EFURIX®

BL Indústria Ótica Ltda.
Creme Dermatológico
50 mg/g

BAUSCH Health

Efurix®

fluorulacila

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Creme a 5% (50 mg/g) – Embalagem com 1 bisnaga de 15 g.
USO TÓPICO
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada grama contém 50 mg de fluoruracila.
excipientes: álcool estearílico, petrolato branco, polissorbato 60, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Efurix® é indicado para o tratamento de certas afecções cutâneas pré-cancerosas e cancerosas e no tratamento das manifestações clínicas da infecção causada pelo HPV (papillomavírus humano).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A 5-fluoruracila interfere com a síntese do DNA (ácido desoxirribonucleico) e em menor extensão, com a formação do RNA (ácido ribonucleico). E, considerando que o DNA e o RNA são essenciais para a divisão celular e o crescimento, o efeito da 5-fluoruracila pode gerar uma deficiência que provoca um desequilíbrio no crescimento celular e a morte da célula. Os efeitos da privação de DNA e RNA são mais marcantes sobre as células que crescem rapidamente e incorporam a 5-fluoruracila com maior velocidade. Estudos de absorção sistêmica da aplicação tópica de 5-fluoruracila foram realizados em pacientes com ceratose actínica (lesão cutânea devido a exposição solar contínua). Os resultados demonstram que aproximadamente 6% da dose tópica é absorvida sistemicamente e quantidades desprezíveis foram encontradas no sangue, urina e no ar expirado após 3 dias de tratamento tópico com 5-fluoruracila.
Após a aplicação tópica pode ocorrer: sensação de queimação, formação de crosta, inflamação alérgica da pele, vermelhidão, formação de bolhas, erosão, aumento da pigmentação, irritação, dor, fotossensibilidade, coceira, erupções, ulceração e reconstituição da pele que são uma extensão da atividade farmacológica da 5-fluoruracila e que fazem parte do processo de tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Efurix® é contraindicado a pacientes hipersensíveis à 5-fluoruracila ou a qualquer componente da formulação.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.
Informe ao seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência de seu tratamento ou após o seu término. Informe se está amamentando.
Apesar da baixa absorção sistêmica (aproximadamente 6%), deve-se avaliar o risco-benefício em mulheres que estão amamentando ou desejam amamentar.
Não existem relatos quanto a restrições de uso em pacientes idosos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Efurix® deve ser utilizado sob supervisão médica. Este produto não deve ser colocado em contato direto com os olhos devido à possibilidade de inflamação e ulceração local. A exposição solar ou a qualquer outra radiação ultravioleta (UV) deve ser evitada durante e imediatamente após o tratamento com Efurix® devido a possibilidade de aumento das reações inflamatórias. A aplicação do produto na pele inflamada ou com ulcerações pode aumentar a absorção do produto. Quando utilizado curativo fechado, as reações inflamatórias da pele podem aumentar. Não há até o momento relato de interações medicamentosas entre a 5-fluoruracila e outras drogas quer seja aumentando ou diminuindo as respectivas ações quando usada topicamente.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Manter a bisnaga fechada, conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteger da umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Efurix® é um creme homogêneo de aspecto liso e suave, opaco, branco a quase branco, odor fraco ou nenhum.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O produto deve ser aplicado, preferencialmente, com um aplicador não metálico ou com luvas. Caso seja aplicado com os dedos, recomenda-se a lavagem cuidadosa das mãos, imediatamente após a aplicação.
A superfície cutânea a ser tratada não deve ser maior do que 500 cm^2 (aproximadamente 23 x 23 cm). Caso a afecção tenha uma área superior à indicada é conveniente dividir o tratamento por zonas. O uso de curativos fechados tem demonstrado aumentar a penetração percutânea do produto. Assim, se esse tipo de curativo for utilizado no tratamento de epitelioma basocelular pode haver um aumento na severidade das reações inflamatórias na pele normal ao redor da inflamação. Nesses casos, uma gaze pode ser utilizada apenas por razões estéticas e sem ocasionar o aumento das reações.
- Ceratose actínica e doença de Bowen: aplicar Efurix® 2 vezes ao dia, ou seja, de 12 em 12 horas, e em quantidade suficiente para cobrir as lesões. Geralmente não é necessário o uso de curativo fechado. O produto deve ser aplicado até que a resposta inflamatória esteja em estado de erosão, quando o uso do produto deve ser interrompido. A duração do tratamento é de 2 a 4 semanas. O desaparecimento completo das lesões pode não ser evidente em 1 a 2 meses após a interrupção da terapia com Efurix®.
- Epitelioma basocelular: aplicar Efurix® 2 vezes ao dia, ou seja, de 12 em 12 horas, e em quantidade suficiente para cobrir as lesões. A duração do tratamento é de 3 a 6 semanas sendo que a terapia pode ser necessária por 10 a 12 semanas para que as lesões sejam curadas. Como em qualquer condição cancerosa, o paciente deve ser acompanhado por um período razoável para determinar se a cura foi alcançada.
- HPV: Aplicar Efurix® nas lesões provocadas pelo HPV por um período de 3 a 8 dias, uma vez ao dia. É recomendado realizar a aplicação à noite antes de deitar, após esvaziar completamente a bexiga.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você se esquecer de aplicar o medicamento, aplique-o assim que puder. Se for quase hora da próxima aplicação, espere até lá para aplicar o produto e pule a dose esquecida. Não use medicamento extra para compensar uma dose esquecida.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
A região sadia, próxima da lesão tratada, pode ser afetada pelo produto, tornando-se avermelhada, o que desaparece com o término do tratamento. Ver também item 2 (“Como este medicamento funciona?”).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): deficiência da diidropirimidina desidrogenase (DPD) é uma condição na qual há ausência ou diminuição significativa da atividade da DPD, uma enzima envolvida no metabolismo da uracila e da timina. Pacientes com esta condição podem desenvolver toxicidade ameaçadora à vida após exposição à 5-fluoruracila.
Reação com frequência desconhecida: cefaleias, tonturas e náuseas.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Não existem relatos de sobredosagem com a aplicação de Efurix®. A dose letal (DL_{50}) da aplicação tópica do creme 5% em ratos é maior que 500 mg/kg.
Na ingestão indevida, a dose letal oral (DL_{50}) para o creme 5% é de 234 mg/kg em ratos e 39 mg/kg em cachorros. Essas doses correspondem a 11,7 e 1,95 mg/kg de 5-fluoruracila, respectivamente.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

M.S. 1.1961.0019
Resp. Técnica: Dra. Andréia Marini - CRF-SP nº 46.444

Registrado por:
BL Indústria Ótica Ltda.
Rua Dona Alzira, 139 - Porto Alegre - RS

CNPJ 27.011.022/0001-03
Indústria Brasileira

Fabricado por:
BL Indústria Ótica Ltda.
Alameda Capovilla, 109 - Indaiatuba - SP

Uma empresa do grupo Bausch Health Companies, Inc. - Canadá

SAC 0800 702 6464
sac@bausch.com

“Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/11/2020.”

Embalagem reciclável

4000020859 VA912D

BAUSCH+ Health

Produto: Efurix®
Processo de origem: 25351.449341/2020-82

ANEXO B

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do Expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
03/11/2020	-	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula -RDC 60/12	20/05/2020	1596940/20-1	1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	01/11/2020	Dizeres Legais	VP	50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 15 G

NA = Não aplicável