

## Notice : information de l'utilisateur

### **Efudix 5% pommade** *Fluorouracile*

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Efudix et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Efudix
3. Comment utiliser Efudix
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Efudix
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. QU'EST-CE QUE EFUDIX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Efudix est une pommade pour traiter chez les adultes certaines maladies de la peau. Efudix contient du fluorouracile, une substance qui empêche la croissance des cellules.

Efudix ne doit être utilisé que sous contrôle médical pour traiter:

- les lésions de la peau caractérisées par un épaissement et une irrégularité (les kératoses) (dues à l'âge ou à une exposition aux rayons du soleil pendant plusieurs années),
- la maladie de Bowen (une maladie de la peau)
- certaines tumeurs (épithéliomas),
- des verrues génitales et périanales (condylomes acuminés).

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER EFUDIX?**

##### **N'utilisez jamais Efudix**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au fluorouracile ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Efudix.

- Évitez tout contact d'Efudix avec les yeux et les muqueuses.
- Lavez-vous soigneusement les mains immédiatement après tout contact avec le produit et après son application. L'exposition au rayonnement UV (par ex. soleil direct, salon de bronzage) doit être évitée.
- Évitez d'utiliser Efudix sur une peau enflammée ou ulcérée car il existe un risque d'augmentation de l'absorption.
- Ne traitez jamais plus de 500 cm<sup>2</sup> (23 x 23 cm environ) de peau à la fois. Si la surface à traiter est plus grande, il faut traiter une partie après l'autre.
- Lors des traitements prolongés de surfaces étendues, votre sang doit être contrôlé régulièrement.
- Les bandages ou pansements occlusifs peuvent augmenter les réactions inflammatoires de la peau.
- Une gêne sévère de la peau peut apparaître durant le traitement avec Efudix. Elle peut être soulagée par l'usage d'une crème appropriée. Demandez conseil à votre médecin.

## Notice

- si vous savez que vous avez une activité réduite ou que vous n'avez aucune activité de l'enzyme dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) (déficit partiel ou complet en DPD).

## Autres médicaments et Efudix

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Une analyse de sang régulière doit être effectuée si vous êtes traités simultanément avec de la phénytoïne (médicament antiépileptique). Ceci pour éviter une augmentation excessive de la concentration sanguine de phénytoïne.

Un intervalle d'au moins 4 semaines doit être respecté entre le début du traitement avec Efudix et la fin de l'administration de :

- brivudine (médicament antiviral),
- sorivudine (médicament antiviral),
- autres analogues.

## Efudix avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

## Grossesse, allaitement et fertilité

N'utilisez pas Efudix en cas de grossesse et d'allaitement.

### *Contraception chez les hommes et les femmes*

Les femmes en âge de procréer sous traitement par Efudix ne peuvent pas tomber enceinte et doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement par Efudix et jusqu'à 6 mois après l'arrêt du traitement.

Les patients de sexe masculin (ou leurs partenaires féminines en âge de procréer) doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à trois mois après l'arrêt du traitement par Efudix.

## Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que le traitement ait un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

## Efudix contient

- **de l'alcool stéarylique**  
l'alcool stéarylique peut provoquer des irritations cutanées locales (par exemple dermatite de contact).
- **du propylène glycol (E1520)**  
Ce médicament contient 115 mg de propylène glycol par gramme de pommade.
- **Du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216).** Ils peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

## 3. COMMENT UTILISER EFUDIX ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Efudix est un médicament à usage externe qui ne doit être utilisé que sous contrôle médical.

En fonction de votre cas et de l'évolution de l'affection, votre médecin fixera exactement :

- la quantité,
- la fréquence,
- la durée d'application.

Respectez rigoureusement ses recommandations.

### *Kératoses :*

Appliquez Efudix 1 à 2 fois par jour en couche mince sans pansement.

### *Kératose de la main et autres affections :*

Mettez après l'application d'Efudix, un pansement imperméable (occlusif) que vous changerez tous les jours.

**Notice**

Les lésions se modifient (rougeurs, bulles, etc.) avant de se cicatriser. La durée du traitement est en général de 3 à 4 semaines.

Efudix ne doit pas entrer en contact avec des muqueuses ni avec les yeux. Après application de la pommade, il convient de se laver soigneusement les mains.

*Ne traitez jamais plus de 500 cm<sup>2</sup> (23 x 23 cm environ) de peau à la fois.*

Si la surface à traiter est plus grande, il faut traiter une partie après l'autre.

**Si vous avez utilisé plus d'Efudix que vous n'auriez dû**

Faites immédiatement appel au médecin ou au service médical d'urgence (tél.112), éventuellement au pharmacien ou au Centre Antipoison (tél. 070/245.245) en cas :

- d'utilisation contraire aux recommandations,
- d'absorption par la bouche.

**Si vous oubliez d'utiliser Efudix**

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée d'utiliser.

**Si vous arrêtez d'utiliser Efudix**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables consistent en :

- Eruptions cutanées, démangeaisons, rougeur et gonflement de la peau, ulcérations de la peau, sensations de brûlure, perte de peau morte, eczéma, irritation, cloques, perte de cheveux, sensibilité au soleil. La peau saine qui entoure la peau traitée par Efudix peut également devenir rouge et douloureuse. Dans ce cas votre médecin décidera des mesures à prendre.
- Une allergie,
- Une perte du goût,
- Une irritation de la conjonctive, inflammation de l'œil et larmoiements,
- Des altérations du sang,
- Diarrhée avec éventuellement des saignements, vomissement, douleur abdominale et inflammation de la bouche,
- Fièvre, frissons, inflammation de la muqueuse,

Fréquence inconnue : mal de tête, vertige, nausée, saignement au site d'application.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

**Belgique :**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxembourg**

## Notice

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé  
Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### 5. COMMENT CONSERVER EFUDIX CRÈME

A conserver à température ambiante (15 – 25°C).

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le tube après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

#### Ce que contient Efudix

- La substance active est le fluorouracile. 1 gramme de pommade contient 50 mg de fluorouracil.
  - Les autres composants sont :
    - Propylène glycol (E1520),
    - polysorbate 60 (E435),
    - alcool stéarylique,
    - vaseline,
    - parahydroxybenzoate de méthyle (E218),
    - parahydroxybenzoate de propyle (E216),
    - eau purifiée par 100 g.
- (voir rubrique 2 'Efudix contient')

#### Aspect d'Efudix et contenu de l'emballage extérieur

Efudix pommade à 5% dans un tube de 20 g.

#### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricants

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché*

Viartis Healthcare – Terhulpsessesteeweg 6A – B-1560 Hoeilaart

*Fabricant*

ICN Polfa Rzeszów S.A. - ul. Przemyslowa 2 - 35-105 Rzeszów - Pologne

#### Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché

BE: BE054363

LU: 2010010691

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2025.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025.**