

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Efudix 5%, Salbe *Fluorouracil*

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Efudix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Efudix beachten?
3. Wie ist Efudix anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Efudix aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST EFUDIX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Efudix ist eine Salbe für die Behandlung bestimmter Hautkrankheiten bei Erwachsenen. Efudix enthält Fluorouracil, einen Bestandteil, der das Zellwachstum hemmt.

Efudix darf ausschließlich unter ärztlicher Kontrolle für die Behandlung folgender Krankheiten angewendet werden:

- altersbedingte oder durch jahrelange Sonnenexposition verursachte Hautverletzungen, die durch Verdickungen und Unregelmäßigkeiten gekennzeichnet sind (Keratosen),
- Bowen-Krankheit (eine Hautkrankheit),
- bestimmte Tumore (Epitheliome),
- bestimmte Warzen an den Genitalien und am Anus (Condylomata acuminata).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON EFUDIX BEACHTEN?

Efudix darf nicht angewendet werden

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Fluorouracil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Efudix anwenden.

- Vermeiden Sie jeden Kontakt von Efudix mit Augen und Schleimhaut.
- Waschen Sie sich sofort gründlich die Hände nach Kontakt mit dem Produkt und nach der Anwendung.
- Es sollte vermieden werden sich UV - Strahlung (z.B. natürliches Sonnenlicht, Sonnenstudio) auszusetzen.
- Vermeiden Sie die Anwendung von Efudix auf entzündeter oder geschwüriger Haut, da dies zu einer erhöhten Absorption führen kann.
- Behandeln Sie nie mehr als 500 cm² (ungefähr 23 x 23 cm) Haut auf einmal. Wenn die zu behandelnde Zone größer ist, muss sie in mehreren Abschnitten behandelt werden.
- Bei Langzeitbehandlung großer Flächen muss Ihr Blut regelmäßig kontrolliert werden.
- Abdeckende Bandagen oder Verbände können die Entzündungsreaktionen der Haut verstärken.
- Während der Behandlung mit Efudix können schwerwiegende Hautbeschwerden auftreten. Diese können durch Verwendung einer geeigneten Salbe gelindert werden. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten.

Gebrauchsinformation

- wenn Sie wissen, dass bei Ihnen das Enzym Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) nur teilweise oder gar nicht aktiv ist (teilweiser oder vollständiger DPD-Mangel).

Anwendung von Efudix zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenn Sie gleichzeitig mit Phenytoin (einem Antiepileptikum) behandelt werden, müssen regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt werden, um einen übermäßigen Anstieg der Phenytoin-Konzentration im Blut zu vermeiden.

Zwischen dem Beginn der Behandlung mit Efudix und der letzten Verabreichung von folgenden Arzneimitteln muss ein Zeitabstand von mindestens 4 Wochen eingehalten werden:

- Brivudin (Antivirenmittel)
- Sorivudin (Antivirenmittel)
- andere vergleichbare Arzneimittel.

Anwendung von Efudix zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nicht zutreffend

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenden Sie Efudix nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Empfängnisverhütung bei Männern und Frauen

Frauen im gebärfähigen Alter unter Behandlung von Efudix müssen nicht schwanger werden. Wenden Sie während der Behandlung mit Efudix und bis 6 Monate nach der Behandlung eine wirksame Empfängnisverhütung an.

Männliche Patienten (oder ihre Partnerinnen im gebärfähigen Alter) müssen während der Behandlung und bis zu 3 Monate nach Beendigung der Behandlung mit Efudix eine wirksame Verhütungsmethode anwenden und kein Kind zeugen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass die Behandlung eine Auswirkung auf Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Efudix enthält

- **Stearylalkohol**
Stearylalkohol kann Hautreizungen hervorrufen (z. B. ein allergisches Kontaktekzem).
- **Propylenglykol (E1520)**
Dieses Arzneimittel enthält 115 mg Propylenglykol pro gram.
- **Methylparahydroxybenzoat (E218) und Propylparahydroxybenzoat (E216).**
Diese Bestandteile können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen

3. WIE IST EFUDIX ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Efudix ist ein Arzneimittel zur äußeren Anwendung und darf nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden.

