

Příbalová informace: informace pro pacienta

Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g kožní roztok

fluorouracilum/acidum salicylicum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Actikerall a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Actikerall používat
3. Jak se přípravek Actikerall používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Actikerall uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Actikerall a k čemu se používá

Actikerall obsahuje dvě léčivé látky, fluorouracil a kyselinu salicylovou.

Fluorouracil patří do skupiny léčiv známých jako antimetabolity, které zpomalují růst buněk (cytostatická látka). Kyselina salicylová je látkou změkčující kůži.

Actikerall je roztok určený k léčbě iradiační keratózy (stupně I/II) u dospělých pacientů se zdravým imunitním systémem.

Iradiační keratóza se projevuje jako malá, na povrchu ztvrdlá, šupinatá nebo olupující se místa na kůži. Mohou být červená nebo světle hnědá, nebo mohou mít stejnou barvu jako Vaše kůže. Mohou být suchá nebo hrubá na dotek a někdy je lépe cítíte, než vidíte.

Tyto změny se častěji vyskytují u lidí, kteří byli delší dobu vystaveni slunečním paprskům.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Actikerall používat

Nepoužívejte přípravek Actikerall

- jestliže jste alergický(á) na fluorouracil, kyselinu salicylovou nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže kojíte.
- během těhotenství a v případě, že byste mohla být těhotná.
- máte-li porušenou funkci ledvin.
- pokud by se přípravek mohl dostat do kontaktu s očima, vnitřkem úst, do nosu nebo do genitálií (sliznice).

Některá jiná léčiva mohou zvýšit nežádoucí účinky přípravku Actikerall nebo mohou způsobit jiné nežádoucí účinky. Viz také bod 'Další léčivé přípravky a přípravek Actikerall' níže.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Actikerall se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže víte, že nemáte žádnou aktivitu enzymu dihydropyrimidindehydrogenázy (DPD) (úplný deficit DPD). Je důležité, abyste neaplikovali více přípravku Actikerall, než je uvedeno v bodu 3 této příbalové informace.
- pokud máte sníženou kožní citlivost, schopnost cítit dotyk, bolest a teplotu (např. pokud jste diabetik). V tomto případě musejí být léčené oblasti pečlivě sledovány Vaším lékařem.
- Actikerall nesmí být nanášen na krvácející ložiska.
- Léčená oblast musí být během léčby přípravkem Actikerall co nejvíce chráněna před přímým slunečním zářením a pacient nesmí používat horské slunce nebo solária.
- Nejsou zkušenosti s používáním přípravku Actikerall k léčbě rakoviny kůže, např. bazocelulárního karcinomu (BCC) a Bowenovy nemoci, proto se tento přípravek nemá k léčbě těchto stavů používat.
- Při léčbě ložisek iradiační keratózy v oblastech kůže, které jsou postiženy ještě dalším kožním onemocněním je třeba vzít v úvahu skutečnost, že výsledek léčby se může lišit.

Nejsou k dispozici zkušenosti týkající se přípravku Actikerall u opakovaných cyklů léčby u pacientů s iradiační keratózou nebo v případě návratu onemocnění.

Děti a dospívající

Actikerall nesmí být používán u dětí a mladistvých do 18 let. Iradiační keratóza není onemocněním dětského věku.

Další léčivé přípravky a přípravek Actikerall

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Pokud jsou některé léčivé přípravky používány současně, může to vést k zesílení nebo zeslabení účinku některého z nich.

Svého lékaře informujte zejména v případě, že užíváte některý z níže uvedených přípravků:

- léčivé přípravky používané k léčbě virových onemocnění jako jsou plané neštovice nebo pásový opar (brivudin, sorivudin nebo podobná léčiva). Nesmíte používat přípravek Actikerall, pokud užíváte nebo jste užíval(a) jakoukoliv z výše uvedených léčivých látek během uplynulých 4 týdnů, protože to může vést ke zvýšení nežádoucích účinků.
- léčivé přípravky používané pro léčbu epilepsie (fenytoin). Užívání přípravku Actikerall může vést ke zvýšení hladin fenytoinu v krvi.
- léčivé přípravky používané pro léčbu nádorů a autoimunitních onemocnění (methotrexát). Tato léčiva mohou vzájemně reagovat s přípravkem Actikerall a způsobit nežádoucí účinky.
- léčivé přípravky používané pro léčbu cukrovky (deriváty sulfonylmočoviny). Tato léčiva mohou vzájemně reagovat s přípravkem Actikerall a způsobit nežádoucí účinky.

