Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Verrumal

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

1. Was ist Verrumal und wofür wird es angewendet?

Verrumal ist ein Warzentherapeutikum.

Verrumal wird angewendet bei gewöhnlichen Warzen, bei Warzen unter der Fußsohle (Dornwarzen) sowie bei flachen Warzen (plane, juvenile Warzen) der Arme und Beine.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Verrumal 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,
- bei Säuglingen,
- wenn bei Ihnen Nierenfunktionsstörungen bekannt sind,
- 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 4 Wochen eine Therapie mit Brivudin, Sorivudin und/oder ähnlichen Substanzgruppen 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 4 Wochen nach Abschluss der Herpes-zoster-Therapie mit Brivudin oder Sorivudin können Sie eine Behandlung mit Fluorouracil beginnen.
Wenn Sie 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 mit den Schleimhäuten in Berührung gebracht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Verrumal anwenden.

Seien Sie bei der Anwendung von Verrumal vorsichtig, wenn Sie einen reduzierten Spiegel oder eine verringerte Aktivität des körpereigenen Enzyms Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) aufweisen. Dieses Enzym spielt eine wichtige Rolle beim Abbau von Fluorouracil, dem Wirkstoff von Verrumal. Eine Hemmung oder verminderte Aktivität dieses Enzyms (z.B. durch Gabe von DPD-Hemmern wie Brivudin oder Sorivudin) kann zu einer Anhäufung des Wirkstoffes Fluorouracil führen. Gegebenenfalls ist die Bestimmung des DPD-Spiegels oder der DPD-Enzymaktivität vor Beginn der Behandlung mit Verrumal durchzuführen.

Seien Sie bei der Anwendung von Verrumal vorsichtig, wenn Sie Phenytoin gegen epileptische Anfälle einnehmen. Die gleichzeitige Anwendung von Verrumal bei Einnahme von Phenytoin kann zu erhöhten Blutspiegeln von Phenytoin führen. Daher sollten Sie regelmäßig auf einen erhöhten Phenytoin-Blutspiegel untersucht werden.

Sind Flächen mit dünner Oberhaut von Warzen befallen, tragen Sie Verrumal weniger häufig auf und lassen Sie die behandelte Stelle häufiger ärztlich kontrollieren, da es zu Narbenbildung kommen kann.

Beachten Sie, dass eine regelmäßige ärztliche Kontrolle erforderlich ist, wenn Ihre Fähigkeit, Berührungen, Schmerz und Temperatur zu fühlen, eingeschränkt ist (Sensibilitätsstörung, z.B. bei Diabetes mellitus).

Verrumal darf beim Auftragen nicht mit Textilien und nicht mit Acryl (z.B. Acrylbadewannen) in Berührung kommen. Die Lösung kann nicht entfernbare Flecken hervorrufen.

Beachten Sie, dass Verrumal vor der Lackfilmbildung feuergefährlich ist! Halten Sie Verrumal von offenem Feuer und Flammen fern.

Verrumal sollte nicht auf blutigen Läsionen angewendet werden.

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 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder 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 mögliche Aufnahme von Salicylsäure sind Wechselwirkungen mit Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten rheumatischen Erkrankungen, Krebs oder schwerer Schuppenflechte) und Sulfonylharnstoffen (enthalten in manchen blutzuckersenkenden Arzneimitteln (Antidiabetika)) 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.

Verrumal darf nicht angewendet werden in der Stillzeit, in der Schwangerschaft und wenn die Möglichkeit einer Schwangerschaft nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Verrumal enthält Dimethylsulfoxid

Dimethylsulfoxid kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Verrumal anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

<u>Dosierung</u>

Soweit nicht anders verordnet, wird Verrumal Lösung zwei- bis dreimal täglich auf jede Warze aufgetragen.

<u>Art der Anwendung</u>

Zur Anwendung auf der Haut.

