

Příbalová informace: informace pro pacienta

Tolak 40 mg/g krém fluorouracilum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Tolak a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tolak používat
3. Jak se přípravek Tolak používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tolak uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Tolak a k čemu se používá

Přípravek Tolak obsahuje léčivou látku fluorouracil.

Fluorouracil patří do skupiny léčiv označovaných jako antimetabolity, které zabraňují množení buněk (tzv. cytostatika).

Tolak se používá u dospělých k léčbě onemocnění kůže zvaného aktinická keratóza (poškození kůže vlivem slunečního záření) stupně I a II na obličej, uších a/nebo na vlasaté části hlavy.

Jak přípravek Tolak účinkuje

Při používání přípravku Tolak léčená oblast kůže pravděpodobně zčervená.

Tolak ničí nádorové a přednádorové změněné buňky v kůži, na normální buňky má však menší vliv.

Tolak rovněž léčí abnormality kůže, které dosud nebyly viditelné pouhým okem, a tato abnormální ložiska mohou zarudnout a zanítit se.

Léčebný proces bude pravděpodobně provázen zarudnutím (erytémem) následovaným zánětem/otokem, eventuálně určitými nepříjemnými pocity a porušením kůže (erozí), která se nakonec zahojí. Toto je očekávaná, normální odpověď na léčbu, která znamená, že přípravek Tolak účinkuje správně.

Někdy je reakce na léčbu závažnější (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“). Pokud se stav Vaší kůže velmi zhorší, budete pociťovat bolest nebo obavy, poraďte se s lékařem. Lékař Vám může předepsat další přípravek, který Vám uleví od nepříjemných příznaků.

Kožní reakce jsou přechodné, zpravidla mírně až středně závažné s vrcholem po 4 týdnech a vymizí během 2-4 týdnů po ukončení léčby. Odpověď na léčbu se zpravidla dostaví ve druhém týdnu používání. Proto můžete po ukončení léčby zjistit, že kůže potřebuje zhruba 4 týdny ke zhojení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tolak používat

Nepoužívejte přípravek Tolak:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku fluorouracil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste alergický(á) na arašídý nebo sóju
- během těhotenství
- v období kojení
- jestliže užíváte některý z léků, které se nazývají nukleosidová antivirotika (např. brivudin nebo sorivudin). Obvykle se používají k léčbě planých neštovic nebo pásového oparu (viz bod Další léčivé přípravky a přípravek Tolak).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Tolak se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Přípravek Tolak neaplikujte přímo do očí, nosu, úst nebo na sliznice, protože může způsobit podráždění, místní zánět a vznik vřidků. Pokud k takovému kontaktu dojde, krém se má opláchnout velkým množstvím vody.
- Přípravek Tolak neaplikujte do otevřených ran nebo na poškozenou kůži.
- Je pravděpodobné, že léčená oblast kůže zčervená, což bude nejspíše provázeno zánětem/otokem, určitými nepříjemnými pocity, porušením kůže a nakonec zhojením. Toto je očekávaná normální odpověď na léčbu, která znamená, že přípravek Tolak účinkuje správně. Pokud se stav Vaší kůže velmi zhorší, budete pociťovat bolest nebo obavy, poraďte se s lékařem. Lékař Vám může předepsat další přípravek, který Vám uleví od nepříjemných příznaků.
- Neaplikujte přípravek Tolak pod obvazy, protože zánětlivá reakce kůže by se mohla zvýšit.
- Při aplikaci fluorouracilu na kůži byly hlášeny poruchy funkce rohovky a spojivky (vrstvy pokrývající oko). Vyhněte se aplikaci krému okolo očí. Po aplikaci přípravku Tolak si důkladně umyjte ruce, abyste zabránili přenosu přípravku do očí a/nebo na kontaktní čočky a do oblasti kolem očí.
- V případě náhodného zanesení přípravku do oka/očí si je vymyjte velkým množstvím vody.
- Může se vykytnout alergická reakce (tzv. kontaktní ekzém). Pokud zaznamenáte silné svědění nebo pokud dojde k zarudnutí v místě aplikace nebo mimo léčené plochy, řekněte to svému lékaři.
- Při aplikaci fluorouracilu na kůži byly hlášeny reakce podobné spálení sluncem po vystavení světlu (fotosenzitivní reakce). Po dobu léčby přípravkem Tolak se nevystavujte UV záření (např. přirozené sluneční paprsky, solária).
- Jestliže víte, že máte sníženou nebo nemáte žádnou aktivitu enzymu dihydropyrimidindehydrogenázy (DPD) (částečný nebo úplný deficit DPD), poraďte se před použitím přípravku Tolak se svým lékařem nebo lékárníkem. Přípravek Tolak může mít skutečně závažné nežádoucí účinky u osob, které nemají dostatek tohoto enzymu. Přestaňte přípravek Tolak užívat a ihned se poraďte s lékařem, pokud se u Vás objeví některý z následujících příznaků: rány v ústech a/nebo v hrdle (stomatitida), zánět sliznice (mukozitida), bolest břicha, průjem (s příměsí krve nebo bez), zvracení, horečka nebo třes.

Děti a dospívající

Přípravek Tolak není určen pro použití u dětí a dospívajících mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Tolak

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. Především lékaře informujte, pokud užíváte přípravky k léčbě planých neštovic nebo pásového oparu (brivudin a sorivudin), nebo jste je užíval(a) v posledních 4 týdnech. Tyto látky mohou zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků přípravku Tolak. Proto se nesmí užívat společně s přípravkem Tolak.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Tolak se v těhotenství nesmí používat.

Jestliže během léčby otěhotníte, léčbu přípravkem Tolak musíte přerušit, okamžitě kontaktujte svého lékaře a poradte se s ním o riziku pro dítě.

