

**Efudix®**

(riassunto del foglietto illustrativo a cura di Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)

**OOMed****Che cos'è Efudix e quando si usa?**

Efudix contiene il principio attivo fluorouracile che inibisce la crescita cellulare. Efudix serve esclusivamente per il trattamento locale di determinate alterazioni cutanee: per il trattamento di cheratosi senili o solari, di escrescenze cutanee che si manifestano generalmente sul volto (basaliomi) e della malattia di Bowen, un'alterazione cutanea che può causare la crescita di escrescenze.

Efudix deve essere usato solo su prescrizione medica.

**Quando non si può usare Efudix?**

Efudix non deve essere utilizzato in caso di ipersensibilità al principio attivo fluorouracile, al propilenglicolo, al metile-4-idrossibenzoato, al propile-4-idrossibenzoato o a un'altra delle sostanze ausiliarie di Efudix, come pure in caso di gravidanza o allattamento.

L'uso di Efudix non è consigliato nei bambini e nei ragazzi.

Se attualmente o nel corso delle ultime quattro settimane ha ricevuto una terapia con brivudin o medicinali simili (nucleosidi antivirali) per il trattamento di infezioni da Herpes zoster (fuoco di Sant'Antonio). L'uso di questi medicinali insieme a Efudix può aumentare notevolmente gli effetti collaterali.

**Quando è richiesta prudenza nell'uso di Efudix?**

Efudix non deve essere usato insieme a brivudin né ad altri medicinali simili per la cura di fuoco di Sant'Antonio. Fra la fine dell'assunzione di brivudin o altri medicinali simili e l'inizio del trattamento con Efudix devono trascorrere almeno 4 settimane. L'uso di Efudix insieme a questi medicinali o appena dopo può aumentare l'azione di Efudix e causare gravi effetti collaterali. Abbia cura di comunicare al suo medico se nel corso delle ultime 4 settimane ha ricevuto medicinali per il trattamento di infezioni da Herpes zoster (fuoco di Sant'Antonio), dato che in caso di uso simultaneo di Efudix tali medicinali possono intensificare notevolmente gli effetti collaterali.

I raggi ultravioletti e l'esposizione al sole possono causare irritazione cutanea, pertanto durante l'uso di Efudix non esporsi ai raggi UV e al sole.

Non applichi Efudix sulle ferite aperte, perché questo potrebbe far entrare la crema nel circolo sanguigno e in casi rarissimi provocare gravi effetti collaterali.

Malgrado che piccole quantità del principio attivo possano essere assorbite dal corpo attraverso la pelle, non si ritiene che Efudix comprometta la capacità di reazione e di usare utensili o macchine, come pure di condurre un veicolo.

La sostanza ausiliaria di Efudix, il propilenglicolo, può causare un'irritazione locale della pelle. I conservanti, metile-4-idrossibenzoato e propile-4-idrossibenzoato, possono causare reazioni di ipersensibilità, anche ritardate.

I proteggi dita contenuti nella confezione contengono lattice. Il lattice (caucciù) può causare (gravi) reazioni di ipersensibilizzazione.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume brivudin o medicinali simili (nucleosidi antivirali) o
- altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o se li ha assunti o applicati esternamente da poco.

**Si può usare Efudix durante la gravidanza o l'allattamento?**

Efudix non deve essere usato in gravidanza né durante l'allattamento o se una gravidanza non può essere esclusa.

**Come usare Efudix?**

L'uso di Efudix deve avvenire solo sotto controllo del medico. Segua esattamente il dosaggio prescritto dal medico, che è specificatamente adatto al suo caso.

In generale, si applica una o due volte al giorno, uno strato sottile di Efudix sulla parte interessata, in caso di cheratinizzazione della pelle, senza medicazione; negli altri casi e nella cheratinizzazione delle mani si consiglia di applicare una medicazione occlusiva che dovrà essere sostituita tutti i giorni.

