

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

FLUODIX LEMAN, Creme

Was ist FLUODIX LEMAN, Creme und wann wird es angewendet?

FLUODIX LEMAN, Creme enthält den Wirkstoff Fluorouracil, der das Zellwachstum hemmt. FLUODIX LEMAN, Creme dient ausschliesslich zur örtlichen Behandlung bestimmter Hautveränderungen: zur Behandlung von altersbedingten oder durch jahrelange Sonnenbestrahlung verursachten Verhornungsstörungen der Haut, von meist im Gesicht auftretenden Zellwucherungen der Haut (Basaliomen) sowie der Bowen-Krankheit einer Hautveränderung, die zur Geschwulstbildung führen kann. FLUODIX LEMAN, Creme darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Wann darf FLUODIX LEMAN, Creme nicht angewendet werden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Fluorouracil, Propylenglykol, Methyl-4 hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einem der anderen Hilfsstoffe von FLUODIX LEMAN, Creme sowie während der Schwangerschaft oder der Stillzeit darf FLUODIX LEMAN, Creme nicht angewendet werden. Die Anwendung von FLUODIX LEMAN, Creme bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen. Wenn Sie zurzeit oder in den letzten vier Wochen eine Therapie mit Brivudin oder ähnlichen Arzneimitteln (antivirale Nukleoside) zur Behandlung von *Herpes zoster*-Infektionen (Gürtelrose) erhalten haben. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit FLUODIX LEMAN, Creme kann die Nebenwirkungen erheblich verstärken.

Wann ist bei der Anwendung von FLUODIX LEMAN, Creme Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Apotheker/Apothekerin, bevor Sie FLUODIX LEMAN, Creme anwenden, wenn Sie wissen, dass bei Ihnen das Enzym Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) nur teilweise oder gar nicht aktiv ist (teilweiser oder vollständiger DPD-Mangel).

FLUODIX LEMAN, Creme darf nicht zusammen mit Brivudin, oder ähnlichen Arzneimitteln zur Behandlung der Gürtelrose, angewendet werden. Zwischen dem Ende der Einnahme von Brivudin oder ähnlichen Arzneimitteln und dem Behandlungsbeginn mit FLUODIX LEMAN, Creme muss ein zeitlicher Abstand von mindestens 4 Wochen eingehalten werden. Die Anwendung von FLUODIX LEMAN, Creme zusammen mit diesen Arzneimitteln oder kurz danach kann die Wirkung von FLUODIX LEMAN, Creme verstärken und zu schweren Nebenwirkungen führen. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie innerhalb der letzten 4 Wochen Arzneimittel zur Behandlung von *Herpes zoster*-Infektionen (Gürtelrose) erhalten haben, da diese Arzneimittel bei gleichzeitiger Anwendung mit FLUODIX LEMAN, Creme die Nebenwirkungen erheblich verstärken können.

Da Ultraviolett- oder Sonnenbestrahlung zu verstärkter Hautreizung führen kann, sollten Sie sich während der Behandlung mit FLUODIX LEMAN, Creme keiner zusätzlichen UVBestrahlung aussetzen und Sonnenbaden vermeiden.

Ein Hautverband kann die Entzündungsreaktionen der Haut verstärken.



Wenden Sie FLUODIX LEMAN, Creme nicht auf offenen Wunden an, da dies zu einer Aufnahme der Creme in den Blutkreislauf führen kann und dadurch in sehr seltenen Fällen schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen kann.

Obwohl geringe Mengen des Wirkstoffs durch die Haut in den Körper aufgenommen werden können, ist nicht damit zu rechnen, dass FLUODIX LEMAN, Creme die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen oder die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigt.

Untersuchungen haben eine Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit und der Fortpflanzungsfähigkeit gezeigt. Die Anwendung von FLUODIX LEMAN, Creme kann die weibliche und männliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Aus diesem Grund wird die Anwendung von FLUODIX LEMAN, Creme bei Männern nicht empfohlen, die planen Kinder zu zeugen.

Der in FLUODIX LEMAN, Creme enthaltene Hilfsstoff Stearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Dieses Arzneimittel enthält 150 mg Propylenglykol pro 1 g Creme. Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen. Die Konservierungsmittel, Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat, können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben, Brivudin oder ähnliche Arzneimittel (antivirale Nucleoside) oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben oder äusserlich anwenden.

Darf FLUODIX LEMAN, Creme während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Während der Schwangerschaft oder falls eine solche nicht ausgeschlossen werden kann, sowie in der Stillzeit dürfen Sie FLUODIX LEMAN, Creme nicht anwenden.

Empfängnisverhütung bei Männern und Frauen

Patientinnen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und bis 6 Monate nach Behandlungsende eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Männliche Patienten (bzw. ihre Partnerinnen im gebärfähigen Alter) müssen während der Behandlung und bis 3 Monate nach Behandlungsende eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Wie verwenden Sie FLUODIX LEMAN, Creme?

