Tämän jälkeen esiintyy todennäköisesti tulehdusta tai turvotusta, mahdollisesti epämiellyttäviä tuntemuksia ja ihon eroosiota, kunnes paraneminen alkaa. Tämä hoitovaste on normaali ja odotettavissa, ja se osoittaa, että Tolerak vaikuttaa oikein.

Joskus vaste voi olla rajumpi (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Jos ihosi kunto huononee rajusti, sinulla esiintyy kipuja tai jokin huolestuttaa sinua, ota yhteys lääkäriin. Lääkäri voi määrätä sinulle toista emulsioidetta epämukavuuden lievittämiseen.

Ihoreaktiot ovat ohimeneviä ja häviävät 2–4 viikon kuluessa hoidon päättymisestä. Siksi voi olla, että ihon paraneminen kestää noin 4 viikkoa hoidon lopettamisen jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tolerak-valmistetta

Älä käytä Tolerak-valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) fluorourasiilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen (yliherkkä) maapähkinälle tai soijalle
- jos olet raskaana
- jos imetät
- jos käytät lääkkeitä, joita kutsutaan antiviraalisiksi nukleosideiksi (esim. brivudiini ja sorivudiini). Näitä lääkkeitä käytetään yleensä vesirokon tai vyöruusun hoitoon.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Tolerak-valmistetta.

- Älä levitä Tolerak-valmistetta suoraan silmiin, nenään, suuhun tai muille limakalvoille, koska seurauksena voi olla ärsytystä, paikallista tulehdusta ja haavaumia.
- Älä levitä Tolerak-valmistetta avohaavoihin tai vaurioituneelle iholle.
- Hoidettavalla ihoalueella esiintyy todennäköisesti punoitusta ja sen jälkeen mahdollisesti tulehdusta tai turvotusta, mahdollisesti epämiellyttäviä tuntemuksia ja ihon eroosiota, kunnes paraneminen alkaa. Tämä hoitovaste on normaali ja odotettavissa, ja se osoittaa, että Tolerak vaikuttaa oikein. Ota yhteys lääkäriin, jos ihosi kunto huononee rajusti, sinulla esiintyy kipuja tai jokin huolestuttaa sinua. Lääkäri voi määrätä sinulle toista emulsiovoidetta epämukavuuden lievittämiseen.
- Älä peitä Tolerak-valmisteella hoidettua ihoa siteillä tai sidoksilla, koska se saattaa lisätä ihon tulehdusreaktioita.
- Pese kädet huolellisesti Tolerak-valmisteen levittämisen jälkeen, jotta lääkettä ei päädy silmiin ja/tai piilolaseihin ja silmänympärysalueelle valmisteen käytön aikana tai sen jälkeen.
- Jos valmistetta päätyy vahingossa silmiin, silmä(t) on huuhdeltava runsaalla vedellä.
- Allergisia reaktioita (kosketusihottumaa) voi esiintyä. Kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy vaikea-asteista kutinaa tai punoitusta jossakin muualla kuin hoidettavien ihomuutosten alueella.
- Altistumista UV-säteilylle (esim. auringonvalolle, solariumille) tulee välttää.
- Keskustele lääkärin kanssa, jos tiedät, että sinulla on dihydropyrimidiinidehydrogenaasin (DPD) puutos. Tolerak voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia henkilöille, joiden elimistössä ei ole riittävästi dihydropyrimidiinidehydrogenaasientsyymiä (DPD). Lopeta Tolerak-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee mitä tahansa seuraavista oireista: suun haavaumia (mukosiitti), vatsakipua, veriripulia, oksentelua, kuumetta ja vilunväristyksiä.

Lapset ja nuoret

Tolerak-valmistetta ei ole tarkoitettu alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Tolerak

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Kerro lääkärille etenkin, jos käytät vesirokon tai vyöruusun hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (brivudiinia ja sorivudiinia) tai jos olet käyttänyt niitä viimeisten 4 viikon aikana. Nämä lääkkeet saattavat suurentaa ei-toivottujen vaikutusten mahdollisuutta Tolerak-hoidon aikana. Siksi näitä lääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti Tolerak-valmisteen kanssa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Tolerak-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana.

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä Tolerak-hoidon aikana ja kuukauden ajan viimeisen Tolerak-annoksen jälkeen. Keskustele lääkärin kanssa, jos tarvitset ehkäisyneuvontaa.

Jos tulet raskaaksi hoidon aikana, kerro siitä välittömästi lääkärille ja käy perinnöllisyysneuvonnassa.

