

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 określanych mianem antymetabolitów, które hamują rozwój komórek (cytostatyki).

Tolak stosuje się w leczeniu choroby skóry zwanej rogowaceniem 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.

Prawdopodobnie pojawiają się kolejno: zaczerwienienie (rumień), stan zapalny i (lub) obrzęk, możliwe uczucie dyskomfortu, uszkodzenie skóry (nadżerka), 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 skórne są przejściowe, zazwyczaj łagodne do umiarkowanych, osiągają największe nasilenie po 4 tygodniach i ustępują w ciągu 2-4 tygodni od jego zakończenia. Odpowiedź na leczenie zwykle pojawia się w drugim tygodniu stosowania. 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 substancję czynną (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 (patrz Tolak i inne leki).

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. W razie takiego kontaktu krem należy zmyć dużą ilością wody.
- 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.
- Zgłaszano problemy dotyczące rogówki i spojówki (części oka) związane z aplikacją fluorouracylu na skórę. Nie należy stosować leku w okolicach oczu. Aby uniknąć przeniesienia leku do oczu i (lub) na soczewki kontaktowe oraz w okolice oczu, 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 swędzenia lub zaczerwienienia skóry w miejscu stosowania leku lub poza okolicą leczonych zmian należy skonsultować się z lekarzem.
- Po zastosowaniu fluorouracylu na skórę zgłaszano reakcje podobne do oparzeń słonecznych po ekspozycji na światło (reakcje fotouczuleniowe). Należy unikać narażenia na promieniowanie ultrafioletowe (np. naturalne światło słoneczne, solarium) podczas stosowania leku Tolak.
- Jeśli pacjent wie, że występuje u niego zmniejszona aktywność lub brak aktywności enzymu dehydrogenazy dihydropyrimidynowej (DPD) (częściowy lub całkowity niedobór DPD), należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem leku. Tolak może wywołać ciężkie działania niepożądane u osób z niedoborem tego enzymu. Należy zaprzestać stosowania leku Tolak oraz natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących objawów: rany w jamie ustnej i (lub) gardle (zapalenie jamy ustnej), zapalenie błony śluzowej, ból brzucha, biegunka (z zawartością krwi lub bez niej), wymioty, gorączka lub 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.

Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia, stosowanie leku Tolak musi zostać przerwane a pacjentka powinna natychmiast skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania informacji o ryzyku dla dziecka.

Kobiety zdolne do zajścia w ciążę muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia lekiem Tolak oraz przez 6 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki leku Tolak. W razie potrzeby należy zasięgnąć porady lekarza w sprawie antykoncepcji.

Mężczyźni muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji i unikać poczęcia dziecka podczas stosowania leku Tolak i przez 3 miesiące po przyjęciu ostatniej dawki leku.

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 należy stosować leku Tolak u kobiet i mężczyzn starających się o poczęcie dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne aby leczenie zgodne z zaleconym dawkowaniem 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 palcami 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 działań niepożądanych w miejscu stosowania kremu oraz ich 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. W razie przypadkowego spożycia kremu, objawy przedawkowania fluorouracylu mogą obejmować: nudności, wymioty, biegunkę, owrzodzenia w jamie ustnej lub gardle (zapalenie błony śluzowej jamy ustnej). W ciężkich przypadkach mogą wystąpić zaburzenia krwi.

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 przzerwaniem stosowania leku Tolak należy skontaktować się z lekarzem, chyba że u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów: owrzodzenia w jamie ustnej i (lub) gardle (zapalenie jamy ustnej), zapalenie błon śluzowych, ból w okolicy żołądka (ból brzucha), biegunka (krwawa lub nie), wymioty, gorączka lub 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 (rumień), swędzenie (świąd), zapalenie, opuchlizna (obrzęk),
- 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),
- Bezsennaś,
- Uczucie dyskomfortu w nosie,
- Pęcherzyki na powierzchni warg,
- Nudności,
- Obrzęk wokół oczu,
- Nasilone łzawienie oczu,
- Zaczerwienienie,
- Zaburzenia skóry w miejscu zastosowania leku: krwawienie, nadżerka, wyprysk (zapalenie skóry), dyskomfort, suchość, odczucia takie jak drętwienie, mrowienie, kłucie (parestezje), reakcje podobne do oparzeń słonecznych po ekspozycji na światło (reakcja fotouczuleniowa).

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

- Reakcje alergiczne (wyprysk kontaktowy – zapalenie skóry).

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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

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.

Po 4 tygodniach od otwarcia usunąć otwarte tubki, nawet jeśli nie są puste. Nie należy ich przechowywać do przyszłego użycia. Zanotuj datę pierwszego otwarcia tubki na opakowaniu tekturowym (kartonik), aby pamiętać kiedy ją wyrzucić.

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
1 gram kremu Tolak zawiera 40 mg fluorouracylu.
- **Pozostałe składniki to:** woda oczyszczona, olej arachidowy oczyszczony (olej z orzechów ziemnych)*, izopropylu mirystynian, metyl Glucet-10, makroglicerydów stearyniany, glicerol (E 422), alkohol cetylowy*, alkohol stearylowy*, sodu wodorotlenek (E 524), kwas stearynowy, butylohydroksytoluen* (E 321), metylu parahydroksybenzoesan* (E218), kwas cytrynowy (E 330), propylu parahydroksybenzoesan*.

*Patrz punkt 2. "Tolak zawiera"

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 lek 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

-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: wrzesień 2025

Inne źródła informacji

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