Verrumal darf nur auf die Warze und nicht auf die gesunde Haut der Warzenumgebung gelangen; gegebenenfalls ist die umgebende Haut mit einer Paste oder Salbe abzudecken. Bei Bedarf kann Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker ein geeignetes Produkt empfehlen.

Öffnen Sie die Flasche, indem Sie den Deckel nach unten drücken und ihn gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn drehen. Es empfiehlt sich, den Pinsel vor Betupfen am Flaschenhals abzustreifen. Bei sehr kleinen Warzen sollten Sie statt des Pinsels zum exakteren Auftragen einen Zahnstocher oder etwas Ähnliches verwenden. Vor jedem neuen Auftragen von Verrumal sollten Sie den vorhandenen Lackfilm durch einfaches Abziehen entfernen.

Bei Warzen um den Nagel herum oder unter dem Nagel müssen Sie darauf achten, dass der Nagel unversehrt ist und Verrumal nicht in das Nagelbett gelangen kann. Verrumal ist nicht zur

Anwendung auf großen Hautflächen bestimmt. Die gesamte Fläche, die gleichzeitig behandelt wird, sollte nicht größer als 25 cm^2 sein.

Es wird empfohlen, während der Behandlung regelmäßig den Arzt zu konsultieren. Erfahrungsgemäß ist es in vielen Fällen (z. B. bei stark vorstehenden Warzen oder bei Fußsohlenwarzen) günstig, wenn das unter der Behandlung mit Verrumal abgestorbene Gewebe vom Arzt abgetragen wird.

Dauer der Anwendung

Die durchschnittliche Anwendungsdauer beträgt 6 Wochen. Nach erfolgreicher Therapie sollte noch ca. eine Woche weiterbehandelt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Verrumal zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Verrumal angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren behandelnden Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Verrumal vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Verrumal 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.

- **Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) kann es an der Haut der Auftragungsstelle zu Rötungen, Entzündungen, Reizungen, Brennen, Schmerzen und Juckreiz kommen.
- **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) kann es an der Haut der Auftragungsstelle zu Blutungen, Verkrustungen und Nässen kommen. Es kann zum Abschuppen der Haut und erosiven Hautreaktionen (Verlust des oberen Hautgewebes) kommen. Es können Kopfschmerzen auftreten.
- **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) kann es an der Auftragungsstelle zu Hautentzündungen, Ödemen und Geschwüren kommen. Am Auge können erhöhter Tränenfluss, Juckreiz und eine Austrocknung des Auges vorkommen.
- **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) kann ein starkes Brennen dazu führen, dass Sie die Therapie abbrechen müssen.
- Verrumal enthält Salicylsäure. Dieser Bestandteil kann zu leichten Reizerscheinungen wie Hautentzündungen (Dermatitis) sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (kontaktallergische Reaktionen) führen. Diese Reizerscheinungen können auch durch Juckreiz, Rötung, Bläschen über das Anwendungsgebiet hinaus in Erscheinung treten.

- In der Umgebung der Warze kann es zu weißlichen Verfärbungen und Ablösung der Haut kommen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Verrumal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern. Verrumal darf nur kurzzeitig unterhalb von 10 °C gelagert werden.

Nach Anbruch ist das Präparat 6 Monate haltbar.

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.

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

Achtung Feuergefahr: Von offenem Feuer und Flammen fernhalten

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Verrumal enthält:

Die Wirkstoffe sind: Fluorouracil und Salicylsäure.

100 g Lösung zur Anwendung auf der Haut enthalten 0,5 g Fluorouracil und 10,0 g Salicylsäure..

Die sonstigen Bestandteile sind: Dimethylsulfoxid, Ethanol; Ethylacetat; Pyroxylin; Poly(butylmethacrylat-co-methylmethacrylat) (80:20).

Wie Verrumal aussieht und Inhalt der Packung

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

Flasche mit 14 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek

Telefon: +49 (0)40 7 27 04 0

Telefax: +49 (0)40 7 27 04 329

E-Mail: info@almirall.de
www.almirall.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.