Ei tiedetä, erittykö Tolerak rintamaitoon. Tolerak-valmistetta ei saa käyttää imetyksen aikana. Jos valmisteen käyttäminen imetyksen aikana on välttämätöntä, rintaruokinta on lopetettava.

Tolerak-valmisteen käyttö voi heikentää naisten ja miesten hedelmällisyyttä. Tolerak-valmisteen käyttöä ei suositella lasta yrittäville naisille ja miehille.

Ajaminen ja koneiden käyttö

On epätodennäköistä, että hoidolla olisi vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tolerak sisältää:

- Butyylihydroksitolueenia (E 321)
Se voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa) tai silmä- ja limakalvoärsytystä.
- Setyylialkoholia ja stearyylialkoholia
Ne voivat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).
- Metyyliparahydroksibentsoaattia (E 218) ja propyyli parahydroksibentsoaattia
Ne voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).
- Puhdistettua maapähkinäöljyä
Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.

3. Miten Tolerak-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tolerak-valmisteen levittäminen

Levitä Tolerak-valmistetta hoidettavalle ihoalueelle kerran päivässä 4 viikon ajan seuraavasti:

- Pese ja huuhtelee hoidettavat ihoalueet ja taputtele ne varovasti kuivaksi.
- Levitä hoidettaville alueille ohut kerros Tolerak-valmistetta.
- Hiero Tolerak ihoon varovasti ja tasaisesti.
- Vältä koskettamasta muita kehon alueita, äläkä päästä ihollasi olevaa Tolerak-valmistetta kosketuksiin muiden ihmisten kanssa.
- Pese kädet huolellisesti Tolerak-valmisteen levittämisen jälkeen.

Jos käytät enemmän Tolerak-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos levität Tolerak-valmistetta useammin kuin kerran päivässä, sinulla esiintyy todennäköisemmin ihoreaktioita ja ne voivat olla vaikeampia.

Jos nielet tai jos lapsi nielee Tolerak-valmistetta vahingossa, ota välittömästi yhteys lääkäriin tai hakeudu lähimmälle päivystyspoliklinikalle.

Jos unohtat käyttää Tolerak-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jatka hoitoa lääkärin määräyksen tai tässä pakkausselosteessa annettujen ohjeiden mukaisesti.

Jos lopetat Tolerak-valmisteen käytön

Ota yhteys lääkäriin ennen hoidon lopettamista, paitsi jos sinulla ilmenee mitä tahansa seuraavista oireista: suun haavaumia, vatsakipua, verripulia, oksentelua, kuumetta ja vilunväristyksiä. Tällöin lopeta Tolerak-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin (ks. kohta 2).

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- Ihoreaktiot antopaikassa (ärsytys, kipu, reaktio, punoitus, kutina, tulehdus, turvotus)
- Silmä-ärsytys.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- Ihon bakteeri-infektio (impetigo)
- Kurkkukipu (nielutulehdus)
- Unettomuus
- Epämiellyttävä tunne nenässä
- Huulten haavaumat
- Pahoinvointi
- Silmänympärysalueen turvotus (edeema)
- Lisääntynyt kyynelnesteen erityys
- Punoitus
- Ihoreaktiot antopaikassa: verenvuoto, eroosio, punoitus, epämiellyttävä tunne, kuivuus, kirvely/pistely, valoherkkyysoireet (ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle).

Seuraavien haittavaikutusten esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Allergiset reaktiot (kosketusihottuma).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Tolerak-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä Tolerak-valmistetta, jos putken ensimmäisestä avaamisesta (puhkaisusta korkilla) on kulunut yli 4 viikkoa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Tolerak sisältää

- Vaikuttava aine on: fluorourasiili
- Muut aineet ovat: stearoyylimakrogoliglyseridit, butyylihydroksitolueeni (E 321), setyylialkoholi, sitruunahappo (E 330), glyseroli (E 422), isopropyylimyristaatti, metyyli gluceth-10, metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218), propyyli parahydroksibentsoaatti, puhdistettu vesi, puhdistettu maapähkinäöljy, natriumhydroksidi (E 524), steariinihappo ja stearyylialkoholi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen tai lähes valkoinen emulsiovoide 20 g:n tai 40 g:n putkessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Pierre Fabre Dermatologie
45, place Abel Gance
92 100 Boulogne
Ranska

Valmistaja

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Parc Industriel de la Chartreuse
81100 Castres
Ranska

Paikallinen edustaja

Pierre Fabre Pharma Norden AB
Karlavägen 108
115 26 Tukholma
Ruotsi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

- Tolak: Itävalta, Tšekin tasavalta, Tanska, Ranska, Saksa, Kreikka, Alankomaat, Norja, Puola, Slovakian tasavalta, Espanja, Ruotsi, Yhdistynyt kuningaskunta
- Tolerak: Suomi, Italia.
- Effflurak: Belgia, Luxemburg, Portugali.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.07.2020

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kotisivuilta, www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till patienten

Tolerak 40 mg/g kräm

fluorouracil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Tolerak är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tolerak
3. Hur du använder Tolerak
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tolerak ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tolerak är och vad det används för

Tolerak innehåller den aktiva substansen fluorouracil.

