Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Verrumal - Lösung zur äußerlichen Anwendung
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 Verrumal – Lösung zur äußerlichen Anwendung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Verrumal – Lösung zur äußerlichen Anwendung beachten?
3. Wie ist Verrumal – Lösung zur äußerlichen Anwendung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Verrumal – Lösung zur äußerlichen Anwendung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Verrumal – Lösung zur äußerlichen Anwendung und wofür wird sie angewendet?

Fluorouracil hemmt das Wachstum der Warzen. Salicylsäure weicht die Hornhaut der Warze auf und begünstigt gleichzeitig das Eindringen von Fluorouracil in tiefere Hautschichten.

Verrumal dient zur Behandlung von verschiedenen Warzenformen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Verrumal – Lösung zur äußerlichen Anwendung beachten?

Verrumal 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 Sie schwanger sind oder wenn Sie eine Schwangerschaft nicht mit Sicherheit ausschließen können.
- wenn bei Ihnen Nierenfunktionsstörungen bekannt sind.
- bei Säuglingen,
- wenn Sie bestimmte gegen Viren gerichtete Arzneimittel z. B. zur Behandlung einer Windpocken- bzw. Gürtelrosenerkrankung (Herpes-zoster-Therapie) anwenden. Sie dürfen Verrumal nicht anwenden, wenn Sie jetzt oder in den letzten vier Wochen eine Therapie mit

Brivudin, Sorivudin und ähnlichen Substanzgruppen z. B. im Rahmen einer Herpes-zoster-Therapie erhalten haben.
Der Wirkstoff Fluorouracil zusammen mit Brivudin, Sorivudin und deren Abkömmlingen verstärkt die Nebenwirkungen von Verrumal möglicherweise erheblich.
Frühestens vier Wochen nach Abschluss der Therapie mit Brivudin oder Sorivudin können Sie eine Behandlung mit Fluorouracil beginnen.
Wenn Sie z. B. wegen einer Herpes-zoster-Infektion behandelt werden oder vor kurzem behandelt worden sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt über die eingenommenen Arzneimittel.

Verrumal ist nicht zur Anwendung auf großen Hautflächen (über 25 cm^2) bestimmt und darf nicht mit den Augen und den Schleimhäuten in Berührung gebracht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Verrumal - Lösung zur äußerlichen Anwendung anwenden,

- wenn Sie zuckerkrank sind, oder an Durchblutungsstörungen leiden.
- wenn Ihre Fähigkeit, Berührungen, Schmerz und Temperatur zu fühlen, eingeschränkt ist (z.B. bei Diabetes mellitus). Dann ist eine regelmäßige ärztliche Kontrolle erforderlich.
- wenn Sie wissen, dass bei Ihnen das Enzym Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) nicht aktiv ist (vollständiger DPD-Mangel). Dieses Enzym spielt eine wichtige Rolle beim Abbau des Wirkstoffes (Fluorouracil) dieses Arzneimittels. Ist dieser Abbau nicht mehr gewährleistet, kann es zu einer Wirkstoffanhäufung im Körper kommen. Es ist daher wichtig, dass Sie nicht mehr Verrumal anwenden, als in dieser Gebrauchsinformation unter Abschnitt 3. angegeben ist.

Die gesamte behandelte Hautfläche darf nicht größer als 5 x 5 cm sein.

Verrumal sollte nicht auf blutigen Läsionen angewendet werden.

Sind dünne Hautstellen von Warzen befallen, tragen Sie Verrumal weniger häufig auf und lassen Sie die Behandlung öfter vom Arzt kontrollieren, da es zu Narbenbildung kommen kann.

Bei Warzen im Bereich der Finger- und Zehennägel – besonders unter den Nägeln – ist streng darauf zu achten, dass der Nagel nicht geschädigt wird und Verrumal nicht in das Nagelbett gelangt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, oder eine Allergie haben. Das Auftreten einer Schwangerschaft ist dem Arzt mitzuteilen.

Achten Sie darauf, dass Verrumal beim Auftragen nicht mit Textilien und nicht mit Acryl (z.B. Acrylbadewannen) in Berührung kommt. Die Lösung kann vor dem Eintrocknen nicht entfernbare Flecken hervorrufen.

Kinder

Verrumal darf nicht bei Säuglingen angewendet werden. Da bei Kindern die Gefahr einer Überdosierung größer ist als bei Erwachsenen, darf – besonders bei kleinen Kindern – die empfohlene Behandlungsfläche und Behandlungshäufigkeit nicht überschritten werden.

Anwendung von Verrumal - Lösung zur äußerlichen Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist besonders wichtig, denn bei gleichzeitiger Einnahme mehrerer Arzneimittel kann die Wirkung der einzelnen Arzneimittel verstärkt oder abgeschwächt werden.

Sie dürfen Verrumal nicht anwenden, wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Viruserkrankungen wie Windpocken oder Gürtelrose (Brivudin, Sorivudin oder deren Abkömmlinge) einnehmen oder in den letzten 4 Wochen eingenommen haben.

Sie müssen besonders vorsichtig sein, wenn Sie Arzneimittel gegen epileptische Anfälle (Phenytoin) einnehmen. Aus der systemischen Anwendung von Fluorouracil in der Krebstherapie ist bekannt, dass die gleichzeitige Einnahme von Phenytoin zu erhöhten Phenytoin-Spiegeln führen kann.

Durch die in Verrumal enthaltene Salicylsäure sind Wechselwirkungen mit Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten rheumatischen Erkrankungen, Krebs oder schwerer Schuppenflechte) und Sulfonylharnstoffen (in manchen blutzuckersenkenden Arzneimitteln) möglich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie dürfen Verrumal 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 erforderlich.

