

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.

Tolak 40 mg/g Creme

Pierre Fabre Pharma AG

Was ist Tolak und wann wird es angewendet?

Tolak enthält den Wirkstoff Fluorouracil.

Fluorouracil gehört zur Arzneimittelgruppe der sog. Antimetabolite, welche das Wachstum von Zellen hemmen (Zytostatikum).

Tolak wird zur Behandlung von Hauterkrankungen angewendet, die als aktinische Keratosen (altersbedingten oder durch jahrelange Sonnenbestrahlung verursachten Verhornungsstörungen der Haut) bezeichnet werden und auf Gesicht, Ohren und/oder der Kopfhaut von Erwachsenen auftreten können.

Tolak darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Wann darf Tolak nicht angewendet werden?

Tolak darf nicht angewendet werden:

- Wenn Sie allergisch (überempfindlich) auf Fluorouracil oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels reagieren (siehe *Was ist in Tolak enthalten?*).
- Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Erdnüsse oder Sojaprodukten sind.
- Wenn Sie schwanger sind.
- Wenn Sie stillen.
- Wenn Sie Arzneimittel anwenden, die als antivirale Nukleoside bezeichnet werden (z.B. Brivudin und Sorivudin). Diese Arzneimittel werden normalerweise zur Behandlung von Windpocken oder Gürtelrose eingesetzt (siehe *Anwendung von Tolak zusammen mit anderen Arzneimitteln*).

Wann ist bei der Anwendung von Tolak Vorsicht geboten?

- Tragen Sie Tolak nicht direkt an Augen, Nasenlöchern, Mund oder anderen Schleimhäuten auf, da dies zu Reizungen, örtlich begrenzten Entzündungen und Geschwüren führen kann. Bei versehentlichem Kontakt, mit viel Wasser spülen.
- Wenden Sie Tolak nicht auf offenen Wunden oder verletzter Haut an.
- Es ist damit zu rechnen, dass sich der behandelte Hautbereich rötet, worauf voraussichtlich eine Entzündung/Schwellung, möglicherweise Beschwerden und Abschürfungen der Haut (Hauterosionen) folgen, bevor der Bereich abheilt. Dies ist die erwartete normale Reaktion auf die Behandlung und zeigt, dass Tolak wirkt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich der Zustand Ihrer Haut stark verschlechtert, Sie Schmerzen bekommen oder wenn Sie sich Sorgen machen. Ihr Arzt kann Ihnen eine andere Creme verschreiben, um die Beschwerden zu lindern.
- Tragen Sie Tolak nicht unter Verbänden auf, da dies Entzündungsreaktionen der Haut verstärken könnte.
- Bei Fluorouracil, das auf die Haut aufgetragen wird, wurde über Erkrankungen der Hornhaut und der Bindehaut (Membranen, die das Auge bedecken) berichtet. Eine Anwendung im Bereich der Augen sollte vermieden werden. Damit das Arzneimittel während und nach dem Auftragen nicht in die Augen und/oder auf Kontaktlinsen sowie den um die Augen liegenden Bereich gelangt, sollten Sie sich nach jeder Anwendung von Tolak gründlich die Hände waschen. Bei versehentlichem



Kontakt, spülen Sie das Auge oder die Augen mit viel Wasser.

- Es können allergische Reaktionen (Kontaktekzem) auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie starken Juckreiz verspüren oder die Rötung sich auch in unbehandelte Bereiche ausbreitet.
- Fluorouracil, das zur Anwendung auf der Haut bestimmt ist, wird mit Lichtempfindlichkeitsreaktionen in Verbindung gebracht (siehe *Welche Nebenwirkungen kann Tolak haben?*). Vermeiden Sie während der Behandlung mit Tolak UV-Strahlung (z.B. natürliches Sonnenlicht, Sonnenstudio).
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Ihnen bekannt ist, dass das Enzym Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) bei Ihnen eine verringerte oder gar keine Aktivität besitzt. Tolak kann bei Patienten mit unzureichenden Mengen des Enzyms Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) schwere Nebenwirkungen verursachen (partiell oder totales Defizit). Brechen Sie die Anwendung von Tolak ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: Wunden im Mund oder Rachen (Stomatitis), Entzündungen der Schleimhäute (Mukositis), Bauchschmerzen, Durchfall (blutig oder nicht blutig), Erbrechen, Fieber und Schüttelfrost.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass die Behandlung Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat, wenn sie gemäss den Anweisungen verwendet wird.

Tolak enthält:

Butylhydroxytoluol (E 321):

Kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Cetylalkohol und Stearylalkohol:

Können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat:

Können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

Raffiniertes Erdnussöl:

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind. Erdnussöl kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Anwendung von Tolak zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Windpocken oder Gürtelrose anwenden (Brivudin und Sorivudin) oder in den letzten 4 Wochen angewendet haben. Diese Arzneimittel können die Gefahr unerwünschter Wirkungen von Tolak erhöhen. Daher dürfen diese Arzneimittel nicht zusammen mit Tolak angewendet werden.

Darf Tolak während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Schwangerschaft

Tolak darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Frauen im gebärfähigen Alter, die mit Tolak behandelt werden, müssen während der Behandlung und bis zu 6 Monaten nach der letzten Dosis von Tolak eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Sprechen Sie ggf. mit Ihrem Arzt über geeignete Verhütungsmethoden.



Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, müssen Sie die Behandlung mit Tolak unterbrechen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt und nehmen Sie eine genetische Beratung in Anspruch.