Fluorouracil tillhör en grupp läkemedel som kallas antimetaboliter, vilka hämmar celltillväxten (så kallade cytostatika).

Tolerak används för att behandla ett tillstånd i huden kallat aktinisk keratos (solskadad hud) av grad I och II i ansiktet, på öronen och/eller i hårbotten hos vuxna.

Fluorouracil som finns i Tolerak kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Information om hur Tolerak verkar

När du använder Tolerak får du troligen en rodnad i den behandlade huden.

Tolerak förstör cancerceller och förstadier till cancerceller i huden och har mindre effekt på normala celler.

Tolerak behandlar även onormala tillstånd i huden som inte har kunnat ses med blotta ögat, och dessa kan bli röda och inflammerade.

Detta följs troligen av inflammation/svullnad, eventuellt visst obehag, yttlig sårbildning och slutligen läkning. Detta är den förväntade normala reaktionen på behandlingen och betyder att Tolerak verkar.

Ibland kan reaktionen bli mer allvarlig (se avsnitt 4, ”Eventuella biverkningar”). Tala med läkare om din hud kraftigt försämras, om du får ont eller känner dig orolig. Läkaren kan skriva ut en annan kräm som lindrar obehaget.

Hudreaktionerna är övergående och försvinner inom 2 till 4 veckor efter behandlingens slut. Det kan alltså ta cirka 4 veckor för huden att läka efter att behandlingen avslutats.

2. Vad du behöver veta innan du använder Tolerak

Använd inte Tolerak:

- om du är allergisk (överkänslig) mot fluorouracil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk (överkänslig) mot jordnötter eller soja
- om du är gravid
- om du ammar
- om du använder något läkemedel av typen antivirala nukleosider (t.ex. brivudin eller sorivudin). Dessa läkemedel används vanligen för behandling av vattkoppor eller bältros.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Tolerak.

- Applicera inte Tolerak direkt i ögonen, näsan, munnen eller på andra slemhinnor eftersom det kan leda till irritation, lokal inflammation och sårbildning.
- Applicera inte Tolerak på öppna sår eller skadad hud.
- Det hudområde som behandlas blir sannolikt rodnad, troligen följt av inflammation eller svullnad, möjligen med ett visst obehag, yttlig sårbildning och slutligen läkning. Detta är den förväntade normala reaktionen på behandlingen och betyder att Tolerak verkar. Tala med läkare om din hud kraftigt försämras, om du får ont eller känner dig orolig. Läkaren kan skriva ut en annan kräm som lindrar obehaget.
- Applicera inte Tolerak under bandage eller förband, eftersom det kan öka inflammatoriska reaktioner i huden.
- För att undvika att överföra läkemedlet till ögon och/eller kontaktlinser och till området runt ögonen under och efter appliceringen ska du tvätta händerna noga efter applicering av Tolerak.
- Om du av misstag får Tolerak i ögat/ögonen ska du skölja med rikliga mängder vatten.
- Allergiska reaktioner (kontakteksem) kan förekomma. Tala om för läkaren om du får kraftig klåda eller rodnad utanför det behandlade hudområdet.
- Undvik ultraviolett strålning (t.ex. naturligt solljus eller solarier).
- Tala med läkare om du vet att du har brist på enzymet dihydropyrimidindehydrogenas (DPD). Tolerak kan orsaka svåra biverkningar hos personer som har brist på enzymet dihydropyrimidindehydrogenas (DPD). Sluta använda Tolerak och kontakta läkare omedelbart om du får något av följande symtom: sår i munnen (mukositis), magsmärtor, blodiga diarréer, kräkningar, feber eller frossa.

Barn och ungdomar

Tolerak är inte avsett att användas till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Tolerak

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är särskilt viktigt att du talar om ifall du tar läkemedel mot vattkoppor eller bältros (brivudin eller sorivudin) eller har använt dessa under de senaste 4 veckorna. Dessa läkemedel kan öka risken för biverkningar av Tolerak. De får därför inte användas med Tolerak.

