Gebrauchsinformation: Information für Patienten
Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut
Wirkstoffe: Fluorouracil + Salicylsäure

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

1. Was ist Actikerall und wofür wird es angewendet?

Actikerall enthält zwei Wirkstoffe: Fluorouracil und Salicylsäure.
Fluorouracil gehört zu einer bestimmten Gruppe von Arzneimitteln, den so genannten Antimetaboliten, die das Zellwachstum hemmen (Zytostatika). Salicylsäure ist eine Substanz, die harte Haut weicher macht.
Actikerall ist eine Lösung zur Behandlung von aktinischen Keratosen (Grad I/II) bei erwachsenen Patienten mit gesundem Immunsystem.
Aktinische Keratosen treten in Form kleiner krustiger, schorfiger oder rauer Hautstellen auf. Die Stellen können rot oder hellbraun sein oder die gleiche Farbe wie die übrige Haut haben. Sie können sich trocken und rau anfühlen und sind manchmal leichter tastbar als sichtbar.
Zu derartigen Hautveränderungen kommt es im Allgemeinen bei Personen, die intensiver Sonneneinstrahlung ausgesetzt waren.

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

Actikerall darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Fluorouracil, Salicylsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen.
- wenn eine Schwangerschaft vorliegt oder eine Schwangerschaft nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann.
- wenn bei Ihnen Nierenerkrankungen bekannt sind.
- wenn es in Kontakt mit den Augen, dem Mund- oder Naseninneren oder den Genitalien (Schleimhäute) kommen könnte.

Bestimmte andere Arzneimittel können die Nebenwirkungen von Actikerall noch verstärken oder weitere Nebenwirkungen auslösen. Siehe Abschnitt „Anwendung von Actikerall zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Actikerall anwenden,

- wenn Sie wissen, dass bei Ihnen das Enzym Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) nicht aktiv ist (vollständiger DPD-Mangel). Es ist wichtig, dass Sie nicht mehr Actikerall anwenden, als in dieser Gebrauchsinformation unter Abschnitt 3. angegeben ist.
- wenn die Fähigkeit, Berührungen, Schmerz und Temperatur zu fühlen, eingeschränkt ist (z. B. wenn Sie an Diabetes leiden). Ist dies der Fall, müssen die behandelten Hautstellen engmaschig von Ihrem Arzt kontrolliert werden.
- Actikerall sollte nicht auf blutigen Läsionen angewendet werden.
- Während der Behandlung mit Actikerall sollten die behandelten Hautstellen möglichst gut vor direktem Sonnenlicht geschützt werden und es dürfen keine Höhensonnen oder Sonnenbänke benutzt werden.
- Es liegt keine Erfahrung für die Anwendung von Actikerall bei Hautkrebs wie dem sogenannten Basalzellkarzinom und der Bowen-Krankheit vor. Daher sollten diese Krankheiten nicht mit Actikerall behandelt werden.
- Bei der Behandlung einer Hautstelle mit aktinischen Keratosen, die auch von einer anderen Hautkrankheit betroffen ist, sollte in Betracht gezogen werden, dass dies zu einem veränderten Behandlungsergebnis führen kann.
- Für Actikerall liegen bei Patienten mit aktinischen Keratosen keine Erfahrungen vor zu wiederholten Behandlungszyklen oder zur Wiederholungsbehandlung, wenn eine Läsion wieder auftritt.

Kinder und Jugendliche
Actikerall darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden. Aktinische Keratosen treten normalerweise nicht bei Kindern auf.

Anwendung von Actikerall zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Werden verschiedene Arzneimittel gleichzeitig angewendet, kann die Wirkung der einzelnen Arzneimittel verstärkt oder abgeschwächt werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden:
- Arzneimittel zur Behandlung von Viruserkrankungen wie Windpocken oder Gürtelrose (Brivudin, Sorivudin oder ähnliche Mittel). Sie dürfen Actikerall nicht anwenden, wenn Sie eines der genannten Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden oder in den vergangenen vier Wochen eingenommen bzw. angewendet haben, da dies vermehrt zu Nebenwirkungen führen kann.
- Antiepileptika (Phenytoin). Die Anwendung von Actikerall kann zu einem erhöhten Phenytoinspiegel im Blut führen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs und Autoimmunerkrankungen (Methotrexat). Dieses Arzneimittel kann durch Interaktion mit Actikerall unerwünschte Nebenwirkungen hervorrufen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (Sulfonylharnstoffe). Dieses Arzneimittel kann durch Interaktion mit Actikerall unerwünschte Nebenwirkungen hervorrufen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Sie dürfen Actikerall nicht während der Stillzeit, während der Schwangerschaft und auch dann nicht anwenden, wenn eine Schwangerschaft nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

