

Tolak 40 mg/g Creme

Wirkstoff: Fluorouracil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tolak und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tolak beachten?
3. Wie ist Tolak anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tolak aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tolak und wofür 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 (sonnengeschädigte Haut) Grad I und Grad II bezeichnet werden und auf Gesicht, Ohren und/oder der Kopfhaut von Erwachsenen auftreten können.

Informationen zur Wirkungsweise von Tolak

Wenn Sie Tolak anwenden, ist damit zu rechnen, dass sich der von Ihnen behandelte Hautbereich rötet.

Tolak zerstört Krebszellen und Krebsvorläuferzellen in der Haut und beeinflusst normale Zellen in geringerem Umfang.

Tolak wird auch zur Behandlung von Hautauffälligkeiten eingesetzt, die mit bloßem Auge zuvor nicht erkennbar waren. Diese Auffälligkeiten können sich röten und entzünden.

Es wird voraussichtlich eine Rötung (Erythem) auftreten, gefolgt von einer Entzündung/Schwellung, möglicherweise mit Beschwerden und Hautschädigung (Erosion), bevor die Stellen abheilen. Dies ist die erwartete normale Reaktion auf die Behandlung und zeigt, dass Tolak wirkt.

Manchmal ist die Reaktion auch stärker ausgeprägt (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn sich der Zustand Ihrer Haut stark verschlechtert, Sie Schmerzen bekommen oder wenn Sie sich Sorgen machen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt kann Ihnen eine andere Creme verschreiben, um die Beschwerden zu lindern.

Die Hautreaktionen sind vorübergehend, in der Regel leicht bis mittelschwer mit einem Höhepunkt nach 4 Wochen und klingen innerhalb von 2 bis 4 Wochen nach dem Ende der Behandlung wieder ab.

Die Reaktion auf die Behandlung tritt in der Regel in der zweiten Woche der Anwendung auf. Dies bedeutet, dass es nach dem Ende der Behandlung ungefähr 4 Wochen dauert, bis die Haut geheilt ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tolak beachten?

Tolak darf nicht angewendet werden:

- Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff Fluorouracil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Erdnuss oder Soja 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 Abschnitt „Anwendung von Tolak zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tolak anwenden.

- Tragen Sie Tolak nicht direkt an Augen, Nasenlöchern, Mund oder anderen Schleimhäuten auf, da dies zu Reizungen, örtlich begrenzten Entzündungen und Geschwüren führen kann. Sollte dies passieren, muss die Creme mit viel Wasser abgespült werden.
- 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 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 der Anwendung von Fluorouracil auf der Haut sind Beschwerden an Hornhaut und der Bindehaut (Schichten, die das Auge bedecken) aufgetreten. Vermeiden Sie die Anwendung in der Nähe der Augen. Damit das Arzneimittel nicht in die Augen und/oder auf Kontaktlinsen sowie den um die Augen liegenden Bereich gelangt, sollten Sie sich nach der Anwendung von Tolak gründlich die Hände waschen.
- Bei versehentlicher Exposition spülen Sie das Auge/die Augen mit reichlich Wasser.
- Es können allergische Reaktionen (Kontaktekzem) auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie starken Juckreiz verspüren oder die Rötung sich an der Auftragsstelle oder in nicht behandelte Bereiche ausbreitet.
- Sonnenbrandähnliche Reaktionen nach Lichteinwirkung (Photosensitivitätsreaktion) sind bei der Anwendung von Fluorouracil auf der Haut berichtet worden. Vermeiden Sie während der Behandlung mit Tolak UV-Strahlung (z. B. natürliches Sonnenlicht, Sonnenstudio).
- wenn Sie wissen, dass bei Ihnen das Enzym Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) nur teilweise oder gar nicht aktiv ist (teilweiser oder vollständiger DPD-Mangel), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tolak anwenden. Tolak kann tatsächlich bei Behandelten mit unzureichenden Mengen dieses Enzyms schwere Nebenwirkungen verursachen. Brechen Sie die Anwendung von Tolak ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: Wunde Stellen im Mund und/oder Rachen (Stomatitis), Schleimhautentzündung (Mukositis), Bauchschmerzen, Durchfall (mit oder ohne Blut), Erbrechen, Fieber oder Schüttelfrost.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Tolak zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Windpocken oder Gürtelrose anwenden (Brivudin und Sorivudin) oder innerhalb der letzten 4 Wochen angewendet haben. Diese Arzneimittel können die Gefahr von Nebenwirkungen von Tolak erhöhen. Daher dürfen diese Arzneimittel nicht zusammen mit Tolak angewendet werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Tolak darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, muss die Behandlung mit Tolak unterbrochen werden. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, der Sie über das Risiko für das Kind beraten wird.