Graviditet, amning och fertilitet

Tolerak får inte användas under graviditet.

Kvinnor som kan bli gravida ska använda en effektiv preventivmetod under behandlingen med Tolerak och i en månad efter den sista dosen Tolerak. Tala med läkaren om du behöver rådgivning om preventivmedel.

Om du blir gravid under behandlingen måste du omedelbart informera läkaren och få genetisk rådgivning.

Det är okänt om Tolerak passerar över till bröstmjolk. Tolerak får inte användas under amning. Om användning under amning är absolut nödvändigt måste amningen avbrytas.

Användning av Tolerak kan försämra fertiliteten hos kvinnor och män. Tolerak rekommenderas inte till kvinnor eller män som planerar att skaffa barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Behandlingen har sannolikt ingen effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tolerak innehåller:

- Butylhydroxitoluen (E 321):
Detta ämne kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem), eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.
- Cetylalkohol och stearylalkohol
Dessa kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).
- Metylparahydroxibensoat (E 218) och propylparahydroxibensoat
Dessa kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).
- Jordnötsolja, raffinerad
Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

3. Hur du använder Tolerak

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Applicera Tolerak så här

Applicera Tolerak en gång dagligen över den hudyta som ska behandlas. Behandling ska pågå i 4 veckor, på följande sätt:

- Tvätta, skölj och klapptorka försiktigt de hudområden som ska behandlas.
- Applicera ett tunt skikt med Tolerak på de områden som ska behandlas.
- Massera försiktigt in Tolerak i huden i ett jämnt skikt.
- Låt inte Tolerak komma i kontakt med andra områden på kroppen. För inte över Tolerak från din egen kropp till andra personer.
- Tvätta händerna noga när du har applicerat Tolerak.

Om du använt för stor mängd av Tolerak

Om du har använt Tolerak oftare än en gång om dagen är sannolikheten för hudreaktioner större och de kan också vara allvarigare.

Om du eller ett barn av misstag sväljer Tolerak ska ni omedelbart kontakta läkare eller bege er till närmaste akutmottagning.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Tolerak

Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt med behandlingen så som läkaren har sagt eller enligt beskrivningen i denna bipacksedel.

Om du slutar att använda Tolerak

Kontakta läkare innan du slutar att använda Tolerak såvida du inte får något av följande symtom: sår i munnen, magsmärter, blodiga diarréer, kräkningar, feber eller frossa. Sluta i så fall att använda Tolerak och kontakta läkare omedelbart (se avsnitt 2).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Hudreaktioner på appliceringsstället (irritation, smärta, reaktion, rodnad, klåda, inflammation, ödem (svullnad))
- Ögonirritation

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Svinkoppor (bakterieinfektion i huden)
- Halsont (faryngit)
- Sömlöshet
- Besvär från näsan
- Blåsor på läpparna
- Illamående
- Svullnad runt ögonen (ödem)
- Ökad tårproduktion
- Rodnad
- Hudreaktioner på appliceringsstället: blödning, ytlig sårbildning, eksem, obehag, torrhet, sveda/stickningar, ljuskänslighet (ökad känslighet för solbestrålning).

Frekvensen av följande biverkningar är inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Allergiska reaktioner (kontakteksem)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Tolerak ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Tolerak ska inte användas när det gått 4 veckor efter öppnandet av tuben (när denna perforerats av skruvkorken).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fluorouracil.
- Övriga innehållsämnen är stearoyl-makrogolglycerider, butylhydroxitoluen (E 321), cetylalkohol, citronsyra (E 330), glycerol (E 422), isopropylmyristat, metylgluket-10, metylparahydroxibensoat (E 218), propylparahydroxibensoat, renat vatten, jordnötsolja (raffinerad), natriumhydroxid (E 524), stearinsyra och stearylalkohol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit till benvit kräm i tub om 20 gram eller 40 gram

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pierre Fabre Dermatologie

45, place Abel Gance

92 100 Boulogne

Frankrike

Tillverkare

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Aquitaine Pharm International

Parc Industriel de la Chartreuse

81100 Castres

Frankrike

Lokal representant

Pierre Fabre Pharma Norden AB

Karlavägen 108

115 26 Stockholm

Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

- Tolak: Danmark, Frankrike, Grekland, Nederländerna, Norge, Polen, Slovakien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Österrike
- Tolerak: Finland, Italien
- Efflurak: Belgien, Luxemburg, Portugal

Denna bipacksedel ändrades senast 24.07.2020

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea webbplats www.fimea.fi.