

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Actikerall (5 mg + 100 mg)/g, roztwór na skórę

*Fluorouracilum + Acidum salicylicum*

**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 Actikerall i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Actikerall
3. Jak stosować lek Actikerall
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Actikerall
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Actikerall i w jakim celu się go stosuje

Lek Actikerall zawiera dwie substancje czynne: fluorouracyl i kwas salicylowy. Fluorouracyl należy do grupy leków zwanych przeciwmiełocznymi, które hamują wzrost komórek (czynnik cytotatyczny). Kwas salicylowy jest substancją zmiękczejacą stwardniałą skórę.

Lek Actikerall jest roztworem na skórę, stosowanym w leczeniu rogowacenia słonecznego (starczego) (typu I/II) u dorosłych pacjentów z prawidłową odpornością.

Zmiany skórne nazywane rogowaceniem słonecznym (starczym) są małymi, kruchymi, złuszczejacymi się fragmentami skóry, z tendencją do rozpadu. Mogą być czerwone lub jasnobrązowe lub w tym samym kolorze jak skóra. Zmiany mogą być suche lub szorstkie w dotyku i czasem łatwiej je wyczuć niż zobaczyć.

Zmiany skórne tego typu powszechnie występują u ludzi, którzy byli poddani znacznej ekspozycji na światło słoneczne.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Actikerall

##### Kiedy nie stosować leku Actikerall

- jeśli pacjent ma uczulenie na fluorouracyl, kwas salicylowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- podczas karmienia piersią,
- podczas ciąży oraz u kobiet, u których nie można z całą pewnością wykluczyć, że są w ciąży,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek,
- jeśli istnieje ryzyko kontaktu leku z oczami, śluzówką jamy ustnej, nosa lub narządów płciowych.

Niektóre inne leki mogą nasilać działania niepożądane leku Actikerall lub prowadzić do wystąpienia innych działań niepożądanych. Patrz punkt „Lek Actikerall a inne leki” poniżej.

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Actikerall należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta rozpoznano brak aktywności enzymu dehydrogenazy dihydropirymidynowej (DPD) (całkowity niedobór DPD). Ważne jest, aby nie stosować większej dawki leku Actikerall niż podano w punkcie 3 tej ulotki.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czucia, bólu i temperatury (na przykład z powodu cukrzycy). W takim przypadku leczone powierzchnie skóry muszą być dokładnie kontrolowane przez lekarza.
- Nie należy stosować leku Actikerall na krwawiące zmiany skórne.
- Podczas terapii lekiem Actikerall, leczone miejsca należy chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego, a pacjent nie może korzystać z solarium lub lamp kwarcowych.
- Brak danych dotyczących stosowania leku Actikerall w leczeniu nowotworów skóry, takich jak rak podstawnokomórkowy i choroba Bowena, dlatego nie należy go stosować w leczeniu tych chorób.
- W przypadku leczenia miejsc dotkniętych rogowaceniem słonecznym oraz inną współistniejącą chorobą skóry, należy wziąć pod uwagę, że skutek leczenia może być odmienny od spodziewanego.
- Brak doświadczenia dotyczącego stosowania leku Actikerall w kolejnych cyklach leczenia u pacjentów z rogowaceniem słonecznym lub stosowania w celu ponownego leczenia w przypadku nawrotu zmiany skórnej.

## **Dzieci i młodzież**

Actikerall nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Rogowacenie słoneczne (starcze) zazwyczaj nie występuje u dzieci.

## **Lek Actikerall a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Działanie poszczególnych leków może być nasilone lub osłabione, jeśli pacjent stosuje w tym samym czasie kilka różnych leków.

**W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:**

- leki używane w leczeniu ospy wietrznej lub półpaśca (brywudynę, sorywudynę lub podobne leki). Nie wolno stosować leku Actikerall, jeśli pacjent jest lub był leczony w okresie ostatnich 4 tygodni którymkolwiek z tych leków, ponieważ może to spowodować nasilenie działań niepożądanych.
- lek stosowany w padaczce (fenytoina). Stosowanie leku Actikerall może prowadzić do zwiększenia stężenia fenytoiny we krwi.
- lek stosowany w leczeniu raka i chorób autoimmunologicznych (metotreksat). Metotreksat może oddziaływać z lekiem Actikerall, powodując działania niepożądane.
- leki używane w terapii cukrzycy (pochodne sulfonilomocznika). Pochodne sulfonilomocznika mogą oddziaływać z lekiem Actikerall, powodując działania niepożądane.

