

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel 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.

Verrumal®

Almirall AG

Was ist Verrumal und wann wird es angewendet?

Verrumal enthält als Wirkstoffe Fluorouracil und Salicylsäure und dient zur Behandlung von Warzen.

Fluorouracil hemmt das Wachstum der Warzen; Salicylsäure weicht die Warzen auf und erleichtert so das Eindringen des Fluorouracils.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Verrumal nicht angewendet werden?

- Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen;
- bei bestehender oder möglicher Schwangerschaft;
- in der Stillzeit;
- bei Säuglingen unter 1 Jahr;
- wenn gleichzeitig oder in den letzten vier Wochen eine Therapie mit Brivudin, Sorivudin oder ähnlichen Substanzen z.B. im Rahmen einer Windpocken- bzw. Gürtelrosentherapie (Herpes Zoster-Therapie) erfolgt oder erfolgt ist.
- Zwischen dem Ende der Einnahme von Brivudin, Sorivudin oder ähnlichen Substanzen und dem Behandlungsbeginn mit Verrumal muss ein zeitlicher Abstand von mindestens 4 Wochen eingehalten werden. Die Anwendung von Verrumal zusammen mit diesen Substanzen oder kurz danach kann die Wirkung von Verrumal verstärken und zu schweren Nebenwirkungen führen.
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil dieses Präparates.

Verrumal darf nicht mit den Augen und den Schleimhäuten in Berührung gebracht werden.

Wann ist bei der Anwendung von Verrumal Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an Diabetes, Durchblutungsstörungen oder Nierenfunktionsstörungen leiden oder wenn bei Ihnen die Fähigkeit eingeschränkt ist, Berührungen, Schmerz und Temperatur zu fühlen (z.B. wenn Sie an Diabetes leiden).

Verrumal ist nicht zur Anwendung auf grossen Hautflächen bestimmt (Hautfläche insgesamt nicht grösser als 25 cm²). Sind dünne Hautstellen von Warzen befallen, so ist Verrumal weniger häufig aufzutragen und der Arzt bzw. die Ärztin öfter zu konsultieren, da es durch die stark hornschrückerweichende Wirkung der im Verrumal enthaltenen Salicylsäure zu Narbenbildung kommen kann. Halten Sie sich an die von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin vorgegebene Dosierung und Häufigkeit der Anwendung.

Bei Warzen im Bereich der Finger- und Zehennägel und besonders unter den Nägeln ist streng darauf zu achten, dass die Nagelmatrix nicht geschädigt wird und Verrumal nicht in das Nagelbett gelangt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Verrumal anwenden, wenn Sie wissen, dass bei Ihnen das Enzym Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) nicht aktiv ist (vollständiger Mangel) oder eine verminderte Aktivität aufweist oder Sie Medikamente einnehmen, welche die Aktivität des Enzyms beeinflussen (siehe «Wann darf Verrumal nicht angewendet werden?»).

Das Enzym spielt eine wichtige Rolle für den Abbau von Fluorouracil, einem der beiden Wirkstoffe von Verrumal. Eine Hemmung oder veränderte Aktivität (keine Aktivität, verminderte Aktivität) dieses Enzyms



kann zu einer Anhäufung des Wirkstoffes Fluorouracil führen. Es ist wichtig, dass Sie nicht mehr Verrumal anwenden, als in dieser Patienteninformation unter «Wie verwenden Sie Verrumal?» angegeben ist.

Wenn Sie wegen einer Herpes Zoster-Infektion (Gürtelrose) behandelt werden oder vor kurzem behandelt worden sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Ärztin über die eingenommenen Arzneimittel.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Phenytoin gegen epileptische Anfälle einnehmen.

Verrumal kann mit Methotrexat und Sulfonylharnstoffen (gewisse Medikamente zur Behandlung von Diabetes) in Wechselwirkung treten.

Der Bestandteil Dimethylsulfoxid kann Hautreizungen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 160 mg Alkohol (Ethanol) pro g. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Verrumal ist feuergefährlich und darf nicht in der Nähe von offenen Flammen (inkl. brennender Zigaretten) oder elektrischen Geräten (z.B. Haartrockner) angewendet werden.

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.

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

Verrumal darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden. Frauen sollten unter einer Therapie mit Fluorouracil nicht schwanger werden, d.h. bei Bedarf sind geeignete empfängnisverhütende Massnahmen zu treffen. Falls Sie unter der Behandlung schwanger werden, kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin und wenden Sie Verrumal nicht weiter an.

Wie verwenden Sie Verrumal?

Zur Anwendung auf der Haut.

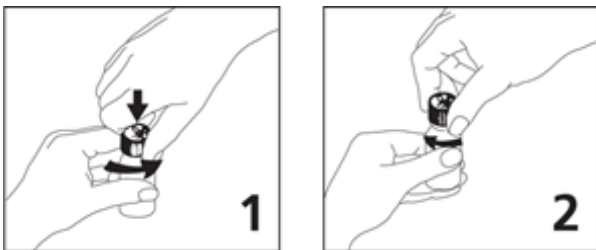
Erwachsene und Kinder älter als 1 Jahr:

Sofern vom Arzt bzw. von der Ärztin nicht anders verordnet, wird Verrumal im Allgemeinen 2-3 mal täglich auf jede Warze aufgetragen. Verrumal darf nur auf die Warze und nicht auf die gesunde Haut der Warzenumgebung gelangen; gegebenenfalls ist die umgebende Haut mit Vaseline abzudecken.

Um die Flasche zu öffnen, drücken Sie den Deckel hinunter und drehen ihn gleichzeitig (Abb. 1).

