

## Состав и форма выпуска

Белый непрозрачный крем.

Крем Efudix содержит 5% мас. Фторурацила.

*Вспомогательные вещества:* стеариловый спирт, белый мягкий парафин, полисорбат 60, пропиленгликоль, метил парагидроксибензоат, пропилен парагидроксибензоат, дистиллированная вода.

## Фармакологическое действие

Efudix является актуальным цитостатическим препаратом, который оказывает полезное терапевтическое воздействие на опухолевые и предопухолевые поражения кожи, но оказывает меньшее влияние на нормальные клетки. Схема ответа следует этой последовательности: эритема, везикуляция, эрозия, изъязвление, некроз и эпителизация.

## Фармакокинетика

Фторурацил минимально системно абсорбируется при местном применении на неповрежденной коже. При нанесении на кожу барьерная функция кожи патологически изменяется (например, при изъязвлении), и степень абсорбции может увеличиваться до 60%. У пациентов с АК 2,4 - 6% от местной дозы было поглощено системно. Аналогично, при окклюзии значительно больше фторурацила абсорбируется.

Фторурацил может метаболизироваться катаболическими или анаболическими путями, которые аналогичны таковым у эндогенного урацила.

## Показания к применению

Efudix используется для местного лечения предраковых и злокачественных поверхностных поражений кожи; кератозы, включая старческую, актиническую и мышьяковую формы; Кератоакантома; Болезнь Боуэна; поверхностный базальноклеточный рак.

Глубокие, проникающие или узловатые базальноклеточные и плоскоклеточные карциномы обычно не отвечают на терапию Эфудиксом. Его следует использовать только в качестве паллиативной терапии в тех случаях, когда никакая другая форма лечения невозможна.

## Способ применения

## *Взрослые*

Крем Efudix предназначен для местного применения.

### Предраковые заболевания

Крем следует наносить тонко на пораженный участок один или два раза в день; окклюзионная повязка не обязательна.

### Злокачественные заболевания

Крем следует наносить один или два раза в день под окклюзионной заправкой, где это практически возможно.

Крем не должен вредить здоровой коже. Лечение следует продолжать до тех пор, пока не будет отмечен воспалительный ответ в обработанной области, предпочтительно с некоторой эрозией в случае предзлокачественных состояний. Сильный дискомфорт может быть уменьшен при использовании актуального стероидного крема. Обычная продолжительность лечения для начального курса терапии составляет три-четыре недели, но этот период может быть продлен. Повреждения на лице обычно реагируют быстрее, чем на туловище или нижних конечностях, а поражения на руках и предплечьях - медленнее. Заживление не может быть полным до одного или двух месяцев после прекращения терапии.

### Особое население

#### *Престарелые*

Многие из условий, для которых показан Efudix распространены у пожилых людей. Никаких особых мер предосторожности не требуется.

#### *Детская популяция*

Ввиду отсутствия клинических данных, Efudix не рекомендуется для детей.

Руки следует тщательно вымыть после применения Efudix. Также следует соблюдать осторожность, чтобы избежать контакта со слизистыми оболочками или глазами при нанесении крема.

Общая площадь кожи, которая обрабатывается Efudix в любое время, не должна превышать 500 см<sup>2</sup> (приблизительно 23 x 23 см).

## **Противопоказания**

Эфудикс противопоказан пациентам с известной повышенной чувствительностью к фторурацилу или любому из вспомогательных веществ.

Совместное введение Efudix с противовирусными нуклеозидными лекарственными средствами (например, бривудином и аналогами) может привести к значительному увеличению уровней фторурацила в плазме крови и связанной с ним токсичности и

противопоказано.

Бривудин и его аналоги являются мощными ингибиторами DPD, фермента, метаболизирующего фторурацил.

Применение Эфудикса во время беременности и у кормящих матерей противопоказано.

## **Особые предупреждения и меры предосторожности при использовании**

Нормальный тип реакции включает: ранние и тяжелые воспалительные фазы (обычно характеризующиеся эритемой, которая может стать интенсивной и пятнистой), некротическую фазу (характеризующуюся эрозией кожи) и, наконец, заживление (когда происходит эпителизация). Клиническое проявление ответа обычно происходит на второй неделе лечения Efudix. Однако эти эффекты лечения иногда могут быть более серьезными и включают боль, образование пузырей и образование язв. Окклюзионная повязка может усиливать воспалительные реакции кожи.

Попросите пациентов не курить и не приближаться к открытому огню - опасность сильных ожогов. Ткань (одежда, постельное белье, перевязочные материалы и т. Д.), соприкасающаяся с этим продуктом, легче горит и представляет серьезную опасность пожара. Стирка одежды и постельных принадлежностей может уменьшить накопление продукта, но не полностью удалить его.

Следует избегать воздействия ультрафиолетового излучения (например, естественного солнечного света, солярия).

Существующие субклинические поражения могут стать очевидными после использования Эфудикса.

Любой серьезный кожный дискомфорт во время лечения с Эфудиксом может быть уменьшен при использовании соответствующего актуального стероидного крема.

При использовании в соответствии с утвержденной информацией о назначении Efudix должен оказывать минимальное влияние на здоровую кожу.