Männer, die mit Tolak behandelt werden, müssen während der Behandlung und bis zu 3 Monate nach der letzten Dosis von Tolak eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Tolak in die Muttermilch übergeht. Tolak darf während der Stillzeit nicht angewendet werden. Ist die Anwendung während der Stillzeit unbedingt notwendig, so muss abgestillt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Die Anwendung von Tolak kann die weibliche und männliche Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen. Tolak wird nicht empfohlen für Frauen und Männer, die beabsichtigen, schwanger zu werden bzw. ein Kind zu zeugen.

Wie verwenden Sie Tolak?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie ist Tolak aufzutragen?

Tragen Sie Tolak wie nachstehend beschrieben 4 Wochen lang einmal täglich auf die zu behandelnden Hautbereiche auf:

- Waschen und spülen Sie die zu behandelnden Hautbereiche und tupfen sie vorsichtig trocken.
- Tragen Sie eine dünne Schicht Tolak auf die zu behandelnden Bereiche auf.
- Massieren Sie Tolak sanft und gleichmässig mit den Fingerspitzen in die Haut ein.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit Schleimhäuten oder den Augen. Sollte es doch zu einem Kontakt kommen, spülen Sie die Creme mit reichlich Wasser ab.
- Vermeiden Sie es, andere Körperbereiche zu berühren und Tolak von Ihrem Körper auf andere Menschen zu übertragen.
- Waschen Sie sich nach der Anwendung von Tolak gründlich die Hände.

Wenn Sie eine grössere Menge von Tolak angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie Tolak öfter als einmal täglich anwenden, ist die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Reaktionen am Anwendungsort erhöht und diese Reaktionen können stärker ausgeprägt sein.

Wenn Sie oder ein Kind versehentlich Tolak eingenommen haben/hat, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahme. Bei einer versehentlichen Einnahme können Anzeichen einer Fluorouracil-Überdosierung sein: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, wunde Stellen im Mund oder Rachen (Stomatitis). In schweren Fällen kann es zu Blutanomalien kommen.

Wenn Sie die Anwendung von Tolak vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung nach Anweisung Ihres Arztes oder wie in dieser Packungsbeilage beschrieben fort.

Wenn Sie die Anwendung von Tolak abbrechen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung abbrechen, es sei denn, Sie bemerken eins der folgenden Symptome: Wunden im Mund oder Rachen (Stomatitis), Entzündungen der Schleimhäute (Mukositis), Bauchschmerzen, Durchfall (blutig oder nicht blutig), Erbrechen, Fieber oder Schüttelfrost. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von Tolak und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Tolak ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.



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.

Informationen zur Wirkungsweise von Tolak

Wenn Sie Tolak verwenden, ist es wahrscheinlich, dass sich die behandelte Hautpartie röten wird. Auf diese Rötung folgen wahrscheinlich Entzündung/Schwellung, die möglicherweise mit gewissen Beschwerden, Abschürfungen der Haut (Hauterosion) und schliesslich Narbenbildung verbunden ist. Dies ist das erwartete normale Ansprechen auf die Behandlung und zeigt, dass Tolak wirkt.

Hautreaktionen sind vorübergehend, in der Regel leicht bis mittelschwer, erreichen in der vierten Woche einen Höhepunkt und verschwinden innerhalb von 2 bis 4 Wochen nach Ende der Behandlung. Die Reaktion auf die Behandlung zeigt sich in der Regel in der zweiten Anwendungswoche. Daher kann es nach Absetzen der Behandlung etwa 4 Wochen dauern, bis Ihre Haut geheilt ist.

Manchmal ist die Reaktion schwerwiegender. Wenn sich Ihr Hautzustand erheblich verschlechtert, wenn Sie Schmerzen haben oder wenn Sie sich Sorgen machen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt kann Ihnen eine andere Creme verschreiben, um die Beschwerden zu lindern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Welche Nebenwirkungen kann Tolak haben?

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

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Hautprobleme am Anwendungsort (Reizung, Schmerzen, Hautreaktionen, Rötung (Erythema), Juckreiz (Pruritus), Entzündung, Schwellung [Ödem]).

Augenreizung.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Bakterielle Hautinfektion (Impetigo), Rauer Hals (Pharyngitis), Schlaflosigkeit, Beschwerden an der Nase, Lippenbläschen, Übelkeit, Schwellung der Augen und um die Augen (periorbitales Ödem), erhöhte Tränensekretion, Hautausschlag.

Hautprobleme an der Anwendungsstelle: Blutung (Hämorrhagie), geschädigte Haut (Erosion), Ekzem (Dermatitis), Beschwerden, Trockenheit, Brennen/Kribbeln (Parästhesie), verstärkte Hautreaktion auf Sonnenlicht (Lichtempfindlichkeitsreaktion).

Unbestimmt (kann nicht anhand der verfügbaren Daten geschätzt werden)

Allergische Reaktion (Kontaktekzem).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Ärztin, 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. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag dieses Monats.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

4 Wochen.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern. Den Behälter fest verschlossen halten.



Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken) oder den Haushaltsabfall. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Bitten sie, zum Schutz der Umwelt, Ihren Apotheker, alle Medikamente, die sie nicht mehr verwenden, zu entsorgen.

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

Was ist in Tolak enthalten?

Wirkstoff:

Fluorouracil.

Hilfsstoffe:

Macrogolglycerolstearate, Butylhydroxytoluol (E 321), Cetylalkohol, Citronensäure (E 330), Glycerol (E 422), Isopropylmyristat, Macrogol-10-methylglucose, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat, gereinigtes Wasser, raffiniertes Erdnussöl, Natriumhydroxid (E 524), Stearinsäure und Stearylalkohol.

Zulassungsnummer

67752 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Tolak? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Weisse bis gebrochen weisse Creme in Tuben zu 20 oder 40 g. [A]

Zulassungsinhaberin

Pierre Fabre Pharma AG, Basel

Diese Packungsbeilage wurde im August 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