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

Männer müssen während der Behandlung mit Tolak und für 3 Monate nach der letzten Dosis von Tolak eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden und dürfen kein Kind zeugen.

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.

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.

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 die Creme entsprechend der Dosierungsanweisung angewendet 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 allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.
- Raffiniertes Erdnussöl
Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

3. Wie ist Tolak anzuwenden?

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?

Um die betroffenen Stellen zu behandeln wenden Sie Tolak wie nachstehend beschrieben 4 Wochen lang einmal täglich an:

- 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 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 an der Applikationsstelle erhöht und diese Reaktionen können stärker ausgeprägt sein.

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

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 und/oder Rachen (Stomatitis), Schleimhautentzündung (Mukositis), Schmerzen im Magenbereich (Bauch), Durchfall (mit oder ohne Blut), Erbrechen, Fieber und Schüttelfrost. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von Tolak und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt (siehe Abschnitt 2).

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hautbeschwerden am Anwendungsort: Reizung, Schmerzen, Hautreaktionen, Rötung (Erythem), Juckreiz, (Pruritus) Entzündung, Schwellung (Ödem),
- Augenreizung

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- bakterielle Hautinfektion (Impetigo),
- Rauer Hals (Pharyngitis),
- Schlaflosigkeit,
- Beschwerden an der Nase,
- Lippenbläschen,
- Übelkeit,

- Schwellung um die Augen (Ödem),
- Erhöhte Tränensekretion,
- Rötung,
- Hautbeschwerden an der Anwendungsstelle: Blutung, Erosion, Ekzem (Dermatitis), Beschwerden, Trockenheit, Empfindungen wie Taubheit, Kribbeln, Nadelstiche (Parästhesien), sonnenbrandähnliche Reaktionen nach Lichteinwirkung (Photosensitivitätsreaktion).

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Allergische Reaktion (Kontaktekzem (Dermatitis))

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tolak aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „LOT“ angeführt.

Entsorgen Sie geöffnete Tuben 4 Wochen nach dem Öffnen, auch wenn sie noch nicht leer sind. Sie sollten nicht zur weiteren Verwendung aufbewahrt werden. Notieren Sie das Datum, an dem Sie die Tube zum ersten Mal geöffnet haben, auf den Umkarton, damit Sie nicht vergessen, wann Sie sie entsorgen müssen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen **Was Tolak enthält**

- **Der Wirkstoff ist:** Fluorouracil.
 1 g Creme enthält: 40,0 mg Fluorouracil
- **Die sonstigen Bestandteile sind:**
 Macrogolglycerolstearate
 Butylhydroxytoluol* (E 321)
 Cetylalkohol*
 Citronensäure (E 330)

Glycerol (E 422)
Isopropylmyristat
Methyl Gluceth-10
Methyl-4-hydroxybenzoat* (E 218)
Propyl-4-hydroxybenzoat*
gereinigtes Wasser
raffiniertes Erdnussöl*
Natriumhydroxid (E 524)
Stearinsäure
Stearylalkohol*
Siehe Abschnitt 2 "Tolak enthält"

Wie Tolak aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gebrochen weiß Creme in Tuben zu 20 oder 40 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Pierre Fabre Médicament
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Frankreich

Vertrieb in Österreich

Pelpharma Handels GmbH
Wohndorfweg 36
A-3001 Tulbing

Hersteller

Pierre Fabre Médicament Production
Parc Industriel de la Chartreuse
81100 Castres
Frankreich

Z. Nr.: 139298

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

- **Tolak:** Österreich, Tschechische Republik, Dänemark, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Niederlande, Norwegen, Polen, Slowakei, Spanien, Schweden
- **Tolerak:** Finnland, Italien
- **Efflurak:** Belgien, Luxemburg, Portugal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.