

Efurix® fluoruracila

Forma farmacêutica e apresentação:

Creme a 5%: Cartucho com 1 bisnaga de 15 g.

USO ADULTO

Composição:

Cada g de **Efurix®** (fluoruracila 5%) creme contém:

fluoruracila 50 mg
(excipientes: álcool estearílico, vaselina, polissorbato, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno e água).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento:

Efurix® (fluoruracila 5%) é indicado para o tratamento de certas afecções cutâneas pré-neoplásicas e neoplásicas e no tratamento das manifestações clínicas da infecção causada pelo HPV (papilomavírus humano).

Cuidados de armazenamento:

Manter a bisnaga fechada, conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C) e proteger da umidade.

Prazo de Validade:

O prazo de validade está indicado na embalagem do produto.

Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido, o que pode ser verificado na embalagem do medicamento.

Gravidez e lactação:

Efurix® (fluoruracila 5%) creme é contra-indicado em pacientes grávidas ou nas quais seja impossível excluir a possibilidade de gravidez. Apesar da baixa absorção sistêmica (aproximadamente 6%), deve-se avaliar o risco-benefício em mulheres que estão amamentando ou desejam amamentar.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração:

Efurix® (fluoruracila 5%) creme deve ser aplicado, preferencialmente, com um aplicador não metálico ou com luvas. Caso seja aplicado com os dedos, recomenda-se a lavagem cuidadosa das mãos, imediatamente após a aplicação.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento:

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas:

Efurix® (fluoruracila 5%) creme é bem tolerado. Em seguida à aplicação tópica sobre as lesões ocorrem as seguintes alterações sucessivas: sensação de queimação, formação de crosta, inflamação alérgica da pele, vermelhidão, formação de bolhas, dor, coceira, ulceração e reepitelização. Contudo, essas reações fazem parte do processo de tratamento. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORÁ DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Uso concomitante com outras substâncias:

Não existe nenhum relato de interações de **Efurix®** (fluoruracila 5%) creme com outras substâncias.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Contra-indicações e precauções:

Efurix® (fluoruracila 5%) creme não deve ser colocado em contato direto com os olhos. É contra-indicado a pacientes grávidas ou nas quais seja impossível excluir a possibilidade de gravidez. Não deve ser utilizado em pacientes sensíveis a qualquer componente da formulação. A exposição solar deve ser evitada durante e imediatamente após o tratamento com **Efurix®** (fluoruracila 5%) creme devido à possibilidade de aumento das reações inflamatórias.

Riscos de automedicação:

NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características:

A 5-fluoruracila é uma pirimidina fluorada antimetabólica que passa pelas mesmas reações anabólicas e catabólicas que a uracila mas que é convertida a timidina. Existem evidências de que a 5-fluoruracila bloqueia a reação de metilação do ácido deoxiuridílico a ácido timidílico. Dessa maneira, a 5-fluoruracila interfere com a síntese do ácido desoxirribonucleico (DNA) e em menor extensão, com a formação do ácido ribonucleico (RNA). E, considerando que o DNA e o RNA são essenciais para a divisão celular e o crescimento, o efeito da 5-fluoruracila pode gerar deficiência de uma timina que provoca um desequilíbrio no crescimento celular e a morte da célula. Os efeitos da privação de DNA e RNA são mais marcantes sobre as células que crescem rapidamente e incorporam a 5-fluoruracila com maior velocidade. Estudos de absorção sistêmica da aplicação tópica de 5-fluoruracila foram realizados em pacientes com ceratose actínica. Os resultados demonstram que, aproximadamente, 6% da dose tópica é absorvida sistemicamente e quantidades desprezíveis foram encontradas no plasma, urina e no CO₂ expirado após 3 dias de tratamento tópico com 5-fluoruracila.

Indicações

Efurix® (fluoruracila 5%) é indicado para o tratamento de ceratose actínica (solar ou senil), doença de Bowen, epitelomas basocelulares superficiais simples ou múltiplos, lesões pré-malignas, epitelomas basocelulares superficiais em áreas de radiodermite crônica e no tratamento das manifestações clínicas da infecção causada pelo HPV (papilomavírus humano).

Contra-indicações

Efurix® (fluoruracila 5%) não deve ser colocado em contato direto com os olhos. **Efurix®** (fluoruracila 5%) é contra-indicado em pacientes grávidas ou nas quais seja impossível excluir a possibilidade de gravidez. **Efurix®** (fluoruracila 5%) não deve ser utilizado em pacientes hipersensíveis à 5-fluoruracila ou qualquer componente da formulação.

