

Písomná informácia pre používateľa

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

fluóruracil + kyselina salicylová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Actikerall a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Actikerall
3. Ako používať Actikerall
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Actikerall
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Actikerall a na čo sa používa

Actikerall obsahuje dve liečivá, fluóruracil a kyselinu salicylovú.

Fluóruracil patrí do skupiny liekov známych ako antimetabolity, ktoré potláčajú rast buniek (cytostatikum). Kyselina salicylová je látka, ktorá zmäkčuje tvrdú kožu.

Actikerall je roztok na liečbu aktinickej keratózy (I./II. stupňa) u dospelých pacientov so zdravým imunitným systémom.

Aktinické keratózy sú malé, chrastovité, šupinaté alebo odlupujúce sa ložiská na koži. Môžu byť červené alebo svetlohnedé alebo môžu mať rovnakú farbu ako vaša koža. Môžu byť suché alebo drsné na dotyk a niekedy je ich ľahšie nahmatať ako vidieť.

Tieto kožné zmeny sa bežne vyskytujú u ľudí, ktorí sa veľmi vystavovali slnku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Actikerall

Nepoužívajte Actikerall

- ak ste alergický/a alergická na fluóruracil, kyselinu salicylovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- počas dojčenia,
- počas tehotenstva a ak existuje možnosť, že môžete byť tehotná,
- ak máte problémy s obličkami,
- ak by mohlo dôjsť ku kontaktu s očami alebo sliznicami, vnútornou stranou úst alebo nosa alebo pohlavnými orgánmi (sliznicami).

Niektoré iné lieky môžu zosilniť vedľajšie účinky Actikerallu alebo viesť k ďalším vedľajším účinkom. Pozri nižšie „Iné lieky a Actikerall“.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Actikerall, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak viete, že nemáte aktívny enzým dihydropyrimidíndehydogenázu (skratka DPD) (úplný nedostatok DPD). Je dôležité, aby ste nenanášali viac Actikerallu, než je uvedené v časti 3 tejto písomnej informácie.
- Ak máte zníženú schopnosť vnímať dotyk, bolesť a teplotu (ak máte napríklad cukrovku). V tomto prípade musí lekár liečené plochy dôkladne sledovať.
- Actikerall sa nesmie používať na krvácajúce rany.
- Počas používania Actikerallu je nevyhnutné čo najviac chrániť ošetrovanú plochu pred priamym slnečným svetlom a rovnako sa nesmie používať horské slnko ani solárium.
- Nie sú žiadne skúsenosti s použitím Actikerallu na liečbu rakoviny kože, ako je rakovina kože vznikajúca z tzv. bazálnych buniek (bazalióm) a Bowenova choroba, preto sa tento liek nemá používať pri liečbe týchto ochorení.
- Pri liečbe oblastí kože, ktoré sú postihnuté aktinickou keratózou a zároveň iným kožným ochorením, treba vziať do úvahy, že výsledok liečby môže byť odlišný.
- Nie sú žiadne skúsenosti s použitím Actikerallu pri opakovaných liečebných cykloch u pacientov s aktinickou keratózou alebo s opakovanou liečbou v prípade návratu prejavov ochorenia.

Deti a dospelí

Actikerall sa nesmie používať u detí alebo dospelých vo veku do 18 rokov. U detí sa zvyčajne nevyskytuje aktinická keratóza.

Iné lieky a Actikerall

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak užívate viacero liekov naraz, účinok jednotlivých liekov sa môže zosilniť alebo zoslabiť.

Informujte svojho lekára, najmä ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- lieky používané na liečbu vírusových ochorení, ako ovčie kiahne alebo pásový opar (brivudín, sorivudín alebo podobné lieky). Ak užívate alebo ste v posledných 4 týždňoch užívali ktorýkoľvek z týchto liekov, nesmiete používať Actikerall, pretože to môže zvýšiť výskyt vedľajších účinkov.
- liek na epilepsiu (fenytoín). Používanie Actikerallu môže zvýšiť hladiny fenytoínu v krvi.
- liek používaný na liečbu rakoviny a autoimunitných ochorení (metotrexát). Tento liek a Actikerall sa môžu navzájom ovplyvňovať a spôsobiť vedľajšie účinky.
- lieky používané na liečbu cukrovky (deriváty sulfonylmočoviny). Tieto lieky a Actikerall sa môžu navzájom ovplyvňovať a spôsobiť vedľajšie účinky.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Actikerall nesmiete používať počas dojčenia, tehotenstva a ak existuje možnosť, že by ste mohli byť tehotná.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú potrebné žiadne zvláštne opatrenia.