## **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Nie wolno stosować leku Actikerall w okresie karmienia piersią, podczas ciąży i u kobiet, u których nie można z całą pewnością wykluczyć, że są w ciąży.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak szczególnych środków ostrożności.

**Lek Actikerall** zawiera dimetylosulfotlenek oraz etanol.

Dimetylosulfotlenek może powodować podrażnienie skóry.

Ten lek zawiera 160 mg alkoholu (etanolu) w każdym gramie. Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

### 3. Jak stosować lek Actikerall

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### Dawkowanie

Lek Actikerall należy nanosić **raz na dobę**, chyba że lekarz zalecił inaczej.

Jeśli leczone są zmiany skórne występujące w okolicach skóry o cienkiej warstwie naskórka (np. wokół oczu, na skroniach) lekarz może zalecić rzadsze stosowanie leku Actikerall.

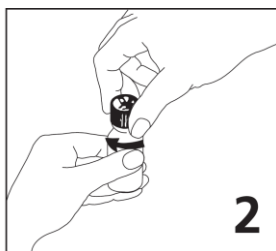
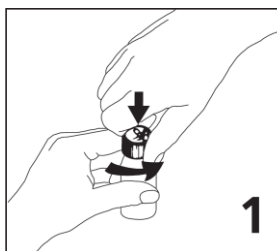
W przypadku wystąpienia ciężkich działań niepożądanych należy zmniejszyć częstość stosowania leku do trzech razy na tydzień aż do czasu złagodzenia działań niepożądanych.

Lekarz może zdecydować o częstszej kontroli terapii, o ile uzna to za niezbędne.

#### Sposób podawania

Do stosowania na skórę (podanie na skórę).

- Przed każdym nałożeniem leku Actikerall należy delikatnie zetrzeć białą powłokę pozostałą po wcześniejszym nałożeniu leku (o ile nie jest to pierwsze użycie tego leku). Użycie ciepłej wody może być pomocne podczas usuwania powłoki.
- Aby otworzyć butelkę należy nacisnąć pokrywkę i przekręcić ją (ryc. 1).
- Przed zastosowaniem leku należy oczyścić pędzelek o wewnętrzną stronę szyjki butelki. Jednocześnie ilość naniesionego na skórę leku powinna być wystarczająca do utworzenia powłoki po wyschnięciu.
- Roztwór należy nanosić na powierzchnię ogniska rogowacenia słonecznego (starczego) raz na dobę.
- Można leczyć jednocześnie wiele ognisk rogowacenia słonecznego (starczego) (aż do 10 zmian), ale nie należy stosować na większe obszary skóry.
- Całkowita wielkość powierzchni skóry leczonej jednocześnie lekiem Actikerall nie powinna być większa niż 25 cm<sup>2</sup> (5 cm x 5 cm).
- Naniesiony roztwór należy pozostawić do wyschnięcia, co umożliwi utworzenie powłoki w miejscu naniesienia leku.
- Leczonej powierzchni nie należy zakrywać opatrunkiem.
- Po użyciu butelkę należy dokładnie zamknąć, aby zapobiec wyschnięciu leku (Ryc. 2). Jeśli lek wyschnie, nie nadaje się do dalszego użycia. Nie należy używać leku Actikerall, jeśli pojawiają się w nim kryształy.



- Leku Actikerall nie należy nanosić na owłosioną powierzchnię skóry. Może to prowadzić do zlepiania się włosów na leczonej powierzchni skóry, co utrudni usunięcie powłoki. W przypadku nanoszenia leku na owłosioną powierzchnię skóry należy najpierw ją ogolić lub zastosować inne właściwe metody usuwania owłosienia.

### **Dodatkowe informacje**

Nie wolno dopuścić do kontaktu leku Actikerall z oczami, wewnętrzną stroną ust lub nosa lub narządami płciowymi (błonami śluzowymi).

Lek Actikerall może spowodować trwałe plamy na ubraniach, tkaninach lub przedmiotach wykonanych z akrylu (takich jak wanny akrylowe), dlatego należy unikać kontaktu leku Actikerall z tymi przedmiotami.

Uwaga – lek łatwopalny. Należy przechowywać z dala od ognia i nie używać w pobliżu otwartego płomienia, zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarek do włosów).

Podczas leczenia należy regularnie kontaktować się z lekarzem.