Es empfiehlt sich, den Pinsel vor dem Betupfen am Flaschenhals gut abzustreifen. Bei sehr kleinen Warzen sollte man statt des Pinsels evtl. einen Zahnstocher oder etwas Derartiges verwenden.

Nach jedem Gebrauch ist das Fläschchen gut zu schliessen, da das Präparat sonst schnell eintrocknet und nicht mehr ordnungsgemäss angewendet werden kann (Abb. 2).



Nach dem Trocknen der Lösung bildet sich auf der behandelten Hautstelle ein Lackfilm. Vor jedem neuen Auftragen von Verrumal sollte der vorhandene Lackfilm entfernt werden. Er lässt sich – falls durch Waschen oder andere mechanische Einwirkungen nicht bereits geschehen – von den Warzen durch einfaches Abziehen entfernen.

Verrumal ist nicht zur Anwendung auf grossen Hautflächen bestimmt (Hautfläche insgesamt nicht grösser als 25 cm²).



Es wird empfohlen, während der Behandlung in gewissen Abständen den Arzt bzw. die Ärztin wieder zu konsultieren. Erfahrungsgemäss kann es in vielen Fällen, z.B. bei stark prominenten vulgären Warzen und bei Fusssohlenwarzen, günstig sein, dass das unter der Verrumal-Behandlung abgestorbene Gewebe vom Arzt bzw. von der Ärztin abgetragen wird. Die durchschnittliche Anwendungsdauer beträgt 6 Wochen. Nach erfolgreicher Therapie sollte noch ca. 1 Woche weiterbehandelt werden.

Kinder

Bei Säuglingen (<1 Jahr) darf Verrumal nicht angewendet werden.

Bei Kindern unter 5 Jahren liegen nur beschränkte Erfahrungen vor.

Da bei Kindern die Gefahr einer Überdosierung grösser ist als bei Erwachsenen, darf die vom Arzt bzw. von der Ärztin verordnete Behandlungsfläche und Behandlungshäufigkeit nicht überschritten werden.

Ältere Patienten

Verrumal wurde bei Patienten >65 Jahre nicht spezifisch untersucht. Es gibt jedoch keine Hinweise, dass eine Anpassung der Dosierung in Abhängigkeit vom Alter erforderlich wäre. Wenden Sie Verrumal so an, wie von Ihrem behandelnden Arzt bzw. Ärztin verordnet.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Verrumal darf bei Patienten, bei denen eine Nierenfunktionsstörung vorliegt, nicht angewendet werden.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Verrumal wurde bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion nicht spezifisch untersucht. Es gibt jedoch keine Hinweise, dass eine Anpassung der Dosierung erforderlich wäre. Wenden Sie Verrumal so an, wie von Ihrem behandelnden Arzt bzw. Ärztin verordnet.

Wenn Sie eine grössere Menge von Verrumal angewendet haben, als Sie sollten:

Es ist möglich, dass beobachtete Nebenwirkungen häufiger und schwerer auftreten, wenn Sie Verrumal öfter als vorgegeben anwenden. Wenden Sie sich im Fall von entsprechenden Nebenwirkungen bitte an Ihren behandelnden Arzt bzw. Ihre Ärztin.

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 Verrumal haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Verrumal auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Reaktionen am Verabreichungsort: Reizung (inklusive Brennen), Entzündung, Juckreiz, Schmerzen oder Hautrötung (Erythem).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Kopfschmerzen.
- Hautschuppung.
- Reaktionen am Verabreichungsort: Blutung, erosive Hautreaktionen (Verlust des oberen Hautgewebes) oder Verkrustung.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Augentrockenheit, Juckreiz am Auge, vermehrte Tränenflüssigkeit.
- Reaktionen am Verabreichungsort: Hautentzündung (Dermatitis), Schwellung (Ödem) oder Geschwür.



Durch die starke hornschichterweichende Wirkung kann es insbesondere in der Umgebung der Warze zu weisslichen Verfärbungen und Abschlüpfungen der Haut kommen.

Aufgrund des Gehaltes an Salicylsäure können bei entsprechend veranlagten Patienten leichte Reizerscheinungen sowie Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, die sich als Juckreiz, Rötung, und/oder Bläschen äussern und auch über das Anwendungsgebiet hinaus in Erscheinung treten können.

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 Öffnen 6 Monate haltbar.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) lagern. Nur kurzzeitig unterhalb 10 °C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Die Lösung darf bei Kristallbildung nicht verwendet werden.

Es ist darauf zu achten, dass Verrumal Lösung beim Auftragen nicht mit Textilien und nicht mit Acryl (z.B. Acrylbädewannen) in Berührung kommt, da die Lösung vor der Lackfilmbildung nicht entfernbare Flecken hervorrufen kann.

Das Präparat ist feuergefährlich und darf nicht in der Nähe von offenen Flammen (inkl. brennender Zigaretten) oder elektrischen Geräten (z.B. Haartrockner) angewendet werden.

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

Was ist in Verrumal enthalten?

1 g (=1,05 ml) Lösung enthält:

Wirkstoffe

Fluorouracil 5 mg, Salicylsäure 100 mg.

Hilfsstoffe

Ethylacetat, Ethanol 160 mg/g, Dimethylsulfoxid 80 mg/g, Copolymerisat auf Basis von Methacrylsäuremethylester und Methacrylsäurebutylester, Pyroxylin.

Zulassungsnummer

42695 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Verrumal? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Fläschchen mit 13 ml.

Zulassungsinhaberin

Almirall AG, 8304 Wallisellen.

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

