

# Efudix

## 5-Fluorouracilo 5 g %

Ungüento  
Uso externo

Industria Brasileña | Venta bajo receta archivada

### FÓRMULA

Cada 100 g de ungüento contiene: **5-Fluorouracilo** 5,0 g. Excipientes: Metilparabeno; Propilparabeno; Propilenglicol; Polisorbato; Alcohol estearílico; Vaselina; Agua destilada.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Citostático. **Efudix** ungüento es una opción de tratamiento con eficacia semejante o superior a otros métodos en el manejo de lesiones dérmicas precancerosas y lesiones múltiples, con mínimas recidivas.

### INDICACIONES

**Efudix** está indicado para el tratamiento tópico de algunas lesiones superficiales malignas susceptibles y pre-malignas de la piel como: queratosis, incluyendo las formas senil actínica y arsenical, queratoacantoma, enfermedad de Bowen y carcinoma superficial de células basales.

Los carcinomas de células escamosas y de células basales nodulares, penetrantes o profundos usualmente no responden al tratamiento con **Efudix**.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Actúa como antimetabolito interfiriendo con la síntesis de DNA y de RNA por inhibición de la timidilato sintetasa. La timidilato sintetasa cataliza la metilación del ácido deoxiuridílico a ácido timidílico, un precursor de DNA.

El patrón de respuesta a **Efudix** sigue esta secuencia: eritema, vesiculación, erosión, ulceración, necrosis y epitelización. Siempre que no haya problemas de reepitelización, no hay formación de cicatriz. **Efudix** permite un pronto reconocimiento de las lesiones subclínicas (fenómeno de marcado).

**Farmacocinética:** Se estima que la absorción sistémica del 5-fluorouracilo administrado por vía tópica, puede ser hasta del 10% de la dosis aplicada, aunque la absorción a través de mucosas puede ser mayor, como sucede con otros medicamentos.

Con la aplicación tópica de **Efudix** se observó una Cmax de 5,05 a 27,20 ng/ml, una Tmax de 0,99 a 1,08 horas y un AUC de 14,50 a 37,51 ng•h/ml. Administrado por vía sistémica se sabe que es metabolizado en hígado. De la dosis intravenosa administrada el 15% se elimina en la orina como fármaco intacto en las primeras 6 h. De ésta, casi la totalidad (90%) se elimina en la primera hora. Los metabolitos se excretan como dióxido de carbono por vías respiratorias y por orina como urea, a-fluoro-b-alanina, ácido a-fluoro-b- guanidopropiónico, y ácido a-fluoro-b- ureidopropiónico.

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

**Efudix** ungüento sólo debe ser utilizado bajo control médico. Para el tratamiento de las queratosis seniles y solares se indica 1 ó 2 aplicaciones diarias de una capa delgada de ungüento sobre la lesión y sin vendaje durante 2 a 4 semanas hasta la ulceración. En epiteloma basocelular superficial, se aplica 1 a 2 veces al día, debiéndose continuar el tratamiento hasta la fase de ulceración. La duración del tratamiento en principio es de 3 a 6 semanas. Las lesiones de la cara suelen responder más rápidamente que las del tronco o las extremidades inferiores, mientras que las lesiones de las manos y los antebrazos responden con mayor lentitud. El proceso de cicatrización generalmente se completa uno a dos meses después de terminar el tratamiento.

**Forma de administración:** Lavar la zona a tratar con agua y jabón y seclarla completamente. Cumplir estrictamente la terapia, aplicando medicamento suficiente para cubrir las zonas afectadas, usar un aplicador con el extremo de algodón o las puntas de los dedos. Si se utilizan las puntas de los dedos, lavar las manos después de la aplicación. Durante la fase de cicatrización puede quedar una mancha lisa rosada. Si se producen reacciones desagradables durante la terapia o algunas semanas después de completado el tratamiento, consultar con el médico. Evitar el contacto con la piel sana, las mucosas y los ojos. En caso de contacto con la piel sana, lavar bien con agua y jabón. En caso de contacto con los ojos, enjuagar bien con agua abundante.

**Efudix** se puede utilizar en combinación con curetajes, escisión de heridas y ablación de tejidos patológicos para minimizar la aparición de recidivas.

**Niños y adolescentes:** En ausencia de experiencia suficiente, el uso de **Efudix** no está recomendado.

**Ancianos:** Las indicaciones principales y la posología recomendada de **Efudix** comprenden a los sujetos ancianos. No son necesarias precauciones especiales.

