

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Tolak 40 mg/g Crème

Pierre Fabre Pharma AG

Qu'est-ce que Tolak et quand doit-il être utilisé?

Tolak contient le principe actif fluorouracile.

Le fluorouracile appartient au groupe de médicaments dits antimétabolites qui inhibent la croissance de cellules (agents cytostatiques).

Tolak est utilisé dans le traitement d'affections cutanées appelées kératoses actiniques (troubles de la kératinisation dues à l'âge ou à l'exposition répétée au soleil) touchant le visage, les oreilles et/ou le cuir chevelu chez l'adulte.

Tolak ne doit être utilisé que sur prescription médicale.

Quand Tolak ne doit-il pas être utilisé?

Tolak ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au fluorouracile ou à un autre des composants de ce médicament (voir *Que contient Tolak*).
- Si vous êtes allergique (hypersensible) aux arachides (cacahuètes) ou aux produits à base de soja.
- Si vous êtes enceinte.
- Si vous allaitez.
- Si vous utilisez des médicaments dits nucléosides antiviraux (par ex. brivudine et sorivudine). Ces médicaments sont normalement utilisés dans le traitement de la varicelle ou du zona (voir *Utilisation de Tolak avec d'autres médicaments*).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Tolak?

- Tolak ne doit pas être appliqué directement au niveau des yeux, des narines, de la bouche ou d'autres muqueuses, car des irritations, inflammations locales et ulcérations peuvent en résulter. En cas d'exposition involontaire, rincez abondamment à l'eau.
- N'appliquez jamais Tolak sur des plaies ouvertes ou sur une peau lésée.
- Il faut s'attendre à une rougeur de la zone de peau traitée, suivie probablement d'une inflammation/d'un gonflement, voire de gênes et d'une peau abîmée (érosion cutanée), avant que la zone concernée ne guérisse (cicatrise). Il s'agit là de la réaction normale au traitement qui témoigne de l'action de Tolak. Consultez votre médecin en cas d'altération importante de votre peau, de douleurs ou d'inquiétude. Votre médecin pourra vous prescrire une autre crème pour soulager ces gênes.
- N'appliquez jamais Tolak sous un pansement, car ceci pourrait renforcer la réaction inflammatoire de la peau.
- Des troubles de la cornée et de la conjonctive (membranes recouvrant l'œil) ont été rapportés avec du fluorouracile destiné à être appliqué sur la peau. Toute application au niveau de la zone autour des yeux est à éviter. Pour éviter tout transfert du médicament avec les yeux et/ou les lentilles de contact ou encore le contour des yeux, vous devez vous laver soigneusement les mains après chaque application de Tolak. En cas d'exposition involontaire, rincez abondamment l'œil ou les yeux.



à l'eau.

- Des réactions allergiques (eczéma de contact) peuvent survenir. Informez votre médecin en cas de fortes démangeaisons ou d'apparition de rougeurs même dans des zones non traitées.
- Le fluorouracile destiné à être appliqué sur la peau est associé à des réactions de photosensibilité (voir *Quels effets secondaires Tolak peut-il provoquer*). Évitez toute exposition aux UV (par ex. rayonnement naturel du soleil, salons de bronzage) au cours du traitement avec Tolak.
- Parlez à votre médecin si vous savez que vous avez une activité réduite ou que vous n'avez aucune activité de l'enzyme dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD). En effet, Tolak peut provoquer des effets indésirables graves chez des patients qui n'ont pas suffisamment de dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) (déficit partiel ou complet). Arrêtez l'utilisation de Tolak et consultez immédiatement votre médecin si vous constatez l'un des symptômes suivants: plaies dans la bouche ou la gorge (stomatite), inflammations des muqueuses (mucites), douleurs abdominales, diarrhées (sanguinolentes ou non), vomissements, fièvre et frissons.

Aptitude à la conduite et capacité à utiliser des machines

Il est peu probable que ce traitement affecte l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des machines lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions.

Tolak contient:

Butylhydroxytoluène (E 321):

Peut provoquer localement des réactions cutanées (par ex. dermatite de contact), des irritations des yeux et des muqueuses.

Alcool cétylique et alcool stéarylique:

Peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par ex. dermatite de contact).

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) et parahydroxybenzoate de propyle:

Peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Huile d'arachide raffinée:

N'utilisez pas ce médicament en cas d'hypersensibilité (allergie) à l'arachide (cacahuète) ou au soja. L'huile d'arachide peut provoquer des réactions allergiques.

Utilisation de Tolak avec d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication).

Veuillez tout particulièrement informer votre médecin si vous utilisez des médicaments dans le traitement de la varicelle ou du zona (brivudine ou sorivudine) ou en avez utilisé au cours des 4 dernières semaines. Ces médicaments peuvent augmenter le risque de survenue d'effets indésirables induit par Tolak. Ces médicaments ne doivent pas être utilisés avec Tolak.

Tolak peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Tolak ne doit pas être utilisé durant la grossesse.

Les femmes en âge de procréer traitées par Tolak doivent utiliser une méthode contraceptive fiable pendant le traitement et jusqu'à 6 mois après la dernière dose de Tolak. Consultez le cas échéant votre médecin pour connaître les méthodes contraceptives appropriées.



Si vous deviez tomber enceinte durant le traitement, vous devez interrompre le traitement par Tolak, informez-en immédiatement votre médecin et demandez une consultation génétique.

Les hommes traités par Tolak doivent utiliser une méthode de contraception fiable pendant le traitement et jusqu'à 3 mois après la dernière dose de Tolak.

