

Efudix 5%, Zalf
Fluorouracil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Efudix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS EFUDIX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Efudix is een zalf voor de behandeling van bepaalde huidaandoeningen bij volwassenen. Efudix bevat fluorouracil, een bestanddeel dat de celgroei verhindert.

Efudix mag uitsluitend onder medische controle worden gebruikt voor de behandeling van:

- huidafwijkingen die worden gekenmerkt door verdikkingen en onregelmatigheden (keratose) ten gevolge van ouderdom of jarenlange blootstelling aan zonnestralen,
- de ziekte van Bowen (een huidaandoening),
- bepaalde tumoren (epitheliomata),
- genitale en perianale wratten (condylomata acuminata).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Vermijd elk contact van Efudix met de ogen en de slijmvliezen omdat er irritatie kan optreden.
- Was grondig uw handen onmiddellijk na aanraking van het product en na het aanbrengen.
- Blootstelling aan UV-straling (bijv. natuurlijk zonlicht, zonnestudio) moet worden vermeden.
- Vermijd het gebruik van Efudix op een ontstoken of verzworen huid omdat er hierdoor kans is op verhoogde absorptie.
- Behandel nooit meer dan 500 cm² (ongeveer 23 x 23 cm) huid per keer. Indien de te behandelen oppervlakte groter is, moet deel na deel worden behandeld.
- Bij langdurige behandeling van uitgestrekte oppervlakten, zal uw bloed regelmatig moeten worden gecontroleerd.
- Een afsluitend verband kan ontstekingsreacties van de huid doen toenemen.

Bijsluiter

- Tijdens de behandeling met Efudix kunnen ernstige huidreacties optreden. Deze kunnen worden verlicht door het gebruik van een passende crème. Vraag advies aan uw arts.
- als u weet dat u een verlaagde of geen activiteit heeft van het enzym dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) (gedeeltelijke of totale DPD-deficiëntie).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Efudix nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er moet regelmatig bloedonderzoek worden uitgevoerd indien u tegelijkertijd met fenytoïne (geneesmiddel tegen epilepsie) wordt behandeld. Dit gebeurt om een overmatige stijging van de fenytoïne concentratie in het bloed te vermijden.

Er moet een onderbreking van ten minste 4 weken worden gerespecteerd tussen het begin van de behandeling met Efudix en de laatste toediening van:

- brivudine (antiviraal geneesmiddel),
- sorivudine (antiviraal geneesmiddel),
- andere analogen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Efudix niet gebruiken in geval van zwangerschap en borstvoeding.

Anticonceptie bij mannen en vrouwen

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met Efudix en gedurende 6 maanden na het stoppen van de behandeling.

Mannelijke patiënten dienen effectieve anticonceptiemaatregelen te nemen en geen kind te verwekken tijdens de behandeling met Efudix en tot 3 maanden na het stoppen van de behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is weinig waarschijnlijk dat de behandeling een effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Efudix bevat

- stearylalcohol

Stearylalcohol kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

- propyleenglycol (E1520)

Dit medicijn bevat 115 mg propyleenglycol per gram zalf.

- **E218 (methylparahydroxybenzoesaat) en E216 (propylparahydroxybenzoesaat)**. Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Efudix is een geneesmiddel voor uitwendig gebruik en mag uitsluitend onder medisch toezicht worden gebruikt.

Uw arts bepaalt aan de hand van uw aandoening en de ontwikkeling ervan de precieze dosering:

- de hoeveelheid,
- de frequentie,
- De toepassingsduur.

De aanbevelingen strikt naleven.

Keratose:

Bijsluiter

Smeer een dun laagje Efudix 1 tot 2 keer per dag op de huid zonder een verband aan te brengen.

Keratose van de hand en andere aandoeningen:

Na het insmeren met Efudix een ondoordringbaar (afsluitend) verband aanbrengen en dat elke dag vervangen.

De letsels veranderen (roodheid, blazen, enz.) alvorens te genezen. De duur van de behandeling bedraagt over het algemeen 3 tot 4 weken.

Efudix mag niet in contact komen met slijmvliezen en met de ogen. Na applicatie van de zalf dient men zorgvuldig de handen te wassen.

Behandel nooit meer dan 500 cm² (ongeveer 23 x 23 cm) huid per keer.

Indien de te behandelen oppervlakte groter is, moet deel na deel worden behandeld.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met een arts of de medische urgentiedienst (tel. 112), of eventueel met de apotheker of het Antigifcentrum (tel. 070/245.245) in geval van:

- ander gebruik dan aanbevolen,
- inname via de mond.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen zijn onder andere:

- Huiduitslag, jeuk, roodheid en zwelling van de huid, huidzweren, brandend gevoel, afschilferen van de huid, eczeem, irritatie, blaren, haaruitval, gevoeligheid voor de zon. Gezonde huid rondom de huid die behandeld wordt met Efudix kan ook rood en pijnlijk worden. In dat geval zal uw arts over de te nemen maatregelen beslissen.
- Allergie,
- Verlies van smaak,
- Irritatie van het bindvlies, oogontsteking en tranende ogen,
- Veranderingen in het bloed,
- Diarree, eventueel met bloedingen, braken, maagpijn en ontstekingen in de mond,
- Koorts, rillingen, slijmvliesontsteking,
- Frequentie niet bekend: hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid, bloedingen op plek waar dit middel is aangebracht.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg.be

Bijsluiter

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het doos en de tube na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is fluorouracil. 1 gram zalf bevat 50 mg fluorouracil.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Propyleenglycol (E1520),
 - polysorbaat 60 (E435),
 - stearylalcohol,
 - vaseline,
 - methylparahydroxybenzoaat (E218),
 - propylparahydroxybenzoaat (E216),
 - gezuiverd water per 100 g.

(Zie ook rubriek 2: 'Efudix bevat')

Hoe ziet Efudix eruit en wat zit er in een verpakking?

Efudix 5% zalf in een tube van 20 g

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Vergunninghouder

Viatrix Healthcare – Terhulpesteenweg 6A – B-1560 Hoeilaart

Fabrikant

ICN Polfa Rzeszów SA - ul. Przemysłowa 2 - 35-959 Rzeszów - Polen

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE054363

Deze bijsluiter werd voor het laatst herzien in 07/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2023.