Těhotenství, kojení a plodnost

Actikerall se nesmí používat v těhotenství a při kojení a také v případě, existuje-li možnost, že jste těhotná.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Actikerall obsahuje dimethylsulfoxid a ethanol

Dimethylsulfoxid může způsobit podráždění kůže.

Tento léčivý přípravek obsahuje 160 mg alkoholu (ethanolu) v jednom gramu. Alkohol může na porušené pokožce způsobit pocit pálení.

3. Jak se přípravek Actikerall používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

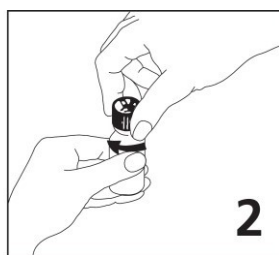
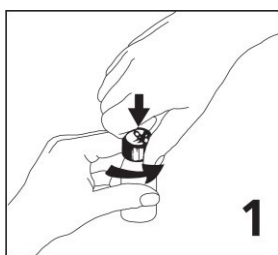
Obvykle je přípravek Actikerall aplikován **jednou denně**, nestanovil-li Váš lékař jinak.

Pokud máte ložiska iradiační keratózy v oblastech, kde je kůže tenčí, např. kolem očí a na spáncích, lékař Vás může instruovat, abyste aplikovali přípravek Actikerall méně často. Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, používejte přípravek pouze třikrát týdně, dokud se nežádoucí účinek nezlepší. Během léčby může být také zapotřebí častější sledování lékařem.

Způsob podání

K aplikaci na kůži (kožní podání).

- Jemně sloupněte z kůže bílý film, který se vytvořil po předchozí aplikaci (výjimkou je první aplikace přípravku). K odloupení filmu Vám může pomoci teplá voda.
- Pro otevření lahvičky zatlačte víčko dolů a otočte jím (Obr. 1).
- Přebytečný roztok ze štětečkového aplikátoru před samotným nanesením odstraňte otřením o vnitřní část hrdla lahvičky. Ponechte na něm však dostatečné množství přípravku k vytvoření filmu po zaschnutí.
- Jednou denně jemně naneste roztok na samotné ložisko iradiační keratózy.
- Ložiska vícečetné iradiační keratózy (až 10 ložisek) mohou být léčena současně, ale nepoužívejte pro velké oblasti kůže. Celková plocha kůže, na kterou je současně aplikován přípravek Actikerall, by však neměla přesáhnout 25 cm² (5 cm x 5 cm).
- Nechejte roztok zaschnout a vytvořit film.
- Nezakrývejte obvazem.
- Po každém použití lahvičku pevně uzavřete (Obr. 2), abyste předešli rychlému vyschnutí. Pokud Actikerall vyschne, nesmí se dále používat. Přípravek Actikerall nepoužívejte, pokud v něm spatříte krystaly.



- Přípravek nenanášejte na ochlupenou kůži, jelikož může dojít ke slepení ochlupení v místě aplikace, což ztěžuje odstranění filmu. V případě aplikace na ochlupenou kůži je třeba zvážit oholení či jiný vhodný způsob odstranění ochlupení.

Další pokyny

Přípravek Actikerall nesmí přijít do kontaktu s očima, sliznicí úst a nosu nebo genitáliemi (mukózní membrány).

Přípravek Actikerall roztok může trvale poškodit oděvy, textilie nebo akrylové hmoty (např. akrylátové vany), proto je potřeba kontaktu s nimi zabránit.

Pozor, hořlavina: nevystavujte přípravek otevřenému ohni a nepoužívejte jej v blízkosti plamenů, zapálené cigarety nebo některých přístrojů (např. fénu na vlasy).

Během léčby pravidelně navštěvujte lékaře.

Délka léčby

Přípravek Actikerall se aplikuje na ložiska iradiační keratózy jednou denně, dokud ložiska zcela nevymizí nebo nejdéle po dobu 12 týdnů. Zlepšení iradiační keratózy může nastat již po 4 týdnech od začátku léčby s dalším zlepšením až do 12 týdnů léčby. Kompletní vyhojení kožních lézí může pokračovat až 8 týdnů po ukončení léčby. Léčba má pokračovat i v případě, že není po prvních 4 týdnech pozorován žádný účinek.

Máte-li pocit, že účinek přípravku Actikerall je příliš silný nebo slabý, řekněte o tom svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Actikerall než jste měl(a)

Pokud jste použil(a) přípravek Actikerall častěji než jednou denně, pravděpodobněji se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky na kůži nebo mohou být závažnější. V tomto případě, prosím, kontaktujte svého lékaře.

