

EFURIX®

Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda

Creme Dermatológico

50 mg/g

EFURIX®

fluoruracila

APRESENTAÇÕES

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.

1. INDICAÇÕES

Efurix® é indicado para o tratamento de ceratose actínica (solar ou senil), doença de Bowen, epitelomas basocelulares superficiais simples ou múltiplos, lesões pré-malignas, epitelomas basocelulares superficiais em áreas de radiodermite crônica e no tratamento das manifestações clínicas da infecção causada pelo HPV (papillomavírus humano).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A taxa de sucesso com 5-fluoruracila creme é de aproximadamente 93%, baseada em 113 lesões de 54 pacientes. (Newman MD, Weinberg JM. Topical therapy in the treatment of actinic keratosis and basal cell carcinoma. Cutis. 79(4 Suppl):18-28. 20 January 2009.)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A 5-fluoruracila é uma pirimidina fluorada antimetabólica que passa pelas mesmas reações anabólicas e catabólicas que a uracila mas que é convertida a timidina. Existem evidências de que a 5-fluoruracila bloqueia a reação de metilação do ácido deoxiuridílico a ácido timidílico. Dessa maneira, a 5-fluoruracila interfere com a síntese do ácido desoxirribonucleico (DNA) e em menor extensão, com a formação do ácido ribonucleico (RNA). E, considerando que o DNA e o RNA são essenciais para a divisão celular e o crescimento, o efeito da 5-fluoruracila pode gerar deficiência de uma timina 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. Os resultados demonstram que, aproximadamente, 6% da dose tópica é absorvida sistemicamente e quantidades desprezíveis foram encontradas no plasma, urina e no CO₂ expirado após 3 dias de tratamento tópico com 5-fluoruracila.

Após a aplicação tópica sobre as lesões pré-neoplásicas e neoplásicas ocorrem com muita frequência: sensação de queimação, formação de crosta, dermatite alérgica de contato, eritema, vesiculação, erosão, hiperpigmentação, irritação, dor, fotossensibilidade, prurido, urticária, ulceração e reepitelização que são uma extensão da atividade farmacológica da 5-fluoruracila e que fazem parte do processo de tratamento. Convém conscientizar o paciente a respeito. Pode ocorrer também a produção de eritema em áreas aparentemente sadias mas em início de processo pré-neoplásico ou neoplásico, demonstrando assim uma propriedade interessante de Efurix® que é a de revelar, precocemente, lesões que poderão ser tratadas com mais facilidade.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Efurix® é contraindicado em 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 (Categoria X). 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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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 topicalmente.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter a bisnaga fechada, conservar em temperatura ambiente (ambiente com temperatura entre 15 e 30°C) e proteger da umidade.

Efurix® possui 36 meses de validade a partir de sua data de fabricação.

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. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 cm² (aproximadamente 23 x 23 cm). Caso a afecção tenha uma área superior à indicada é conveniente escalaronar o tratamento por zonas.

O uso de curativos oclusivos tem demonstrado aumentar a penetração percutânea do produto. Assim, se esse tipo de curativo for utilizado no tratamento de epiteloma 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 cosméticas e sem ocasionar o aumento das reações.

- Ceratose actínica e doença de Bowen: aplicar Efurix® 2 vezes ao dia e em quantidade suficiente para cobrir as lesões. Geralmente não é necessário o uso de curativo oclusivo. 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®.

- Epiteloma basocelular: aplicar Efurix® 2 vezes ao dia 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 neoplásica, 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. É recomendado realizar a aplicação à noite antes de deitar, após esvaziar completamente a bexiga.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A região sã, limítrofe com a lesão tratada, pode se tornar avermelhada, o que desaparece com o término do tratamento. Ver também item 3 - extensão da atividade farmacológica.

Pode ocorrer também a produção de eritema em áreas aparentemente sadias mas em início de processo pré-neoplásico ou neoplásico, demonstrando assim uma propriedade interessante de Efurix® que é a de revelar, precocemente, lesões que poderão ser tratadas com mais facilidade. Reação incomum ($> 1/1.000$ e $< 1/100$): 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.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal. Informar ao fabricante a ocorrência de eventos adversos através do serviço de atendimento ao consumidor.

10. SUPERDOSE

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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

E notifique a empresa através do seu serviço de atendimento.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

M.S. 1.0575.0039

Resp. Técnica: Dra. Andreia Marini - CRF-SP nº 46.444

Registrado por:

Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda.

Alameda Capovilla, 109 - Indaiatuba - SP

CNPJ 61.186.136/0001-22

Indústria Brasileira

Uma empresa do grupo

Valeant Pharmaceuticals International, Inc. – Canadá

Fabricado por:

Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda.

Alameda Capovilla, 129 A

Indaiatuba - SP

SAC VALEANT: 0800 16 6116

e-mail: sac@valeant.com



Embalagem reciclável



Produto: Efurix (creme dermatológico)

Processo de origem: 25000.013852/99-56

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 da Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0283517/13-7	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Artigos 16, 40 e 41 da RDC 47/09, assim como, ao Artigo 1º da RDC 60/12	VPS	50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 15 G
04/08/2014	-	10451– MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais: Endereço da Sede; Farmacêutico Responsável	VPS	50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 15 G

NA = Não aplicável.