### **Czas trwania leczenia**

Actikerall nakłada się na zmiany rogowacenia słonecznego raz na dobę aż do ich całkowitego wyleczenia lub przez nie dłużej niż 12 tygodni. Poprawa może być widoczna po upływie 4 tygodni od rozpoczęcia leczenia i narasta wraz z upływem czasu do 12 tygodni. Ustępowanie zmian rogowacenia słonecznego (starczego) może być widoczne do 8 tygodni po zakończeniu leczenia. Leczenie należy kontynuować nawet pomimo braku jakichkolwiek skutków leczenia w ciągu jego pierwszych czterech tygodni.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Actikerall jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Actikerall**

W razie zastosowania leku Actikerall częściej niż raz na dobę, bardziej prawdopodobne jest wystąpienie reakcji skórnych i mogą one być bardziej nasilone. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

### **Pominięcie zastosowania leku Actikerall**

Nie wolno stosować podwójnej dawki, w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami lekarza lub opisem podanym w tej ulotce.

### **Przerwanie stosowania leku Actikerall**

Jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku, powinien skontaktować się z lekarzem.

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.

U większości pacjentów stosujących lek Actikerall, w miejscu nałożenia leku występuje łagodne do umiarkowanego podrażnienie i zapalenie. Jeśli te reakcje są nasilone należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym leczenie.

Z powodu bardzo silnego działania, zmiękczonej skóry, lek może powodować wystąpienie białawych przebarwień i złuszczenie się skóry.

Ze względu na zawartość kwasu salicylowego stosowanie tego leku może powodować lekkie podrażnienie, takie jak zapalenie skóry i kontaktowe reakcje alergiczne u pacjentów z wrażliwą skórą lub uczuleniem na kwas salicylowy. Objawy kontaktowych reakcji alergicznych mogą obejmować: świąd, zaczerwienienie i niewielkie pęcherze, nawet poza miejscem zastosowania leku.

Działania niepożądane mogą wystąpić z podanymi poniżej częstościami:

**Bardzo często** – mogą wystąpić częściej niż u 1 osoby na 10

- reakcje w miejscu podania leku
  - zaczerwienienie skóry (rumień), stan zapalny, podrażnienie (w tym pieczenie), ból, swędzenie.

**Często** – mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób

- ból głowy,
- złuszczenie się skóry,
- reakcje w miejscu podania leku
  - łagodne krwawienie, nadżerka, strup.

**Niezbyt często** – mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób

- suchość oka, świąd oka, nasilone łzawienie,
- reakcje w miejscu podania leku
  - zapalenie skóry, obrzęk, owrzodzenie.

Częstość występowania takich reakcji niepożądanych, jak łagodne krwawienie, ubytek górnej warstwy skóry (nadżerka), strup, opuchnięcie (obrzęk), owrzodzenie i zapalenie skóry była o jedną kategorię większa w jednym badaniu po naniesieniu leku Actikerall na obszar chorobowy o powierzchni 25 cm<sup>2</sup>.

### **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.: 22 49-21-301, fax: 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 Actikerall**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na etykiecie, po słowach „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą aby zapobiegać wysychaniu zawartości.

Uwaga – lek łatwopalny. Należy przechowywać z dala od ognia i nie używać w pobliżu otwartego płomienia, zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarek do włosów).

Okres ważności po otwarciu butelki: 3 miesiące.

Nie należy używać leku Actikerall, jeśli pojawią się w nim kryształy.

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 Actikerall

Substancjami czynnymi leku są: fluorouracyl i kwas salicylowy.

1 g (= 1,05 ml) roztworu na skórę zawiera: 5 mg fluorouracylu i 100 mg kwasu salicylowego.

Pozostałe składniki: etylu octan, etanol bezwodny, dimetylosulfotlenek 70, kopolimer metakrylanu butylu i metakrylanu metylu, piroksylina.

### Jak wygląda lek Actikerall i co zawiera opakowanie

Actikerall jest klarownym, bezbarwnym do lekko pomarańczowo-białego, roztworem na skórę.

Opakowanie leku Actikerall:

butelka z brunatnego szkła, z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, wykonanym z białego polipropylenu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Zamknięcie butelki zawiera aplikator z pędzelkiem służącym do nakładania produktu, wykonanym z HDPE/LDPE/nylon.

Wielkość opakowania: butelka zawierająca 25 ml roztworu na skórę.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Almirall Hermal GmbH

Scholtzstrasse 3

21465 Reinbek

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Egis Pharmaceuticals PLC

Numer telefonu: +48 22 417 92 00

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut
Republika Czeska	Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g
Luksemburg	Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut
Niemcy	Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut
Polska	Actikerall
Słowacja	Actikerall 5 mg/ + 100 mg/g

Wielka Brytania	Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g Cutaneous Solution
-----------------	---

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**