Pokud jste zapomněl(a) použít přípravek Actikerall

Neužívejte dvojitou dávku, abyste nahradil(a) dávku vynechanou. Pokračujte v léčbě dle pokynů svého lékaře nebo dle pokynů v této příbalové informaci.

Pokud přestanete užívat přípravek Actikerall

Kontaktujte, prosím, svého lékaře, pokud chcete léčbu ukončit.

Pokud máte jakékoliv další otázky týkající se používání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mírné až středně závažné podráždění, resp. zanícení na místech podání se vyskytuje u většiny pacientů léčených přípravkem Actikerall. V případě vážnějších reakcí, prosím, kontaktujte svého ošetřujícího lékaře.

Protože má tento léčivý přípravek velmi silný změkčující účinek na kůži, může se objevovat bělavé odbarvení kůže a její odlupování v šupinách.

Kvůli obsahu salicylové kyseliny může přípravek Actikerall vyvolat mírné známky kožního podráždění jako je zánět kůže (dermatitis) nebo kontaktní alergické reakce, zejména u pacientů s citlivou pokožkou nebo precitlivělých na kyselinu salicylovou. Příznaky kontaktní alergie mohou zahrnovat svědění a zarudnutí nebo vznik malých puchýřků dokonce i mimo oblasti aplikace přípravku.

Nežádoucí účinky se mohou vyskytnout s následující četností:

Velmi časté, které se mohou vyskytnout u více než 1 z 10 lidí

- reakce v místě aplikace
 - zarudnutí kůže (erytém), zánět, podráždění (včetně pálení), bolest, svědění

Časté, které se mohou vyskytnout až u 1 z 10 lidí

- bolest hlavy
- olupování kůže (exfoliace)

- reakce v místě aplikace
 - slabé krvácení, ztráta vrchní části kůže (eroze), strupy

Méně časté, které se mohou vyskytnout až u 1 ze 100 lidí

- suchost očí, zvýšené slzení očí (lakrimace)
- reakce v místě aplikace
 - zánět kůže (dermatitida), otok (edém), vznik vředů

Četnost výskytu slabého krvácení, ztráty vrchní vrstvy kůže (eroze), strupu, otoku, vředu a zánětu kůže (dermatitidy) byla o kategorii vyšší v jedné studii, ve které byl přípravek Actikerall používán na postižené místo o velikosti 25 cm².

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Actikerall uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a na krabičce za EXP. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem a mrazem. Uchovávejte lahvičku pevně uzavřenou, aby se zabránilo vysychání.

Pozor, hořlavina: nevystavujte přípravek otevřenému ohni a nepoužívejte jej v blízkosti plamenů, zapálené cigarety nebo některých přístrojů (např. fěnu na vlasy).

Přípravek Actikerall nepoužívejte déle než 3 měsíce po prvním otevření.

Přípravek Actikerall nepoužívejte, pokud v něm spatříte krystaly.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Actikerall obsahuje

Léčivé látky jsou fluorouracil a kyselina salicylová.

Jeden g (= 1,05 ml) kožního roztoku obsahuje fluorouracilum 5 mg a acidum salicylicum 100 mg. Pomocnými látkami jsou: dimethylsulfoxid, bezvodý ethanol, ethyl-acetát, pyroxylin, kopolymer methyl- a butylmethakrylátu.

Jak přípravek Actikerall vypadá a co obsahuje toto balení

Actikerall je čirý, bezbarvý až slabě oranžovo-bílý kožní roztok.

Tento léčivý přípravek je balen v hnědé skleněné lahvičce s bílým polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem a v papírové krabičce. Uzávěr lahvičky je spojen se štětečkovým aplikátorem, kterým se roztok nanáší. Štětečkový aplikátor je vyroben z polyethylenu, štětiny jsou vyrobeny z nylonu a rukojeť z nerezové oceli (V2A).

Velikost balení: Lahvička s obsahem 25 ml kožního roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**Almirall Hermal GmbH**

Scholtzstrasse 3

21465 Reinbek

Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

EGIS Praha, spol. s r. o.

Tel: +420 227 129 111

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Země	Název
Rakousko	Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut
Česká republika	Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g
Německo	Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut
Lucembursko	Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut
Polsko	Actikerall
Slovenská republika	Actikerall 5 mg/100 mg/g
Velká Británie	Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g Cutaneous Solution

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19. 9. 2023