Actikerall obsahuje dimetylsulfoxid a etanol

Dimetylsulfoxid môže vyvolať podráždenie pokožky.

Tento liek obsahuje 160 mg etanolu (alkohol) v každom grame. Môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.

3. Ako používať Actikerall

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

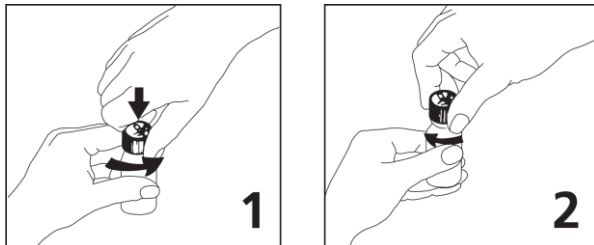
Pokiaľ vám lekár nepovedal inak, Actikerall sa má nanášať **jedenkrát denne**.

Ak máte aktinickú keratózu na mieste s tenkou kožou, napr. okolo očí a v oblasti spánkov, lekár vám možno povie, aby ste si Actikerall nanášali menej často. Ak sa vyskytnú závažné vedľajšie účinky, začnite používať liek menej často, t. j. trikrát týždenne, kým vedľajšie účinky neustúpia. Lekár možno bude musieť liečbu častejšie kontrolovať.

Spôsob podávania

Nanášanie na kožu (dermálne použitie).

- Odstráňte z pokožky biely film, ktorý vznikol nanesením lieku počas predchádzajúceho dňa tak, že ho jemne odlúpite (ak nepoužívate tento liek prvýkrát). Použitím teplej vody možno film ľahšie odstrániť.
- Fľašku otvorte tak, že vrchnák zatlačíte smerom nadol a otočíte (obrázok č. 1).
- Otrite štetec o vnútornú časť hrdla fľaše, aby sa odstránil nadbytočný roztok. Na štetci však má zostať dostatočné množstvo lieku na to, aby sa po vysušení vytvoril na koži film.
- Roztok naneste na aktinickú keratózu jedenkrát denne.
- Naraz možno liečiť viaceré aktinické keratózy (do 10 ložísk), nepoužívajte však roztok na veľké plochy kože.
- Celková plocha kože ošetrovaná Actikerallom v danom čase nemá presiahnuť 25 cm² (5 cm x 5 cm).
- Roztok nechajte zaschnúť, aby sa vytvoril film.
- Nezakrývajte obvazom.
- Fľašku pevne uzatvorte, aby roztok nevyschol (obrázok č. 2). Ak vyschne, už sa nesmie použiť. Ak v Actikeralle spozorujete akékoľvek kryštálky, nepoužívajte ho.



- Nenanášajte roztok na ochlpenú/vlasatú časť kože, pretože sa vlasy/chlpy môžu zlepíť a film sa z kože bude ťažšie odlupovať. Ak sa liek nanáša na ochlpenú/vlasatú časť kože, je potrebné zvážiť oholenie alebo použitie inej metódy na odstránenie chlpov/vlasov pred každou aplikáciou.

Ďalšie pokyny

Actikerall sa nesmie dostať do kontaktu s očami, vnútornou časťou úst, nosa alebo pohlavných orgánov (na sliznice).

Actikerall môže spôsobiť trvalé škvrny na odevoch, textíliách alebo akrylátoch (ako sú akrylátové vane), preto treba dať pozor, aby neprišli do kontaktu s Actikerallom.

Pozor, horľavina: chráňte pred ohňom a nepoužívajte v blízkosti otvoreného ohňa, zapálenej cigarety alebo niektorých zariadení (napr. sušiče vlasov).

Počas liečby sa pravidelne radte s lekárom.

Dĺžka liečby

Actikerall sa nanáša na aktinické keratózy jedenkrát denne až do úplného vymiznutia alebo maximálne počas 12 týždňov. Zlepšenie aktinickej keratózy možno pozorovať už za 4 týždne

od začiatku liečby a stav sa postupne zlepšuje do 12 týždňov. Aktinická keratóza môže ustupovať ešte 8 týždňov po ukončení liečby. Liečba má pokračovať aj v prípade, že sa po prvých 4 týždňoch neprejaví žiadny účinok.

