

1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY MEGNEVEZÉSE

Efudix 50 mg/g kenőcs

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

50 mg fluorouracil 1 gramm kenőcsben.

A készítmény segédanyagként sztearil-alkoholt, propilén-glikolt, metil-parahidroxibenzóatot és propilparahidroxibenzóatot tartalmaz. (lásd 4.4 pont)

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Kenőcs

Fehér, ill. csaknem fehér színű, csaknem szagtalan, sima, homogén kenőcs.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Insolatio és öregkori keratosis;

A bőr egyéb tumorai és premalignus elváltozásai (beleértve a Bowen-kórt és a felületi basalis karcinómát).

4.2 Adagolás és az alkalmazás

- Öregkori vagy insolatio keratosisok: naponta 1-2 alkalommal vékony rétegben kell az érintett felületre kenni, általában kötés alkalmazása nélkül.
- Egyéb bőrelváltozásokra és a kéz keratosisos elváltozásaira naponta friss okkluzív kötés alkalmazandó.
- Basalis karcinómába a kezelést fekélyesedésig, egyéb laesiók esetén pedig az erózió jelentkezéséig kell folytatni.

A kezelés időtartama általában 3-4 hét, szükség esetén azonban hosszabb is lehet.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával (5-fluorouracil) vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Efudix együttes alkalmazása antivirális nukleotid szerekkel (pl.: brivudin, szorivudin és analógjaik) (lásd 4.4 pont).
- Terhesség és szoptatás.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Spinaliomákra általában nem hat.

Csak orvosi felügyelet mellett alkalmazható.

Az egyidőben kezelt bőrfelület nagysága nem lépheti túl az 500 cm²-t (kb. 23x23 cm).

Nagyobb bőrfelületeket egymás után kell kezelni.

A kenőcs nem kerülhet közvetlenül sem a nyálkahártyákra, sem a szembe.

Óvatossági intézkedések:

Alkalmazása után alapos kézmosás szükséges.

Jelentős szisztémás mellékhatások nem jellemzőek a bőrből felszívódott fluorouracilra, ha az Efudix kenőcsöt a leírtaknak megfelelően alkalmazzák. A tünetek megjelenésének valószínűsége megemelkedik, ha kenőcsöt túlzott mennyiségben alkalmazzák, különösen, ha a kezelés alatt álló bőrfelület barrier funkciója csökkent mértékű (pl.: nyílt sérülés) és/vagy dihidro-pirimidin dehidrogenáz hiányban (DPD) (lásd 4.8 pont). A DPD kulcsenzim a fluorouracil metabolizmusában és eliminációjában. DPD aktivitás meghatározása szükséges, amennyiben szisztémás mellékhatások jelentkeznek.

Szisztémás mellékhatások megjelenéskor mérlegelni kell az Efudix kezelés felfüggesztését.

Efudix illetve brivudin, szorivudin és analógjaik alkalmazása között legalább 4 hétnek el kell telnie.

A készítményben található sztearil-alkohol valamint propilén-glikol helyi bőrirritációt (kontakt dermatitisz) okozhat

A metil-parahidroxí-benzoát és a propil-parahidroxí-benzoát esetleg későbbiekben jelentkező allergiás reakciókat okozhat.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Brivudine, szorivudine és más potenciális DPD inhibitorok melyek gátolják a fluorouracil lebontását (lásd 4.4 és 4.5 pont). A fenti ok miatt ezen szerek együttes alkalmazása Efudix-szal ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

4.6 Terhesség és szoptatás

Alkalmazása ellenjavallt mind a terhesség, mind a szoptatás időszakában.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nincs adat, ami arra utalna, hogy a készítmény befolyásolná a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Az Efudix kenőcs alkalmazásával kapcsolatban jelentkező lehetséges mellékhatások szervrendszerenkénti és gyakorisági csoportosításban a következők:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$);

gyakori ($\geq 1/100$, - $< 1/10$);

nem gyakori ($\geq 1/1,000$, - $< 1/100$);

ritka ($\geq 1/10,000$, - $< 1/1,000$);

nagyon ritka ($< 1/10,000$);

nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei:

Nem ismert: a kezelt felület közelében az egészséges bőrön átmenetileg erythema (bőrpír) alakulhat ki, ami a kezelés befejezése után megszűnik. A napozásnak kitett bőrfelületen ez a reakció intenzívebben jelentkezik.

Ritka: dermatitis, allergiás bőrreakciók

Immunrendszeri betegségek és tünetek:

Nem ismert: Túlérzékenységi reakció.

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek:

Nem ismert: hematológiai elváltozások (melyek összefüggésben vannak a szisztémás toxicitási tünetekkel (lásd 4.4 pont), pl.: pancytopenia, neutropenia, thrombocytopenia).

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:

Nem ismert: véres hasmenés, hasmenés, hányás, hasi fájdalom, stomatitis (melyek összefüggésben

vannak a szisztémás toxicitási tünetekkel (lásd 4.4 pont).

4.9 Túlادagolás

Rendeltetés szerűen, lokálisan alkalmazva nem közöltek túlادagolással kapcsolatos esetet.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Antimetabolitok, pirimidin-analógok

ATC: L01B C02

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az Efudix hatóanyaga a fluorouracil, egy pirimidin-analóg, ami az uracil antimetabolitjaként fejt ki daganat ellenes hatását. Intracellularisan alakul át az aktív dezoxinukleinsavvá, ami a DNS szintézisét gátolja. A daganatsejtek válasza a következő sorrendben jelentkezik: erythema, vesiculatio, erózió, ulceratio, nekrozis, epitheliasio.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A bőrön keresztül csak kevés fluorouracil (kevesebb, mint 10%) szívódik fel.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Nem áll rendelkezésre adat.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Propil-parahidroxibenzoát, metil-parahidroxibenzoát, poliszorbát 60, propilén-glikol, sztearyl-alkohol, fehér vazelin, tisztított víz.

6.2 Inkompatibilitások

Más kenőccsel nem keverhető össze.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

5 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

20 g kenőcs fehér színű, csavaros műanyag kupakkal lezárt alumínium tubusba töltve. 1 tubus dobozban.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Megjegyzés: ☒☒ (két keresztes) erős hatású.

Osztályozás: **II./2 csoport**

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött, szakorvosi kórházi diagnózist követően folyamatos szakorvosi ellenőrzés mellett alkalmazható gyógyszer (Sz).

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Meda Pharma Hungary Kft
1139 Budapest Váci út 91.

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

OGYI-T-841/01

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGHOSSZAB-
BÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

1975. január 1./ 2009. december 14.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2009. december 14.