

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN 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.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST VERRUMAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Verrumal ist ein Warzenthapeutikum.

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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VERRUMAL BEACHTEN?

Verrumal darf **NICHT** angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fluorouracil, Salicylsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Verrumal sind,
- in der Stillzeit,
- in der Schwangerschaft und wenn die Möglichkeit einer Schwangerschaft nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann,
- bei Säuglingen,
- bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen,
- wenn Sie unter einer Windpocken- bzw. Gürtelrosentherapie (Herpes zoster-Therapie) stehen. Sie dürfen Verrumal nicht anwenden, wenn Sie jetzt oder in den letzten 4 Wochen eine Therapie mit Brivudin, Sorivudin und ähnliche 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.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Verrumal ist erforderlich,

- 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.
- wenn Sie unter Sensibilitätsstörungen (z.B. bei Diabetes mellitus) leiden. Dann ist eine regelmäßige ärztliche Kontrolle erforderlich.

Verrumal ist nicht zur Anwendung auf großen Hautflächen bestimmt. Die gesamte Fläche, die gleichzeitig behandelt wird, sollte nicht größer als 25 cm² sein.

Verrumal darf nicht mit den Augen und mit den Schleimhäuten in Berührung gebracht werden.

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

Bei der Anwendung von Verrumal mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist besonders wichtig, denn bei gleichzeitiger Einnahme mehrerer Arzneimittel kann die Wirkung der einzelnen Arzneimittel verstärkt oder abgeschwächt werden.

Sie müssen besonders vorsichtig sein, wenn Sie bestimmte antivirale (gegen Viren gerichtete) Arzneimittel (Brivudin, Sorivudin oder deren Abkömmlinge) oder Mittel gegen epileptische Anfälle (Phenytoin) einnehmen.

Durch die mögliche Aufnahme von Salicylsäure sind Wechselwirkungen mit Methotrexat (Zytostatikum) und Sulfonylharnstoffen (Antidiabetika) möglich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme oder Anwendung von allen Arzneimitteln 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 das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Verrumal

Dimethylsulfoxid

Dimethylsulfoxid kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST VERRUMAL ANZUWENDEN?

Wenden Sie Verrumal immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Art der Anwendung

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. 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 Abziehen entfernen.

Bei Warzen um den Nagel herum oder unter dem Nagel müssen Sie darauf achten, dass Verrumal nicht in das Nagelbett gelangt. Die gesamte Fläche, die gleichzeitig behandelt wird, sollte nicht größer als 25 cm² sein.

Es wird empfohlen, während der Behandlung regelmäßig den Arzt zu konsultieren. Erfahrungsgemäß ist es in Einzelfällen günstig, dass 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Verrumal Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- **Häufig** wird während der Behandlung mit Verrumal ein Brennen, insbesondere beim Auftragen, ver­nommen.
 - **Gelegentlich** können erosive Hautreaktionen (Verlust des oberen Hautgewebes) auftreten.
 - **Selten** 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.
- Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST VERRUMAL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum 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.

Nach dem Gebrauch ist das Fläschchen gut zu schließen, da das Präparat sonst schnell eintrocknet und nicht mehr ordnungsgemäß angewendet werden kann. Einmal eingetrocknetes Verrumal darf nicht mehr verwendet werden.

FEUERGEFÄHRLICH!

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Verrumal enthält:

Die Wirkstoffe sind Fluorouracil und Salicylsäure.

Der sonstige wirksame Bestandteil ist Dimethylsulfoxid.

100 g Lösung enthalten: 0,5 g Fluorouracil; 10,0 g Salicylsäure; 8,0 g Dimethylsulfoxid.

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

Wie Verrumal aussieht und Inhalt der Packung:

Verrumal ist eine klare, farblose Lösung.

Flasche mit 14 ml (N1)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek

Telefon: (040) 72704-0, Telefax: (040) 7229296

info@almirall.de

www.almirall.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Oktober 2008

41024004 / D / 1008