

Информация за пациента

Моля, прочетете тази информация преди да използвате лекарството

ЕФУДИКС
EFUDIX
(Fluoruracil)
50mg/г маз
50mg/g ointment

ИЗПЪЛНИТЕЛНА СЕРВИС ПО ТЕЛЕГРАФИКАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 4181 / 09.02.09
Одобрено: 30/27.01.09

СЪСТАВ

Активно вещество

Флуороурацил (Fluoruracil) - 1 g от мазта съдържа 50 mg флуороурацил.

Помощни вещества

Бял вазелин, стеарилов алкохол, полисорбат 60, пропилен гликол, метил-парахидроксибензоат (E 218), пропил-парахидроксибензоат (E 216), дестилирана вода.

Лекарствена форма – маз.

ОПИСАНИЕ

Флуороурацил инхибира синтеза на ДНК и РНК, като така предизвиква подтискане на клетъчното делене. Този ефект е най-ясно изразен при тези клетки, които се делят бързо. При външно приложение върху кожата Флуороурацил има минимална абсорбция – проучванията показват, че приблизително 5-6% от приложената доза преминава в кръвообращението.

Действието настъпва 2-3 дни след употребата на лекарствения продукт.

Обикновено, приложението на Ефудикс върху кожни лезии предизвиква зачервяване на тяхната повърхност, последвано от образуване на мехурчета. Настъпва десквамация и излющване, а след това - оздравяване (покриване с епидермис).

ПОКАЗАНИЯ

1. Слънчева и сенилна кератоза.
2. Базоцелуларен карцином на кожата - единични или множество лезии, локализирани по такъв начин, че трудно могат да бъдат лекувани оперативно (при възможност, за препоръчване е хирургично лечение) или с помощта на лъчетерапия.
3. Болест на Бауен (преканцерозна дерматоза).
4. Преканцерозни състояния на кожата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Лекарственият продукт не трябва да бъде използван в случай на свръхчувствителност към Флуороурацил или към някоя от съставките на продукта.

Лекарственият продукт не трябва да бъде прилаган при бременни и кърмещи жени.

Не използвайте Ефудикс маз ако употребявате каквото и да е антивирусно нуклеозидно лекарство. Тези лекарства обикновено се използват при лечение на херпес - инфекции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ефудикс трябва да се употребява само под лекарско наблюдение.

Не трябва да има какъвто и да било контакт на Ефудикс маз с мукозните мембрани и очите, поради възможност от поява на възпалителна реакция или улцерация. След нанасяне на мазта, ръцете трябва да се измият внимателно.

Общата площ на третирания с продукта Ефудикс кожен участък не трябва да надвишава 500 cm² (приблизително 23 x 23 cm). По-големи участъци трябва да се лекуват постепенно.

Има вероятност за поява на реакции на фоточувствителност по време на лечението и 1-2 месеца след като терапията е приключила.

Продължителното излагане на слънце трябва да се избягва.

По време на този период трябва да се използват слънцезащитно облекло и слънцезащитни продукти.

Не използвайте тази маз върху отворени рани, защото това може да доведе до абсорбция на прекалено голямо количество от мазта в кръвта, което в много редки случаи може да доведе до тежки нежелани реакции.

Много е важно да не използвате прекалено много маз и да не нанасяте мазта върху отворени рани или наранена кожа. Това може да доведе до абсорбция на част от мазта в кръвта и в много редки случаи до тежки нежелани реакции.

Уведомете Вашия лекар ако употребявате лекарства за лечение на херпес, или ако сте използвали такива през последните 4 седмици. Тези медикаменти могат да повишат риска от нежелани реакции на Ефудикс маз.