Verrumal - Lösung zur äußerlichen Anwendung 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.

Beachten Sie, dass Verrumal vor der Lackfilmbildung feuergefährlich ist! Zünden Sie keine Zigarette an und halten Sie sich nicht in der Nähe von offenem Feuer und Flammen auf, bis das Verrumal vollständig getrocknet ist.

3. Wie ist Verrumal - Lösung zur äußerlichen Anwendung 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. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, halten Sie bitte die angegebene Dosierung genau ein.

Dosierung

Falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, tragen Sie Verrumal zwei- bis dreimal täglich auf jede Warze auf.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Verrumal darf nur auf die Warze und nicht auf die gesunde Haut der Warzenumgebung gelangen. Decken Sie deshalb die umgebende Haut mit einer Paste oder Salbe ab.

Öffnen Sie die Flasche, indem Sie den Deckel nach unten drücken und ihn gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn drehen. Streifen Sie den Pinsel vor dem Betupfen am Flaschenhals ab.

Verwenden Sie bei sehr kleinen Warzen statt des Pinsels zum exakteren Auftragen einen Zahnstocher oder etwas Ähnliches. Verrumal bildet nach dem Verdunsten des Lösungsmittels auf der Warze einen festen Film. Dieser Film unterstützt das Eindringen des Wirkstoffes in die Warze.

Entfernen Sie vor jedem neuen Auftragen den noch vorhandenen Lackfilm durch vorsichtiges Abziehen.

Achten Sie bei Warzen, die sich um den Fingernagel herum oder unter dem Fingernagel befinden darauf, dass der Nagel unversehrt ist und Verrumal nicht in das Nagelbett gelangt.

Die gesamte Fläche, die gleichzeitig behandelt wird, darf nicht größer als 25 cm² sein.

Erfahrungsgemäß ist es in vielen Fällen (z. B. bei stark vorstehenden Warzen oder bei Fußsohlenwarzen) günstig, dass das durch die Behandlung mit Verrumal abgestorbene Warzengewebe vom Arzt entfernt wird.

Dauer der Anwendung

Die durchschnittliche Anwendungsdauer beträgt sechs Wochen. Nach erfolgreicher Behandlung sollte noch ca. eine Woche weiterbehandelt werden.

Besprechen Sie den Behandlungserfolg regelmäßig mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Verrumal - Lösung zur äußerlichen Anwendung angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren behandelnden Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Verrumal - Lösung zur äußerlichen Anwendung vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern führen Sie die Anwendung, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in dieser Packungsbeilage beschrieben, fort.

Wenn Sie die Anwendung von Verrumal - Lösung zur äußerlichen Anwendung abbrechen

Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren behandelnden Arzt.

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.

Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:

Beachten Sie jedoch bitte, dass die folgende Zusammenstellung alle beobachteten Nebenwirkungen von Fluorouracil und Salicylsäure enthält – auch solche, die sehr selten auftreten.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Reaktionen an der Anwendungsstelle
    - Hautrötung (Erytheme), Entzündung, Reizung (einschließlich Brennen), Schmerz, Jucken

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerz
- Hautschuppung (Hautabschilferung)
- Reaktionen an der Anwendungsstelle
    - 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 an der Anwendungsstelle
    - Hautentzündung (Dermatitis), Schwellung (Ödeme), Geschwürbildung (Ulceration)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Starkes Brennen, das zum Absetzen der Therapie führt

Die Hornschicht-erweichende Wirkung kann in der Umgebung der Warzen zu weißlichen Verfärbungen und Abschilferungen der Haut führen.

Aufgrund des Gehaltes an Salicylsäure können bei Anwendung dieses Arzneimittels bei entsprechend veranlagten Patienten leichte Reizerscheinungen wie Hautentzündungen (Dermatitis) sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (kontaktallergische Reaktionen) auftreten, die durch Juckreiz, Rötung, Bläschen auch über das Kontaktareal hinaus (so genannte Streureaktionen) in Erscheinung treten können.

Bei Personen mit Asthma oder Unverträglichkeit (z.B.: Atemnot, Schnupfen, Hautausschlag) gegenüber Salicylsäure oder anderen entzündungshemmenden und schmerzstillenden Arzneimitteln (sogenannten nicht-steroidalen Antiphlogistika/Analgetika) kann es unter Umständen zu einer Unverträglichkeit gegenüber Verrumal kommmen.

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 Verrumal - Lösung zur äußerlichen Anwendung aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Das Fläschchen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Das Fläschchen fest verschlossen halten, da das Präparat sonst schnell eintrocknet und nicht mehr ordnungsgemäß angewendet werden kann. Einmal eingetrocknetes Verrumal darf nicht mehr verwendet werden. Wenden Sie Verrumal nicht an, wenn sich Kristalle gebildet haben.

Nach dem ersten Öffnen des Fläschchens ist Verrumal 6 Monate haltbar.

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 Verrumal - Lösung zur äußerlichen Anwendung enthält

Die Wirkstoffe sind: Fluorouracil und Salicylsäure.

1 g (=1,05 ml) Lösung zur äußerlichen Anwendung enthält 5 mg Fluorouracil und 100 mg Salicylsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: Dimethylsulfoxid; wasserfreies Ethanol; Ethylacetat; Pyroxylin; Poly(butylmethylacrylat, methylmethacrylat).

Wie Verrumal – Lösung zur äußerlichen Anwendung aussieht und Inhalt der Packung

Verrumal ist eine klare, farblose bis leicht gelb-orange Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Klarglasflasche mit 13 ml Inhalt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH, 21465 Reinbek, Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Almirall GmbH, Breitenfurterstraße 113, 1120 Wien, Tel.: 01/595 39 60

Z.Nr.: 1-23320

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.