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

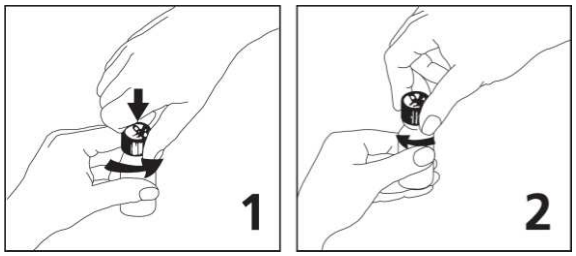
3. Wie ist Actikerall anzuwenden?

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.

Dosierung
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, erfolgt die Anwendung von Actikerall **einmal täglich**.
Wenn bei Ihnen aktinische Keratosen im Bereich dünner Haut auftreten z. B. um die Augen und an den Schläfen, rät Ihr Arzt Ihnen vielleicht dazu, Actikerall weniger oft anzuwenden. Wenn schwere Nebenwirkungen auftreten, reduzieren Sie die Häufigkeit der Anwendung auf dreimal pro Woche, bis eine Besserung der Nebenwirkungen eintritt. Eine häufigere Behandlungskontrolle durch Ihren Arzt kann ebenfalls nötig sein.

Art der Anwendung
Zur Anwendung auf der Haut (kutane Anwendung).

- Entfernen Sie den weißen Film, der sich nach der vorherigen Behandlung auf der Haut gebildet hat, durch vorsichtiges Abziehen (dieser Schritt entfällt bei der ersten Anwendung des Arzneimittels). Mit warmem Wasser lässt sich der Film eventuell leichter lösen.
- Öffnen Sie die Flasche, indem Sie den Deckel nach unten drücken und ihn drehen (Abb. 1).
- Entfernen Sie durch Abstreifen an der Innenseite des Flaschenhalses überschüssige Lösung vom Pinsel. Dennoch sollte genügend Produkt verwendet werden, damit sich nach dem Trocknen ein Film bilden kann.
- Tupfen Sie die Lösung einmal täglich auf die aktinische Keratose.
- Mehrfach auftretende aktinische Keratosen (bis zu zehn Läsionen) können gleichzeitig behandelt werden. Tragen Sie das Arzneimittel aber nicht zu großflächig auf. Die Gesamtfläche der mit Actikerall zur gleichen Zeit behandelten Haut sollte 25 cm^2 (5 cm x 5 cm) nicht übersteigen.
- Lassen Sie die Lösung trocknen, bis sich ein Film bildet.
- Legen Sie an der behandelten Stelle keinen Verband an.
- Verschließen Sie die Flasche sicher, um die Lösung vor Austrocknen zu schützen (Abb. 2). Bei Austrocknung der Lösung darf Actikerall nicht länger angewendet werden.
- Wenden Sie Actikerall nicht an, wenn sich Kristalle gebildet haben.



- Wenden Sie Actikerall nicht auf behaarter Haut an, da es zum Verkleben der Haare im Behandlungsbereich führen kann. Dies erschwert das Entfernen des Films. Wenn Actikerall auf behaarter Haut angewendet wird, dann sollten die Haare vor jeder Anwendung durch Rasieren oder mit anderen geeigneten Methoden entfernt werden.

Weitere Anweisungen
Actikerall darf nicht mit Augen, Mund- und Naseninnerem und Genitalien (Schleimhäuten) in Berührung kommen.
Actikerall Lösung kann auf Kleidung, Gewebe oder Acryl (wie etwa auf Acryl-Badewannen) nicht entfernbare Flecken verursachen und der Kontakt mit Actikerall ist daher zu vermeiden.
Achtung Feuergefahr: Von Feuer fernhalten und nicht in der Nähe von offenen Flammen, einer angezündeten Zigarette oder technischen Geräten (z.B. Haartrockner) anwenden.
Suchen Sie während der Behandlung regelmäßig Ihren Arzt auf.