Allaitement

Aucune donnée n'existe sur le passage de Tolak dans le lait maternel ou non. Tolak ne doit pas être utilisé durant l'allaitement. Si son utilisation pendant l'allaitement s'avère absolument nécessaire, l'allaitement doit être interrompu.

Fertilité

L'utilisation de Tolak peut altérer la fertilité féminine et masculine. Tolak n'est pas recommandé chez les femmes et les hommes qui projettent de concevoir un enfant.

Comment utiliser Tolak?

Utilisez ce médicament toujours scrupuleusement selon les instructions de votre médecin. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien.

Comment appliquer Tolak?

Appliquez Tolak, comme décrit ci-après, pendant 4 semaines, une fois par jour, sur les zones concernées de votre peau.

- Lavez et rincez les zones de votre peau à traiter et tamponnez-les doucement pour les sécher.
- Appliquez une fine couche de Tolak sur les zones à traiter.
- Faites pénétrer Tolak en massant la peau doucement avec le bout des doigts et de manière uniforme.
- Evitez tout contact avec des muqueuses ou les yeux. En cas de contact, rincez la crème avec une grande quantité d'eau.
- Evitez tout contact avec d'autres zones de votre corps ainsi que tout transfert de Tolak de votre corps à une autre personne.
- Lavez-vous soigneusement les mains après avoir appliqué Tolak.

Si vous avez utilisé plus de Tolak que vous n'auriez dû

Si vous appliquez Tolak plus d'une fois par jour, vous serez plus susceptible de présenter des réactions au site d'application et celles-ci pourront être plus sévères.

Si un enfant ou vous-même ingérez Tolak par erreur, vous devez immédiatement contacter un médecin ou vous rendre aux urgences les plus proches. Si une ingestion accidentelle se produit, des signes de surdosage en fluorouracile peuvent inclure: Nausées, vomissements, diarrhées, plaies dans la bouche ou la gorge (stomatite). Des anomalies du sang peuvent survenir lors de cas sévères.

Si vous oubliez d'utiliser Tolak

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser. Poursuivez votre traitement selon les indications de votre médecin ou de la manière décrite dans cette notice.

Si vous arrêtez d'utiliser Tolak

Veuillez contacter votre médecin avant d'arrêter d'utiliser Tolak, sauf si vous présentez l'un des symptômes suivants: plaies dans la bouche ou la gorge (stomatite), inflammations des muqueuses (mucites), douleurs abdominales, diarrhées (sanglantes ou non), vomissements, fièvre ou frissons.

Dans ce cas, arrêtez d'utiliser Tolak et contactez immédiatement votre médecin.

Tolak n'est pas destiné à être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.



Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Informations concernant le mode d'action de Tolak

Lorsque vous utilisez Tolak, il est probable que la zone de peau que vous traitez devienne rouge. Cette rougeur sera probablement suivie d'une inflammation/un gonflement, d'une certaine gêne, d'une peau abîmée (érosion cutanée) et enfin d'une cicatrisation. Il s'agit de la réponse normale attendue au traitement, qui montre que Tolak fonctionne.

Les réactions cutanées sont passagères, généralement légères à modérées, atteignant un pic d'intensité à la quatrième semaine et disparaissent en 2 à 4 semaines après la fin du traitement. La réponse au traitement se manifeste généralement au cours de la deuxième semaine d'application. Par conséquent, après l'arrêt du traitement, il se peut que la cicatrisation de votre peau prenne environ 4 semaines.

Parfois, la réponse est plus sévère. Si l'état de votre peau s'aggrave considérablement, si vous ressentez une douleur ou en cas d'inquiétude, consultez votre médecin. Celui-ci pourra vous prescrire une autre crème pour soulager la gêne.

Pour toute question complémentaire relative à l'utilisation de ce médicament, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Tolak peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Problèmes cutanés au site d'application (irritation, douleurs, réactions cutanées, rougeur (érythème), démangeaison (prurit), inflammation, gonflement [œdème]).

Irritation des yeux.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Infection bactérienne de la peau (impétigo), maux de gorge (pharyngite), insomnie, gêne nasale, boutons de fièvre, nausées, gonflement des yeux et autour des yeux (œdème périorbitaire), augmentation de la sécrétion des larmes, éruption cutanée (rash).

Problèmes cutanés au site d'application: saignement (hémorragies), peau abîmée (érosion), eczéma (dermatite), gêne, sécheresse, sensation de brûlure/picotements (paresthésie), réactivité accrue de la peau à la lumière du soleil (réaction de photosensibilité).

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Réaction allergique (eczéma de contact).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date de péremption se rapporte au dernier jour du mois.

Délai d'utilisation après ouverture

4 semaines.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C). Conserver le récipient fermé. Conserver hors de portée des enfants.



Remarques complémentaires

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout (par ex. dans le WC ou le lavabo) ou avec les ordures ménagères. Vous contribuerez ainsi à la protection de l'environnement. Demandez à votre pharmacien d'éliminer tous les médicaments que vous n'utilisez plus afin de protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Tolak?

Principes actifs

Fluorouracile.

Excipients

Macrogolglycérides stéariques, butylhydroxytoluène (E 321), alcool cétylique, acide citrique (E 330), glycérol (E 422), myristate d'isopropyle, macrogol 10 méthyl glucose, parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), parahydroxybenzoate de propyle, eau purifiée, huile d'arachide raffinée, hydroxyde de sodium (E 524), acide stéarique et alcool stéarylique.

Numéro d'autorisation

67752 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Tolak? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Crème blanche à blanc cassé dans des tubes à 20 ou 40 g. [A]

Titulaire de l'autorisation

Pierre Fabre Pharma AG, Basel

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