Advertência

Efurix® (fluoruracila 5%) creme deve ser utilizado sob supervisão médica. Efurix® (fluoruracila 5%) creme não deve entrar em contato com os olhos devido à possibilidade de inflamação e ulceração local. A aplicação do produto na pele inflamada ou com ulcerações pode aumentar a absorção do produto. O produto deve ser aplicado, preferencialmente, com um aplicador não metálico ou com luvas. Caso seja aplicado com os dedos, recomenda-se a lavagem cuidadosa das mãos, imediatamente após a aplicação. A superfície cutânea a ser tratada não deve ser maior do que 500 cm² (aproximadamente 23 x 23 cm). Caso a afecção tenha uma área superior à indicada é conveniente escalonar o tratamento por zonas. O uso de curativos oclusivos tem demonstrado aumentar a penetração percutânea do produto. Assim, se esse tipo de curativo for utilizado no tratamento de epitélioma basocelular pode haver um aumento na severidade das reações inflamatórias na pele normal ao redor da inflamação. Nesses casos, uma gaze pode ser utilizada apenas por razões cosméticas e sem ocasionar o aumento das reações. A exposição solar deve ser evitada durante e imediatamente após o tratamento com Efurix® (fluoruracila 5%) creme devido à possibilidade de aumento das reações inflamatórias.

Teratogênese, Mutagênese e Carcinogênese

Efurix® (fluoruracila 5%) é contra-indicado em pacientes grávidas ou nas quais seja impossível excluir a possibilidade de gravidez. Apesar da baixa absorção sistêmica (aproximadamente 6%), deve-se avaliar o risco-benefício em mulheres que estão amamentando ou desejam amamentar.

Interações medicamentosas

Não há até o momento relato de interações medicamentosas entre a 5-fluoruracila e outras drogas quer seja aumentando ou diminuindo as respectivas ações quando usada topicamente.

Reações adversas

Efurix® (fluoruracila 5%) creme é bem tolerado. A região sã, limítrofe com a lesão tratada, pode se tornar avermelhada. Essa reação desaparece muito rapidamente com o término do tratamento. Após a aplicação tópica sobre as lesões pré-neoplásicas e neoplásicas podem ocorrer as seguintes reações: sensação de queimação, formação de crosta, dermatite alérgica de contato, eritema, vesiculação, erosão, hiperpigmentação, irritação, dor, fotossensibilidade, prurido, urticária, ulceração e reepitelização. Essas reações são uma extensão da atividade farmacológica da 5-fluoruracila. Assim, esses fenômenos fazem parte do processo terapêutico e convém conscientizar o paciente a respeito. Pode ocorrer também a produção de eritema em áreas aparentemente sadias mas em início de processo pré-neoplásico ou neoplásico, demonstrando assim uma propriedade interessante de Efurix® (fluoruracila 5%) que é a de revelar, precocemente, lesões que poderão ser tratadas com mais facilidade.

Posologia

- Ceratose actínica e doença de Bowen: Aplicar Efurix® (fluoruracila 5%) creme 2 vezes ao dia e em quantidade suficiente para cobrir as lesões. Geralmente não é necessário o uso de curativo oclusivo. O produto deve ser aplicado até que a resposta inflamatória esteja em estado de erosão, quando o uso do produto deve ser interrompido. A duração do tratamento é de 2 a 4 semanas. O desaparecimento completo das lesões pode não ser evidente em 1 a 2 meses após a interrupção da terapia com Efurix® (fluoruracila 5%) creme.

- Epitélioma basocelular: Aplicar Efurix® (fluoruracila 5%) creme 2 vezes ao dia e em quantidade suficiente para cobrir as lesões. A duração do tratamento é de 3 a 6 semanas sendo que a terapia pode ser necessária por 10 a 12 semanas para que as lesões sejam curadas. Como em qualquer condição neoplásica, o paciente deve ser acompanhado por um período razoável para determinar se a cura foi alcançada.

- HPV: Aplicar Efurix® (fluoruracila 5%) creme nas lesões provocadas pelo HPV por um período de 3 a 8 dias.

É recomendado realizar a aplicação à noite antes de deitar, após esvaziar completamente a bexiga.

Superdosagem

Não existem relatos de superdosagem com a aplicação de Efurix® (fluoruracila 5%) creme. A dose letal (DL 50) para o creme 5% é de 234 mg/kg em ratos e 39 mg/kg em cachorros. Essas doses correspondem a 11,7 e 1,95 mg/kg de 5-fluoruracila, respectivamente.

Pacientes idosos

Não existem relatos quanto a restrições de uso em pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem.
Resp. Técnica: Edilene A. Campos - CRF-SP nº 17625

M.S. 1.0575.0039.001-1 - Cartucho contendo 1 bisnaga com 15 g

© Marca Registrada

Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda.
R. Mário Junqueira da Silva, 736/766
Campinas - SP
CNPJ 61.186.136/0001-22
Indústria Brasileira
Uma empresa do grupo
Valeant Pharmaceuticals
International - USA



VALEANT

VA401A