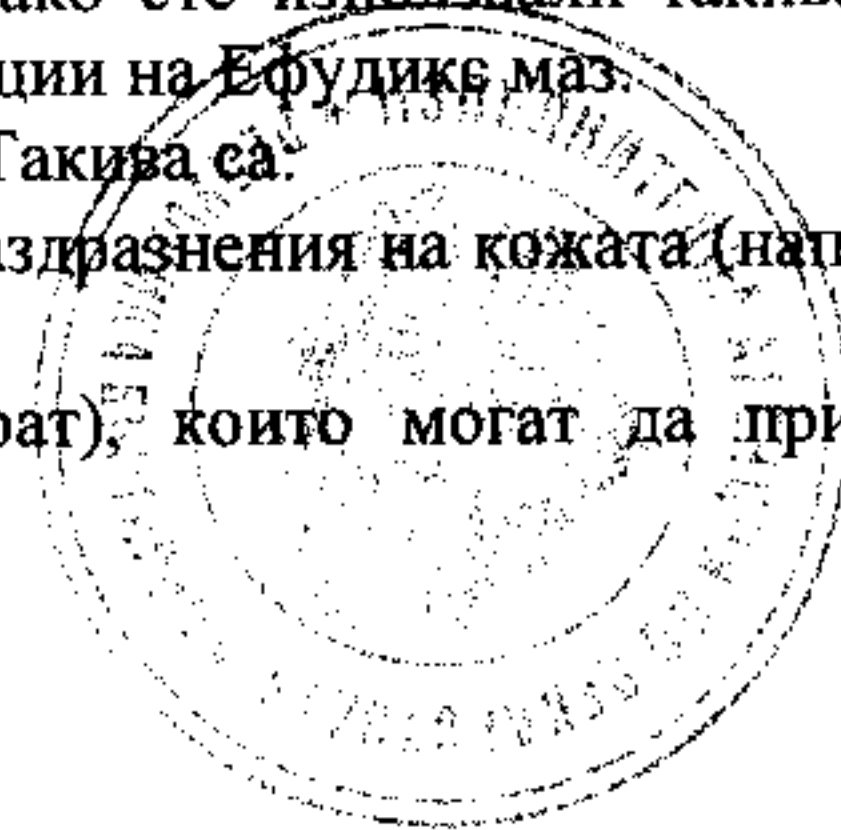
Ефудикс маз съдържа някои съставки, които могат да причинят нежелани реакции. Такива са:

- Стеарил лкохол и пропилен гликол, които могат да предизвикат локални раздразнения на кожата (например контактен дерматит, който е вид кожно възпаление).
- E218 (метил парахидроксибензоат) и E216 (пропил парахидроксибензоат), които могат да причинят алергични реакции.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Употреба по време на бременност и кърмене

Бременност: Не се позволява употреба на лекарствения продукт при бременни жени и кърмачки.



Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини, и върху психофизичното състояние.
Не оказва влияние.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Уведомете лекуващия лекар ако употребявате: лекарства за лечение на херпес – инфекции или сте употребявали такива през последните 4 седмици. Тези лекарства могат да увеличат вероятността за нежелани реакции на Ефудикс.

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Лекарственият продукт трябва да се употребява точно, както е предписано от лекар. Ако лекарят не е предписал друго, той трябва да се прилага съобразно препоръките по-долу.

Този лекарствен продукт е предназначен за външно приложение върху кожата.

Възрастни

Слънчева и сенилна кератоза - продуктът се прилага върху кожните лезии два пъти дневно в количество, достатъчно да покрие лезиите. Лечението трябва да продължи до постигане на състояние на излющване, след което продуктът трябва да се спре. Обикновено, лечението продължава от 2 до 4 седмици, а пълно излекуване на лезиите се постига 1-2 месеца след спиране употребата на продукта.

Базалноклетъчен карцином на кожата — мазта се нанася върху кожните лезии два пъти дневно в количество, достатъчно да покрие лезиите. Лечението трябва да продължи най-малко от 3 до 6 седмици, въпреки че в някои случаи може да се наложи приложение от 10 до 12 седмици. Както при други неоплазми, пациентът трябва да се наблюдава до постигане на пълно възстановяване.

Деца

Лекарственият продукт не трябва да се прилага при деца, тъй като ефективността на Флуороурацил при тази група пациенти не е установена.

Хора в напреднала възраст

Не е необходимо коригиране на дозата.

Ако лекарственият продукт не е нанесен в определеното време, той трябва да се приложи възможно най-бързо. Ако, обаче, времето за следващото приложение приближава, изпуснатото приложение трябва да се прескочи.

Количеството на приложения продукт не трябва да се удвоява!

След приключване на лечението, затворената туба трябва да се унищожи.

ПРЕДОЗИРАНЕ

Няма съобщение за предозирание на Флуороурацил във формата, предназначена за външно приложение. В случай на поглъщане на продукта, може да се появят следните симптоми на предозирание: гадене, повръщане, диария, възпаление на устната лигавица, заболяване на кръвта.