Il fluorouracile, la sostanza attiva di Efudix è una sostanza con un effetto molto forte. Pertanto, per l'applicazione della crema usare i proteggi dita contenuti nella confezione o guanti monouso. Efudix non deve entrare in contatto con la pelle intatta, le mucose o gli occhi. In caso di contatto con la pelle, lavare la parte con acqua e sapone e in caso di contatto con gli occhi, sciacquarli accuratamente con acqua.

Fare attenzione, che la superficie cutanea trattata con la crema non sia superiore a 500 cm<sup>2</sup> (c. 23 x 23 cm). In caso contrario è necessario trattare le parti in modo alternato. Il medico le saprà dare le istruzioni corrette.

Quando Efudix viene applicato sulla parte cutanea interessata, questa si modifica a seguito dell'azione del principio attivo. Spesso si manifesta un arrossamento, seguito dalla formazione di vescicole e sviluppo di ulcerazioni. Queste alterazioni scompaiono nel tempo senza lasciare cicatrici.

La durata del trattamento in genere è di tre - quattro settimane. Il medico deciderà quando potrà interrompere l'uso di Efudix.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

**Quali effetti collaterali può avere Efudix?**

Molti effetti collaterali di Efudix sono dovuti all'azione locale sulla sua pelle.

Come conseguenza dell'azione del fluorouracile sulle lesioni trattate possono manifestarsi le reazioni seguenti (v. «Come usare Efudix?»):

Arrossamento, dolori, formazione di vescicole e ulcerazioni.

I seguenti effetti collaterali possono manifestarsi in caso di applicazione su una superficie estesa o su ferite aperte oppure se una quantità eccessiva di Efudix entra nel circolo sanguigno:

Molto rari:

- Diarrea sanguinolenta, diarrea, vomito, dolori addominali, stomatite (infiammazione della mucosa del cavo orale)
- febbre e sensazione generale di abbattimento
- Brividi
- Reazioni allergiche, reazioni di ipersensibilità
- Alterazioni dei valori ematici di laboratorio
- Eritema multiforme (malattia infiammatoria della pelle o delle mucose), ulcerazioni cutanee, reazioni infiammatorie (dermatite), dermatite da contatto, formazione di vescicole nel punto trattato, reazioni cutanee (p.es. orticaria, prurito, irritazione cutanea, bruciore o dolori cutanei, gonfiore cutaneo, arrossamento, eruzione), eczema, desquamazione, ipersensibilità alla luce, perdita di capelli.

Sconosciuti:

- Gonfiori e disturbi dolorosi della lingua e della bocca
- Alterazioni del gusto
- Congiuntivite, infiammazione della cornea dell'occhio (cheratite), aumento della lacrimazione
- Infiammazione della mucosa del cavo orale (mucosite), edemi (gonfiore da accumulo di liquido).

Se dovessero manifestarsi questi effetti collaterali, consulti immediatamente il suo medico.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

**Di che altro occorre tener conto?**

Non conservare Efudix a temperatura superiore ai 25 °C e fuori della portata dei bambini.

Il medicamento non dev' essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Dopo la prima apertura, 90 giorni se conservati.

I tubetti di crema non più utilizzata devono essere assolutamente riportati al medico o farmacista per lo smaltimento corretto.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

**Cosa contiene Efudix?**

La crema contiene 50 mg di fluorouracile per g come principio attivo e glicole propilenico, conservanti (idrossibenzoato di metile, E 218, idrossibenzoato di propile, E 216) oltre ad altre sostanze ausiliarie.

**Numero dell'omologazione**

36464 (Swissmedic).

**Dove è ottenibile Efudix? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezione da 1 tubetto di crema al 5% da 20 g e 50 proteggi dita in lattice.

**Titolare dell'omologazione**

MEDA Pharmaceuticals Switzerland GmbH, 8602 Wangen-Brüttisellen.

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2015 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

*Publicato il 28.05.2015*