Значительная системная токсичность лекарств маловероятна из-за чрескожной абсорбции фторурацила, когда Эфудикс вводится в соответствии с утвержденной информацией о назначении. Однако вероятность этого возрастает, если продукт используется чрезмерно, особенно на участках кожи, в которых нарушена барьерная функция (например, порезы), и / или у лиц с дефицитом дигидропиримидиндегидрогеназы (DPD). DPD является ключевым ферментом, участвующим в метаболизме и элюции фторурацила.

Были сообщения о повышенной токсичности у пациентов, у которых снижена активность / дефицит фермента дигидропиримидиндегидрогеназы. В случае подозрения на системную токсичность лекарств следует рассмотреть возможность прекращения лечения Эфудиксом.

Между лечением бривудином, соривудином или аналогами и последующим введением Эфудикса должен пройти интервал не менее четырех недель.

Вспомогательные вещества стеариловый спирт и пропиленгликоль могут вызывать местные раздражения кожи (например, контактный дерматит); вспомогательные вещества метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат могут вызывать аллергические реакции (возможно отсроченные).

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия**

Хотя о существенных лекарственных взаимодействиях с Эфудиксом не сообщалось, потенциальные лекарственные взаимодействия возможны, как указано ниже.

Бривудин, соривудин и аналоги являются мощными ингибиторами DPD, фермента, метаболизирующего фторурацил. По этой причине одновременный прием этих препаратов с эфудиксом противопоказан.

## **Беременность и кормление грудью**

Не существует адекватных данных по применению актуального фторурацила у беременных.

Исследования на животных показали, что фторурацил является тератогенным. Потенциальный риск для человека неизвестен, поэтому Efudix не следует использовать во время беременности.

Женщины с детородным потенциалом не должны забеременеть во время местной терапии фторурацилом и должны использовать эффективный метод контрацепции при лечении фторурацилом. Если во время лечения наступает беременность, пациент должен быть проинформирован о риске побочных эффектов, связанных с лечением, и рекомендуется генетическое консультирование.

### *Грудное вскармливание*

Нет информации о выделении фторурацила в грудное молоко. Исследования на животных показали, что фторурацил является тератогенным. Нельзя исключать риск для сосущего ребенка, поэтому Efudix не следует использовать кормящим матерям. Если использование Эфудикса во время грудного вскармливания является абсолютно необходимым, грудное вскармливание должно быть прекращено.

## **Влияние на способность управлять автомобилем и использовать машины**

Маловероятно, что лечение окажет какое-либо влияние на способность управлять автомобилем и пользоваться машинами при использовании в соответствии с инструкциями по дозировке.

## Побочные реакции

Во время применения, препарат может вызывать местные кожные аллергические проявления (шелушение, жжение, боль, сыпь, зуд, гиперпигментация, респителизации, эрозии, воспаление, изъязвление, образование пузырьков, струпов, рубцов).

Пропиленгликоль может вызывать раздражение кожи.

Стеариловый спирт может вызывать местное раздражение кожи (напр., контактный дерматит).

Иногда может возникнуть покраснение кожи, непосредственно прилегающей к областям, обработанным кремом Эфудикс. По окончании лечения покраснение быстро сходит.

При обработке слишком большой площади кожи или применении препарата на открытых ранах могут возникнуть следующие побочные эффекты:

- Боли в животе, судороги, диарея, рвота
- Отечность и болезненные ощущения языка и рта
- Повышение температуры и общая усталость

При проявлении данных побочных эффектов немедленно обратитесь к врачу.

Также в ряде случаев возможно возникновение следующих побочных эффектов:

- Заболевания нервной системы: психические расстройства, бессонница, раздражительность, поражения нервов.
- Заболевания желудочно-кишечного тракта: привкус лекарства, воспаление слизистой оболочки рта.
- Заболевания крови и лимфатической системы: гематологические нарушения (в сочетании с системным токсическим действием Эфудикс), эозинофилия, тромбоцитопения, токсическая гранулёма.
- Заболевания иммунной системы: повышенная чувствительность (гиперсензитивность).
- Кожные реакции: аллергический контактный дерматит, выпадение волос, образование пузырьков, буллёзный пемфигоид, незначительные боли, ихтиоз ("болезнь рыбьей чешуи"), десквамация, отечность, телеангиэктазия (видимое расширение капилляров), чувствительность к нажатию, уртикария (крапивная лихорадка), кожная сыпь.

Прочие побочные эффекты: конъюнктивальная реакция (реакция слизистой оболочки глаза), роговичный рефлекс, лакримация (слезотечение), раздражение носовой слизистой оболочки, простой герпес.

Каучук также может вызвать реакции повышенной чувствительности или тяжелые аллергические реакции (учтите это при нанесении крема при помощи латексного

напальчника).

## **Передозировка**

Если Эфудикс случайно проглывается, признаки передозировки фторурацила могут включать тошноту, рвоту и диарею. Стоматит и дискразия крови могут возникнуть в тяжелых случаях.

Должны быть предприняты соответствующие меры для предотвращения системной инфекции, и должен быть выполнен ежедневный подсчет белых клеток.

## **Условия хранения**

Рекомендуемая максимальная температура хранения крема Efudix составляет 30°C.

## **Срок годности**

Рекомендуемый срок хранения крема Efudix составляет 60 месяцев.

Срок годности после первого вскрытия упаковки: 90 дней.

## **Условия продажи**

По рецепту.