Ženy v plodném věku léčené přípravkem Tolak musí během léčby a 6 měsíců po poslední dávce přípravku Tolak používat účinnou antikoncepci. Pokud potřebujete radu týkající se antikoncepce, zeptejte se svého lékaře.

Muži léčení přípravkem Tolak musí po dobu léčby a 3 měsíce po poslední dávce přípravku Tolak používat účinnou antikoncepci a nesmí počít dítě.

Není známo, zda přípravek Tolak přechází do mateřského mléka. Tolak se v období kojení nesmí používat. V případě naprosto nezbytného použití se kojení musí přerušit.

Používání přípravku Tolak může narušit plodnost žen i mužů. Tolak se nedoporučuje ženám a mužům, kteří mají v úmyslu počít dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud se přípravek používá podle doporučeného dávkování, je nepravděpodobné, že by léčba ovlivnila schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Tolak obsahuje:

- butylhydroxytoluen (E 321)
Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu), nebo podráždění očí a sliznic.
- cetylalkohol a stearylalkohol
Mohou způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).
- methylparaben (E 218) a propylparaben
Mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).
- čištěný podzemnicový olej (arašídový olej)
Jestliže jste alergický(á) na arašídový nebo sójový olej, nepoužívejte tento léčivý přípravek.

3. Jak se přípravek Tolak používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jak se přípravek Tolak aplikuje

Přípravek Tolak se aplikuje na oblasti kůže, které je potřeba léčit, jednou denně po dobu 4 týdnů následujícím způsobem:

- Oblasti kůže, které se mají léčit, omyjte, opláchněte a zlehka osušte.
- Na léčenou kůži naneste tenkou vrstvu přípravku Tolak.
- Jemně a rovnoměrně konečky prstů vmasírujte přípravek Tolak do kůže.
- Vyvarujte se kontaktu přípravku s jinými částmi těla a dbejte, aby se přípravek Tolak při kontaktu nepřenesl na jiné osoby.
- Po aplikaci přípravku Tolak si důkladně umyjte ruce.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Tolak, než jste měl(a)

V případě aplikace přípravku Tolak častěji než jednou denně se mohou s vyšší pravděpodobností objevit nežádoucí účinky v místě léčby a mohou být závažnější.

V případě, že byste Vy nebo dítě náhodně požil(a) přípravek Tolak, kontaktujte prosím lékaře anebo jeďte rovnou do nejbližší nemocnice na pohotovost. Příznaky předávkování fluorouracilem po

náhodným požití mohou zahrnovat: nevolnost, zvracení, průjem, rány v ústech nebo v hrdle (stomatitida). V závažných případech se mohou vyskytnout poruchy krve.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Tolak

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte v léčbě tak dlouho, jak Vám doporučil lékař, nebo jak je popsáno v této příbalové informaci.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Tolak

Kontaktujte prosím svého lékaře dříve, než ukončíte léčbu. Jestliže se u Vás projeví některý z následujících příznaků: rány v ústech nebo v hrdle (stomatitida), zánět sliznice (mukozitida), bolest v oblasti žaludku (břicha), průjem (s příměsí krve nebo bez), zvracení, horečka nebo třes, přestaňte přípravek Tolak používat a ihned se poradte s lékařem (viz bod 2).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 z 10 osob)

- poruchy kůže v místě aplikace přípravku: podráždění, bolest, reakce, zarudnutí (erytém), svědění (pruritus), zánět, otok (edém)
- podráždění oka

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 ze 100 osob)

- impetigo (bakteriální infekce kůže)
- bolest v krku (faryngitida)
- nespavost
- nepříjemný pocit v nose
- puchýř na rtu
- pocit na zvracení
- otok v okolí očí
- zvýšené slzení
- zčervenání
- poruchy kůže v místě aplikace přípravku: krvácení, poškození kůže, ekzém (dermatitida), nepříjemný pocit, suchost, poruchy podobné znečítlivění, brnění, mravenčení (parestézie), reakce podobné spálení sluncem po vystavení světlu (fotosenzitivní reakce).

Četnost následujících nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- alergické reakce (kontaktní ekzém - dermatitida)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Tolak uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Uchovávejte přípravek Tolak při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Otevřené tuby zlikvidujte 4 týdny po prvním otevření, i když nejsou prázdné. Nesmí se uchovávat pro budoucí použití. Na vnější krabičku si запиšte datum prvního otevření tuby, abyste si zapamatovali, kdy máte tubu zlikvidovat.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Tolak obsahuje

- **Léčivou látkou je** fluorouracilum.
Jeden gram přípravku Tolak obsahuje:
Fluorouracilum 40,0 mg
 - **Dalšími složkami jsou:**
 - čištěná voda
 - čištěný podzemnicový (arašídový) olej*
 - isopropyl-myristát
 - makrogol-10-metylglukóza
 - glyceromakrogol-stearáty
 - glycerol (E 422)
 - cetylalkohol*
 - stearylalkohol*
 - hydroxid sodný (E 524)
 - kyselina stearová*
 - butylhydroxytoluen (E 321)
 - methylparaben (E 218)
 - kyselina citronová (E 330)
 - propylparaben*
- * Viz bod 2 Přípravek Tolak obsahuje.

Jak přípravek Tolak vypadá a co obsahuje toto balení

Bílý až téměř bílý krém v tubě, 20 g nebo 40 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francie

Výrobce

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Parc Industriel de la Chartreuse

81100 Castres

Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

- Tolak: Rakousko, Česká republika, Dánsko, Francie, Německo, Řecko, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Slovenská republika, Španělsko, Švédsko
- Tolerak: Finsko, Itálie.
- Efflurak: Belgie, Lucembursko, Portugalsko.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 9. 2025.