

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Efudix 50 mg/g kenőcs

fluorouracil

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- **Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.**

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Efudix kenőcs és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Efudix kenőcs alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Efudix kenőcsöt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Efudix kenőcsöt tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ EFUDIX KENŐCS ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az Efudix kenőcs hatóanyaga a fluorouracil, amely egy ún. antimetabolit. A sejtek öröklődőanyagának képződését gátolja beépülve a sejtekbe, és ezzel megakadályozza a sejtek (beleértve a daganatsejteket is) kóros burjánzását.

A készítmény különböző bőrelváltozások (elsősorban bizonyos időskori, napsugár-, vagy egyéb sugárzás által okozott bőrelváltozások, valamint a bőrdaganatok egyes fajtái) helyi, külső kezelésére szolgál.

2. TUDNIVALÓK AZ EFUDIX KENŐCS ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza az Efudix kenőcsöt:

- ha allergiás (túlérzékeny) fluorouracilra vagy a készítmény bármely egyéb összetevőjére.
- ha úgynevezett antivirális nukleotid készítményt (vírusellenes készítmények, melyeket többnyire herpeszvírus fertőzések kezelésére alkalmaznak) használ. Ilyen szerek a brivudin, szorivudin, és azokhoz hasonló készítmények).
- ha terhes vagy szoptat.

Az Efudix kenőcs fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben az alábbiak Önre vonatkoznak:

- Ha az Ön bőrbetegsége az ún. spinalioma, mert ebben az esetben az Efudix kenőcs általában nem hatékony.
- Ha a kezelendő bőrfelület nagysága túl nagy (több, mint 500 cm², ami kb. 23x23 cm terület), ugyanis nagyobb bőrfelületeket egymás után kell kezelni.
- Ha az Ön elváltozása nyálkahártyán helyezkedik el, ugyanis a készítmény nem kerülhet sem nyálkahártyákra, sem szembe. Minden alkalmazást követően alaposan mosson kezét.
- Ha bőrén nyílt sérülés található, mivel a készítmény felszívódása nagyobb intenzitású lehet, és a mellékhatások kialakulásának valószínűsége is nagyobb lehet.
- Ha dihidro-pirimidin dehidrogenáz hiányban (DPD) szenved. A DPD ugyanis kulcsenzim a fluorouracil átalakulásában és lebomlásában, ennek hiányában a készítmény szervezetre gyakorolt hatása, és ezzel együtt a mellékhatások kialakulásának veszélye is fokozott lehet.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Amennyiben Ön antivirális nukleotid készítményt (vírusellenes készítmények, melyeket többnyire herpeszvírus fertőzések kezelésére alkalmaznak) használ -ilyen szerek a brivudin, szorivudin, és azokhoz hasonló készítmények- akkor az Efudix kenőcs alkalmazása előtt legalább 4 hétnek el kell telnie, hogy az előbbi gyógyszereket már nem szedi.

Terhesség és szoptatás

A készítmény nem alkalmazható terhesség és szoptatás időszakában.

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.

Fontos információk az Efudix kenőcs egyes összetevőiről

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

A metil-parahidroxibenzoát (E218) és a propil-parahidroxibenzoát (E216) esetleg későbbiekben jelentkező allergiás reakciókat okozhat.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ EFUDIX KENŐCSÖT?

Az Efudix kenőcsöt mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

Csak orvosi felügyelet mellett alkalmazható.

Alkalmazása általában:

Öregkori vagy napsugár okozta keratózisos (fokozott elszarusodás) esetén naponta 1-2 alkalommal vékony rétegben kell az érintett felületre kenni, általában kötés alkalmazása nélkül.

Egyéb bőrelváltozások esetében (a kéz keratózisos elváltozásakor) általában naponta friss lezáró kötés alkalmazandó.

Ún. bazálsejtes karcinómában a kezelést fekélyesedésig, egyéb elváltozások esetén pedig pusztulásig (erózióig) kell folytatni.

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

Az egyidőben kezelt bőrfelület nagysága nem lépheti túl az 500 cm²-t (kb. 23x23 cm). Nagyobb bőrfelületeket egymás után kell kezelni.

Nagyon ügyeljen, hogy csak a szükséges mennyiségű kenőcsöt alkalmazza.

Legyen nagyon körültekintő az Efudix kenőcs alkalmazásakor, ha nyílt sebe van. Ne alkalmazza a készítményt nyílt seb esetén, mert a kenőcs hatóanyaga bekerülhet a véráramba és ez súlyos mellékhatásokat okozhat.

Vigyázni kell, hogy a kenőcs ne kerüljön közvetlenül sem a nyálkahártyákra, sem a szembe.

Alkalmazása után alapos kézmosás szükséges.

Ha elfelejtette alkalmazni az Efudix kenőcsöt:

Amennyiben elfelejtette a készítményt a megfelelő időpontban alkalmazni, pótolja, amilyen gyorsan csak lehet! Ezután várja meg a tervezett alkalmazás következő időpontját és használja a kenőcsöt a javasolt adagban! Egyszerre ne alkalmazzon kétszeres adagot!

Ha az előírtnál több Efudix kenőcsöt alkalmazott, vagy lenyelt:

Ha az Efudix kenőcsöt véletlenül lenyelik, azonnal értesítse kezelőorvosát, vagy az orvosi ügyeletet!

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így az Efudix kenőcs is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A készítmény alkalmazásának környezetében (helyi reakció és mellékhatás) az egészséges bőrön vöröses elszíneződés jelentkezhet, ami a kezelés befejezése után megszűnik.

Ritkán (1 000 beteg közül kevesebb mint egy esetében fordulhat elő): allergiás bőrreakció léphet fel.

Nagyon ritkán (10 000 beteg közül kevesebb mint egy esetében fordulhat elő): kiütések jelenhetnek meg a kezelt felületen.

Legyen nagyon körültekintő az Efudix kenőcs alkalmazásával, ha sérült bőrfelületet kell alkalmaznia. Ne kenje a kenőcsöt nyílt sebre, mert ez megnöveli a vérbe jutott gyógyszer mennyiségét, és ez az alábbi egész szervezetet érintő mellékhatásokat okozhatja:

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások:

- gyomorpanaszok, mint fájdalom, görcs, hasmenés, hányás;
- nyelv és a száj fájdalom, duzzadság;
- láz és általános rosszullét.

Rendeltetésszerűen, a kenőcsöt helyileg használva, túladagolást eddig nem észleltek.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát.

5. HOGYAN KELL AZ EFUDIX KENŐCSÖT TÁROLNI?

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza az Efudix kenőcsöt. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A készítményt csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni.

Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelessé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az Efudix kenőcs?

A készítmény hatóanyaga 50 mg fluorouracilum (fluorouracil) 1 g kenőcsben.

Egyéb összetevők: propil-parahidroxibenzoát, metil-parahidroxibenzoát, poliszorbát 60, propilén-glikol, sztearil-alkohol, fehér vazelin, tisztított víz.

Milyen az Efudix kenőcs külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

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

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Meda Pharma Hungary Kft
1139 Budapest Váci út 91.

Gyártó:

ICN Polfa Rzeszow
ul. Przemyslowa 2
35-959 Rzeszow
Lengyelország

OGYI-T-841/01

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:

2009. december 14.