## CONTRAINDICACIONES

**Efudix** está contraindicado en caso de hipersensibilidad conocida al 5-fluorouracilo o a cualquiera de los componentes del producto. No utilizar **Efudix** durante el embarazo o si no puede excluirse la posibilidad de un embarazo. **Efudix** no debe administrarse a pacientes con déficit completo de la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD).

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

**Efudix** Ungüento no debe ponerse en contacto con las mucosas ni con los ojos. Es conveniente lavarse prolijamente las manos después de la aplicación.

Evitar la exposición al sol y a los rayos ultravioletas.

Se recomienda realizar pruebas de genotipo y/o fenotipo para detectar una deficiencia en la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD) antes de comenzar el tratamiento.

Los pacientes tratados con dihidropirimidinas, como el 5-fluorouracilo, capecitabina, tegafur, que tienen deficiencia completa o parcial de la actividad de la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD), tienen mayor riesgo de reacciones adversas que pueden ser muy graves (tales como estomatitis, diarrea, inflamación de las mucosas, neutropenia, reacciones neurológicas), en particular aquellos con deficiencia completa, en los cuales la exposición al mismo puede desencadenar la muerte.

En pacientes con deficiencia parcial de DPD en los que no haya otra alternativa de tratamiento, se recomienda comenzar con una dosis menor.

**Embarazo:** Los datos existentes en mujeres embarazadas no son suficientes para recomendar su uso durante el embarazo. Los estudios en animales han puesto en evidencia toxicidad reproductiva.

**Lactancia:** No se dispone de datos acerca de la posible aparición del medicamento en la leche materna. **Efudix** no debería ser administrado a mujeres que amamantan.

**Interacciones medicamentosas:** Se ha reportado interacción del fluorouracilo sistémico con brivudina y metotrexate, sin embargo, con el uso tópico de **Efudix** hasta la fecha no se conocen.

## REACCIONES ADVERSAS

No se han informado reacciones adversas sistémicas en razón de la escasa biodisponibilidad del fluorouracilo tópico. No obstante, son teóricamente posibles en caso de déficit de dihidropirimidina-deshidrogenasa (DPD) y en los casos en los que no se respetan los consejos de administración. En los casos de pacientes con deficiencia de DPD, supone un riesgo importante de reacciones adversas graves, tales como: Estomatitis, diarrea, inflamación de las mucosas, neutropenia y reacciones neurológicas, en particular para aquellos con una deficiencia completa, en los cuales la exposición al fluorouracilo puede desencadenar la muerte. Las siguientes reacciones adversas pueden observarse: **Tracto gastrointestinal:** gusto de medicamento, diarrea hemorrágica, diarrea, vómitos, dolores abdominales, estomatitis, mucosidad (en asociación a una toxicidad sistémica de **Efudix**).

**Sistema cardiovascular:** pueden producirse problemas hematológicos en asociación a una toxicidad sistémica de **Efudix**, como por ejemplo pancitopenia, neutropenia o trombocitopenia. Las enfermedades del sistema inmunitario pueden causar reacciones de hipersensibilidad. **Reacciones locales:** Puede enrojecer la parte sana que circunda la lesión tratada, esta reacción cesa con rapidez después de interrumpir el tratamiento. La mayoría de las reacciones adversas se presentan localmente y dependen de la extensión del área y duración del tratamiento. Éstas incluyen irritación, eritema, erosión, tumefacción, prurito, exudado, rash cutáneo, hiperpigmentación, aparición de costras, dermatitis por contacto, dolor, fotosensibilidad y ulceración.

**Sobredosificación: Local:** En caso de no observar las precauciones de empleo puede presentarse un aumento de la irritación alrededor de la lesión a tratar que desaparece luego de interrumpir el tratamiento y, en caso necesario, luego de la utilización de una crema corticoide. En caso de utilización sobre una superficie ancha, en particular sobre una epidermis dañada, los efectos secundarios sistémicos conocidos del fluorouracilo pueden teóricamente esperarse.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648.

## PRESENTACIÓN

**Efudix:** Envases conteniendo 20 gramos de ungüento.

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.**

**Mantener fuera del alcance de los niños**

**Conservar en lugar seco a temperatura entre 5°C y 30°C**

Elaborado en Alameda do Capovilla, N° 129 A – Recreio Campestre Jóia, Indaítuba, San Pablo, República Federativa de Brasil.

Dirección Técnica: María Eugenia Belgiono - Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 29.805

**Importado por Siegfried S.A.** Carlos Calvo 2756, C1230AAT, C.A.B.A.

**Información a profesionales y usuarios: 0810-333-5431**

[www.siegfried.com.ar](http://www.siegfried.com.ar)

Fecha de última revisión: Agosto 2021



AS0405 0822