Je nach Fall und nach Entwicklung der Krankheit bestimmt Ihr Arzt genau:

- Menge,
- Häufigkeit,
- und Dauer der Anwendung.

Seine Anweisungen sind strikt einzuhalten.

Keratosen:

Tragen Sie Efudix 1 bis 2 Mal täglich in einer dünnen Schicht ohne Verband auf.

Keratose der Hand und anderen Krankheiten:

Gebrauchsinformation

Legen Sie nach der Anwendung von Efudix einen feuchtigkeitsbeständigen Verband (Okklusivverband) an, den Sie täglich wechseln.

Die Verletzungen verändern sich (Rötung, Blasenbildung usw.), bevor sie abheilen. Die Dauer der Behandlung beträgt meistens 3 bis 4 Wochen.

Efudix darf nicht mit den Schleimhäuten oder den Augen in Berührung kommen. Nach dem Auftragen der Salbe, waschen Sie Ihre Hände gründlich.

Behandeln Sie nie mehr als 500 cm² (ungefähr 23 x 23 cm) Haut auf einmal.

Wenn die zu behandelnde Zone größer ist, muss sie in mehreren Abschnitten behandelt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Efudix angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich in folgenden Fällen sofort an den Arzt oder Notarzt (Tel. 112) oder eventuell an den Apotheker oder das Antigiftzentrum (Tel. 070/245.245):

- bei unsachgemäßer Anwendung oder
- bei Verschlucken.

Wenn Sie die Anwendung von Efudix vergessen haben

Verwenden Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Efudix abbrechen

Nicht zutreffend

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zu den unerwünschten Nebenwirkungen gehören:

- Hautausschläge, Juckreiz, Rötungen und Schwellungen der Haut, Hautgeschwüre, Brennen auf der Haut, Abstoß von toten Hautschichten, Ekzeme, Reizungen, Blasen, Haarausfall, Empfindlichkeit gegenüber der Sonne. Auch die gesunde Haut rund um die mit Efudix behandelte Haut kann sich röten und schmerzen. In diesem Fall entscheidet Ihr Arzt über die notwendigen Maßnahmen.
- Allergien,
- Verlust des Geschmacks,
- Reizung der Bindehaut, Entzündung des Auges und tränende Augen,
- Veränderungen im Blutbild,
- Durchfall, möglicherweise in Verbindung mit Blutungen, Erbrechen, Bauchschmerzen und Entzündungen im Mund,
- Fieber, Schüttelfrost, Entzündungen der Schleimhaut.

Häufigkeit nicht bekannt: Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Übelkeit, Blutung an der Verabreichungsstelle.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder, Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg :

Gebrauchsinformation

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in
Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, daß mehr Informationen über die Sicherheit dieses
Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST EFUDIX AUFZUBEWAHREN?

Bei Raumtemperatur aufbewahren (15 – 25°C).

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Tube nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht
mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel
zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Efudix enthält

- Der Wirkstoff ist: Fluorouracil. 1 Gram Salbe enthält 50 mg Fluorouracil.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Propylenglykol,
 - Polysorbat 60,
 - Stearylalkohol,
 - Vaseline,
 - Methylparahydroxybenzoat,
 - Propylparahydroxybenzoat,
 - gereinigtes Wasser pro 100 g.

(Siehe Abschnitt 2 ‚Efudix enthält‘)

Wie Efudix aussieht und Inhalt der Packung

Efudix Salbe 5% in 20 g Tube.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Unternehmer

Viatrix Healthcare – Terhulpesteenweg 6A – B-1560 Hoeilaart

Hersteller

ICN Polfa Rzeszów SA - ul. Przemysłowa 2 - 35-105 Rzeszów - Polen

Zulassungsnummer

BE: BE054363

LU: 2010010691

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 09/2025.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt 10/2025.