Dauer der Behandlung
Actikerall wird einmal täglich auf aktinische Keratosen aufgetragen, bis die Läsionen vollständig abgeheilt sind oder für bis zu maximal 12 Wochen. Eine Verbesserung des klinischen Krankheitsbildes der aktinischen Keratosen kann bereits vier Wochen nach Behandlungsbeginn festgestellt werden. Die Verbesserung nimmt im Verlauf von bis zu 12 Wochen noch zu. Die Wirkung auf aktinische Keratosen kann bis zu acht Wochen nach Behandlungsende fortdauern. Auch wenn innerhalb der ersten 4 Wochen keinerlei Effekte festgestellt werden, sollte die Behandlung weiter fortgesetzt werden.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Actikerall zu stark oder zu schwach ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Actikerall angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie Actikerall öfter als einmal täglich anwenden, treten Hautreaktionen mit höherer Wahrscheinlichkeit auf und sind schwerwiegender. Bitte konsultieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Actikerall vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie Ihre Behandlung fort, wie es vom Arzt angeordnet oder in dieser Packungsbeilage angegeben ist.

Wenn Sie die Anwendung von Actikerall abbrechen
Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

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.

Leichte bis moderate Reizungen und Entzündungen an der behandelten Stelle traten bei der Mehrzahl der Patienten auf, die aktinische Keratosen mit der Lösung behandelt haben. Wenn diese Reaktionen gravierender werden, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

Da dieses Arzneimittel sehr stark hautaufweichend wirkt, können weißliche Verfärbungen und Abschilferungen der Haut auftreten.

Die in Actikerall enthaltene Salicylsäure kann bei Patienten mit empfindlicher Haut oder Allergie gegen Salicylsäure leichte Reizungen verursachen, wie Hautentzündungen (Dermatitis) und allergische Reaktionen direkt nach der Anwendung von Actikerall. Anzeichen einer solchen allergischen Reaktion können in Form von Jucken, Rötungen und Bläschen auch außerhalb des Anwendungsareals auftreten.

Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Reaktionen am Verabreichungsort
    - Hautrötungen (Erytheme), Entzündungen, Reizungen (einschließlich Brennen), Schmerz, Jucken

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerz
- Hautschuppung (Hautabschilferung)
- Reaktionen am Verabreichungsort
    - Leichtes Bluten, Verlust der oberen Hautschicht (Erosion), Wundschorf

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- trockene Augen, juckende Augen, vermehrt tränende Augen (vermehrte Tränensekretion)
- Reaktionen am Verabreichungsort
    - Hautentzündungen (Dermatitis), Schwellungen (Ödeme), Geschwürbildung (Ulceration)

Die Häufigkeiten von leichtem Bluten, dem Verlust der oberen Hautschicht (Erosion), Wundschorf, Schwellungen (Ödeme), Geschwürbildung (Ulceration) und Hautentzündungen (Dermatitits) waren in einer Studie, bei der Actikerall auf einen Behandlungsbereich von 25 cm² aufgetragen wurde, eine Stufe höher.

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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/ anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Actikerall aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Die Flasche fest verschlossen halten, um ein Austrockenen zu verhindern.
Achtung Feuergefahr: Von Feuer fernhalten und nicht in der Nähe von offenen Flammen, einer angezündeten Zigarette oder elektrischen Geräten (z.B. Haartrockner) anwenden.

Verwenden Sie Actikerall nicht länger als drei Monate nach dem ersten Öffnen der Flasche.
Wenden Sie Actikerall nicht an, wenn sich Kristalle gebildet haben.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie 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 Actikerall enthält
Die Wirkstoffe sind: Fluorouracil und Salicylsäure.
1 g (=1,05 ml) Lösung zur Anwendung auf der Haut enthält 5 mg Fluorouracil und 100 mg Salicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: Dimethylsulfoxid, wasserfreies Ethanol, Ethylacetat, Kollodiumwolle, Methylmethacrylat-Butylmethacrylat-Copolymerisat.
Wie Actikerall aussieht und Inhalt der Packung
Actikerall ist eine klare, farblose bis hellorange-weiße Lösung zur Anwendung auf der Haut.
Das Arzneimittel wird in einer braunen Glasflasche mit kindersicherem Verschluss aus weißem Polypropylen und in einem Umkarton geliefert. Ein Pinsel zur Anwendung der Lösung befindet sich direkt am Flaschenverschluss. Der Pinselapplikator (CE-Kennzeichnung) besteht aus Kunststoff (Polyethylen). Die Pinselhaare sind aus Nylon und mit korrosionsbeständigem Edelstahl (V2A) im Schaft befestigt.
Packungsgröße: Flasche mit 25 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Deutschland
Tel.: +49 (0)40 7 27 04-0

Fax: +49 (0)40 7 27 04 329
E-Mail: info@almirall.de

Z.Nr.: 1-30732

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

Land	**Handelsnamen**
Österreich	Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut
Tschechische Republik	Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g
Deutschland	Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut
Luxemburg	Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut
Polen	Actikerall
Slowakische Republik	Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g
Großbritannien	Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g Cutaneous Solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2020.