Ak máte pocit, že je účinok Actikerallu veľmi silný alebo veľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak použijete viac Actikerallu, ako máte

Ak budete používať Actikerall častejšie ako jedenkrát denne, s väčšou pravdepodobnosťou sa u vás vyskytnú kožné reakcie, ktoré môžu byť závažnejšie. V takom prípade kontaktujte lekára.

Ak zabudnete použiť Actikerall

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokračujte v liečbe tak, ako vám povedal lekár alebo ako je to uvedené v tejto písomnej informácii.

Ak prestanete používať Actikerall

Ak chcete ukončiť liečbu, kontaktujte svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

U väčšiny pacientov, ktorí sa liečia Actikerallom, sa v mieste nanášania vyskytuje mierne až stredne závažné podráždenie a zápal. Ak sú tieto reakcie závažné, kontaktujte ošetrojúceho lekára.

Tento liek má veľmi silný zmäkčujúci účinok na kožu, preto sa môže objaviť belavé sfarbenie a odlupovanie kože.

Actikerall obsahuje kyselinu salicylovú, ktorá môže u pacientov s citlivou kožou alebo alergiou na kyselinu salicylovú vyvolať mierne podráždenie, ako zápal kože (dermatitída) a kontaktné alergické reakcie. Príznakmi kontaktnej alergickej reakcie môžu byť svrbenie, sčervenanie a malé pľuzgieri, dokonca aj mimo plochy nanášania.

Vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť v nasledujúcich frekvenciách (častosť výskytu):

Veľmi časté, môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb:

- reakcie v mieste podania
 - začervenanie kože (erytém), zápal, podráždenie (vrátane pálenia), bolesť, svrbenie.

Časté, môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb:

- bolesť hlavy,
- odlupovanie kože (exfoliácia),
- reakcie v mieste podania
 - slabé krvácanie, odlupovanie hornej vrstvy kože (erózia), chrasty.

Menej časté, môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb:

- suché oko, svrbenie oka, zvýšené slzenie (lakrimácia),
- reakcie v mieste podania
 - zápal kože (dermatitída), opuch (edém), vred.

V jednej štúdii, v rámci ktorej sa Actikerall nanášal na postihnuté miesto s veľkosťou 25 cm², sa nasledujúce vedľajšie účinky vyskytovali s frekvenciou vyššou o jednu kategóriu: slabé krvácanie, olupovanie hornej vrstvy kože (erózia), chrasty, opuch (edém), vred a zápal kože (dermatitída).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Actikerall

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchováajte v chladničke ani v mrazničke. Fľašku udržiavajte dôkladne uzatvorenú, aby sa zabránilo vysychaniu. Pozor, horľavina: chráňte pred ohňom a nepoužívajte v blízkosti otvoreného ohňa, zapálenej cigarety alebo niektorých zariadení (napr. sušiče vlasov).

Nepoužívajte Actikerall po uplynutí 3 mesiacov od prvého otvorenia fľašky. Nepoužívajte Actikerall, ak spozorujete kryštálky.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Actikerall obsahuje

Liečivá sú fluóruracil a kyselina salicylová.

1 g (= 1,05 ml) dermálneho roztoku obsahuje 5 mg fluóruracilu a 100 mg kyseliny salicylovej. Ďalšie zložky sú: dimetylsulfoxid, bezvodý etanol, etylacetát, pyroxylín, poly(butylmetakrylát, metylmetakrylát).

Ako vyzerá Actikerall a obsah balenia

Actikerall je číry, bezfarebný až slabo oranžovobiely dermálny roztok.

Tento liek je balený vo fľaške z hnedého skla s bielym propylénovým uzáverom s detskou poistkou, fľaška je zabalená v papierovej škatuľke. Uzáver fľašky je spojený so štetcom, ktorým sa roztok nanáša. Štetcový aplikátor pozostáva z plastu (polyetylénu) s nylonovými štetinkami upevnenými v násade pomocou nehrdzavejúcej ocele (V2A).

Veľkosť balenia: fľaška obsahuje 25 ml dermálneho roztoku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
21465 Reinbek
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

EGIS SLOVAKIA spol. s r. o.

Tel: +421 2 3240 9422

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)
a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Krajina	Názov lieku
Rakúsko	Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut
Česká republika	Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g
Nemecko	Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut
Luxembursko	Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut
Poľsko	Actikerall
Slovenská republika	Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g Cutaneous Solution

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2023.