В подобен случай е необходима консултация с лекар, възможно най-бързо.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

По време на лечение с Флуороурацил за външно приложение може да се появят следните нежелани реакции: възпалителен отговор или кожни алергични реакции (зачервяване и оток на нормална кожа), парене, сърбеж, болезненост на кожата, секретирание, кожен обрив, потъмняване на кожата, лющене, сълзене на очите. Възможно е кръвната картина да покаже повишаване на броя на левкоцитите. Излагането на слънчева светлина или ултравиолетови лъчи може да увеличи интензивността на дразненето на кожата. Възможна е появата и на забавена реакция на свръхчувствителност, както и безсъние, раздразнителност, възпаление на устната лигавица, специфичен вкус, косопад, наподобяващ пемфигус обрив, уртикария, загнояване на кожата, телеангиектазия, дразнене на конюнктивата или роговицата на очите, дразнене на носната лигавица, херпес симплекс, изменения в кръвната картина (еозинофилия, тромбоцитопения) и други хематологични изменения (поява на токсични гранули в гранулоцитите).

При поява на нежелани реакции е необходима консултация с лекар.

Други нежелани реакции могат да се появят ако използвате прекалено много маз, или ако нанасяте мазта върху отворени рани. Тези нежелани реакции са изброени по-долу.

Трябва НЕЗАБАВНО да уведомите Вашия лекар, ако усетите някои от следните:

- Стомашни проблеми като болка, спазми, диария и повръщане
- Подуване и болка на устата и езика
- Треска или общо неразположение

Много рядко срещани нежелани реакции

Обрив върху участъци, върху които не е била нанесена мазта.

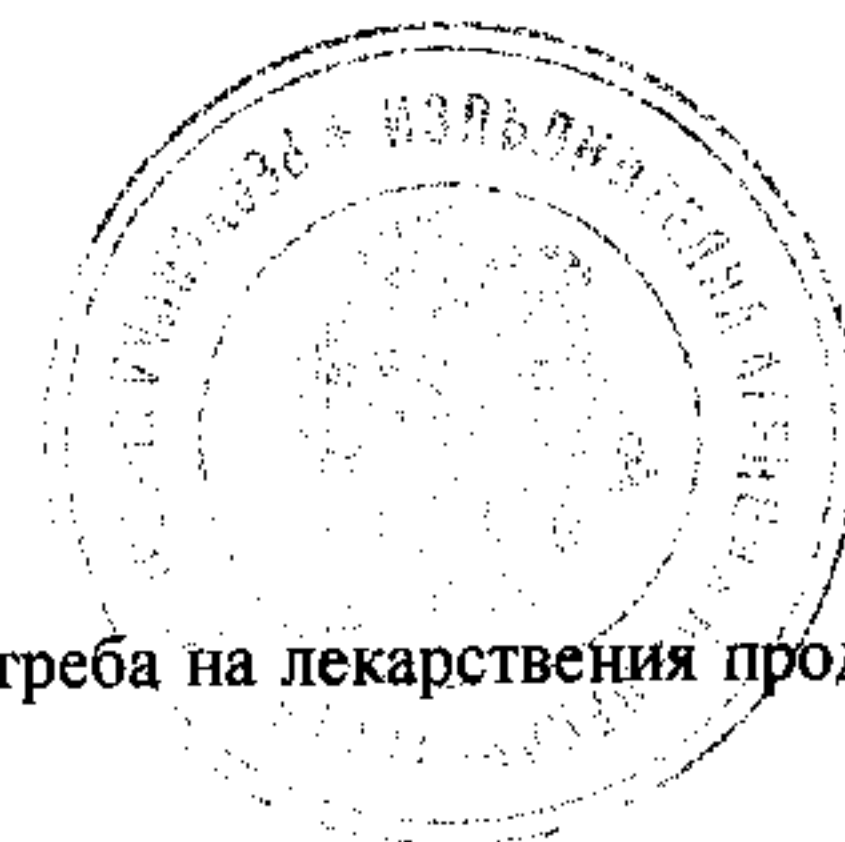
СРОК НА ГОДНОСТ

Срокът на годност, посочен върху опаковката, трябва да бъде проверен преди употреба на лекарствения продукт. Не трябва да се използва след изтичане на срока на годност.

СЪХРАНЕНИЕ

Този лекарствен продукт трябва да се съхранява на стайна температура, от 15°C до 25°C.

Да се съхранява на недостъпно за деца място.



ОПАКОВКА

Туби, съдържащи 20 g от мазта.

ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Полша

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ

Юли 2008.