Die Anwendung von FLUODIX LEMAN, Creme darf nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen. Bitte befolgen Sie genau die Dosierungshinweise Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin, die speziell auf Sie angepasst sind. Im Allgemeinen wird FLUODIX LEMAN, Creme ein- oder zweimal täglich in dünner Schicht auf die betroffene Stelle aufgetragen, bei Verhornungsstörungen der Haut ohne Verband; bei den übrigen Erkrankungen und bei Verhornungsstörungen der Hände empfiehlt sich ein dicht anliegender Verband, der täglich gewechselt wird.

Fluorouracil, der Wirkstoff von FLUODIX LEMAN, Creme, ist eine sehr stark wirkende Substanz.

Verwenden Sie daher zum Auftragen der Creme Einmalhandschuhe. Wenn FLUODIX LEMAN, Creme direkt mit den Fingern aufgetragen wird, sollen die Hände unmittelbar danach gewaschen werden.

FLUODIX LEMAN, Creme darf nicht mit den Schleimhäuten oder den Augen in Kontakt kommen. Falls es zu einem Hautkontakt kommt, waschen Sie die Stelle mit Wasser und Seife, bei einem Augenkontakt spülen Sie gründlich mit Wasser.

Es ist darauf zu achten, dass die mit der Creme behandelte Hautfläche nicht mehr als 500 cm² (etwa 23×23 cm) beträgt. Andernfalls muss ein Bezirk nach dem anderen behandelt werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin



wird Sie entsprechend instruieren.

Wird FLUODIX LEMAN, Creme auf die kranke Hautstelle aufgetragen, verändert sich diese als Folge der Einwirkung des Wirkstoffes. Häufig tritt eine Rötung ein, gefolgt von Bläschenbildung und Geschwürsentwicklung. Diese Veränderungen heilen jedoch in der Folge ab, ohne Narben zu hinterlassen. Die Dauer der Behandlung beträgt in der Regel drei bis vier Wochen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, wann Sie mit der Anwendung von FLUODIX LEMAN, Creme aufhören können.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann FLUODIX LEMAN, Creme haben?

Viele Nebenwirkungen von FLUODIX LEMAN, Creme sind auf die örtliche Wirkung auf Ihrer Haut zurückzuführen.

Folgende Reaktionen können als Folgen der Einwirkung von Fluorouracil an den behandelten Läsionen auftreten (s. «Wie verwenden Sie FLUODIX LEMAN, Creme?»): Rötung, Schmerzen, Bläschenbildung und Geschwürsbildung.

Folgende Nebenwirkungen können bei einer grossflächigen Anwendung oder bei einer Anwendung auf offenen Wunden auftreten, bzw. wenn FLUODIX LEMAN, Creme in übermässiger Menge in den Blutkreislauf gelangt.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

- blutiger Durchfall, Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen, Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut);
- Fieber und allgemeine Abgeschlagenheit;
- Schüttelfrost;
- Allergische Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen;
- Veränderungen der Laborblutwerte;
- Erythema multiforme (entzündliche Erkrankung der Haut oder Schleimhaut), Hautgeschwür, entzündliche Hautreaktionen (Dermatitis), Kontaktdermatitis, Bläschenbildung an der behandelten Stelle, Hautreaktionen (z.B. Nesselsucht, Juckreiz, Hautreizung, Hautbrennen, Hautschmerzen, Hautschwellung, Hautrötung, Hautausschlag), Ekzem, Hautabschuppung, Überempfindlichkeit gegenüber Licht, Haarausfall.

Nicht bekannt

- Schwellungen und schmerzhaft Beschwerden der Zunge und im Mund;
- Geschmacksstörungen, Übelkeit;
- Kopfschmerzen, Schwindel;
- Bindehautreizung am Auge, Entzündung der Hornhaut des Auges, erhöhter Tränenfluss;
- Schleimhautentzündung im Mund (Mukositis), Ödeme (Schwellung durch Flüssigkeitsansammlungen);
- Blutung an der Verabreichungsstelle.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.



Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen 90 Tage haltbar.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15 - 25 °C) lagern und für Kinder unerreichbar aufbewahren.

Weitere Hinweise

Bringen Sie angebrochene Cremetuben, die Sie nicht mehr brauchen, unbedingt Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin zur fachgerechten Entsorgung zurück.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in FLUODIX LEMAN, Creme enthalten?

Wirkstoffe

50 mg Fluorouracil pro 1 g Creme.

Hilfsstoffe

Polysorbat 60, Stearylalkohol, Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E216), Propylenglykol (E1520), weisses Vaseline, gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

69869 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie FLUODIX LEMAN, Creme? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Packung mit 1 Tube Creme 5% zu 20 g.

ZulassungsinhaberIn

Leman SKL SA, Lancy.

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

