

KULLANMA TALİMATI

EFUDİX % 5 Krem

Cilt üzerine uygulanır

- **Etkin madde:** % 5 fluorourasil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Stearil alkol, beyaz yumuşak parafin, polisorbat 60, propilen glikol, metil parahidroksibenzoat (E218, metil paraben), propil parahidroksibenzoat (E216, propil paraben) ve saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **EFUDİX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EFUDİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EFUDİX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EFUDİX'in saklanması**

1. EFUDİX nedir ve ne için kullanılır?

EFUDİX 20 ve 40 gramlık tüplerde sunulmaktadır.

EFUDİX etkin madde olarak antimetabolitler olarak bilinen bir ilaç grubundan olan ve %5 konsantrasyonda fluorourasil içerir. Fluorourasil, tahribata yol açan anormal hücre büyümeleriyle etkileşerek iş görür.

EFUDİX, anormal hücre büyümesinin neden olduğu, farklı tiplerde keratozlar (cildin boynuzsu tabakasında kalınlaşma), keratoakantoma (ciltteki sert nodül), Bowen hastalığı ve yüzeysel bazal hücreli karsinoma vakaları gibi bazı basit cilt kanserlerini de içine alan cilt durumlarını tedavi etmekte kullanılır.

2. EFUDİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

EFUDİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Fluorourasile veya EFUDİX kremin içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Dihidropirimidin dehidrogenaz enzim eksikliğiniz varsa
- Herpes zoster viral enfeksiyonunda kullanılan brivudin ve türevleri gibi antiviral ilaçlarla tedavi oluyorsanız.
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız,
- Çocuklarda

EFUDİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- EFUDİX'i uygulayacağınız alanda cildinizde hasarlanma var ise
- EFUDİX kullanırken, cildiniz güneş ışığına karşı daha hassaslaşabilir. Bundan korunmak için, bu kremi kullandığınız süre içinde ve hemen akabinde güneş ışınlarına doğrudan maruz kalmaktan mümkün olduğunca kaçınınız.
- EFUDİX tedavisi sırasında etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı düşünüyorsanız EFUDİX'i kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız EFUDİX'i kullanmayınız.

EFUDİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Metil parahidroksibenzoat (metil paraben) ve propil parahidroksibenzoat (propil paraben) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Propilen glikol, ciltte iritasyona neden olabilir.

Stearil alkol, lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer EFUDİX uyguladığınız bölgede kullandığınız başka ilaçlar varsa (örn: krem veya merhem), hatta reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Herpes zoster viral enfeksiyonunda kullanılan brivudin ve türevleri gibi antiviral ilaçlarla birlikte kullanılmaz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EFUDİX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Uygulama yolu ve metodu:

- EFUDİX'i daima doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Sadece cilde uygulayınız.
- EFUDİX'i günde bir ila iki defa hasta cilt sahasına ince bir tabaka halinde uygulayınız.
- EFUDİX'i herhangi bir zamanda bir kerede 23x23 cm (500 cm²)'den daha geniş alana uygulamayınız.
- EFUDİX ile tedavi için en az üç veya dört hafta kullanmanız gereklidir. Tedaviye başladıktan sonra cildiniz daha kötü görünebilir. Bu beklenen bir durumdur ve tarif edildiği şekilde kremi uygulamaya devam etmelisiniz. Eğer deriniz çok daha kötü hale gelirse veya bu durum sizi endişelendiriyorsa, doktorunuza danışınız. Tedaviyi bıraktıktan sonra, cildinizin tamamen iyileşmesi için bir veya iki ay geçmesi gerekebilir.
- EFUDİX'i göz kapaklarınız, burun ve dudakların çevresine uygularken dikkat ediniz, gözler veya ağızla temas ettirmeyiniz. Uygulamadan sonra ellerinizi iyice yıkayınız.
- Doktorunuz kremin sürüldüğü deri üzerine sargı bezi kapatıp kapatmayacağınızı söyleyecektir.
- Size reçete edilen dozu kendi kendinize değiştirmeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

EFUDİX'i çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

Özel bir önlem almanıza gerek yoktur.

Özel kullanım durumları

Özel kullanımı yoktur.

Eğer EFUDİX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise, doktorunuza ve eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EFUDİX kullandıysanız:

Kaza ile EFUDİX yutarsanız veya bir başkası tarafından yanlışlıkla kullanıldıysa, hemen doktorunuza, eczacınıza veya en yakınınızdaki hastaneye başvurunuz.

EFUDİX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EFUDİX'i kullanmayı unutursanız:

Doz atladıysanız, fark ettiğiniz anda en kısa sürede uygulayınız. Bununla beraber, eğer takip eden doz zamanı çok yakınsa, unuttuğunuz dozu atlayınız ve normal programınıza göre uygulama yapınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

EFUDİX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedaviyi bıraktıktan sonra, cildinizin tamamen iyileşmesi için bir veya iki ay geçmesi gerekebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, EFUDİX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, EFUDİX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi.
- Beklenmedik bir şekilde şiddetli karın ağrısı, kanlı ishal, kusma, ateş ve titreme gibi dihidropirimidin dehidrogenaz (DHD) enzim eksikliği belirtileri ortaya çıkarsa.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Cilt alerjisi
- Deride yuvarlak, kızamık ve ağrılı yaralar.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

EFUDİX ile en sık olarak uygulama yerine ait istenmeyen reaksiyonlar ortaya çıkmaktadır ve genelde ilacın etki mekanizması ile ilişkilidir. Bunlar;

- Ciltte kızarıklık
- Ciltte kuruluk
- Ciltte yanma,
- Ciltte ağrı
- Ciltte yüzeysel doku kaybı, erozyon
- Ciltte kabarma
- Ciltte yoğun ve kabarık hale gelebilen kızarıklık
- Ciltte ağrılı içi berrak kabarcıklanma
- Ciltte yara oluşumu

Alerjik tip deri reaksiyonları ve sistemik ilaç toksisitesi ile ilintili reaksiyonlar çok seyrek olarak bildirilmektedir:

- Kanda akyuvar sayısında artma ve tüm kan hücrelerin, nötrofillerin ve trombosit denen kan pulcuklarının sayısında azalma
- Alerjik durumlar
- Metalik tat duygusu
- Gözde rahatsızlık, korneanın iltihaplı durumu ve göz yaşarması
- İshal, kanlı ishal, kusma, karın ağrısı, ağız içindeki mukozanın iltihaplı durumu
- Deride ve mukozalarda su toplaması şeklinde ve pembe-kırmızı kabarcıklarla seyreden eritema multiforme denen tıbbi durum, cilt ağrısı, ürtiker, kaşıntı ve döküntülü deri reaksiyonları, temas (kontakt) dermatiti, egzama, uygulama yerinde

içi berrak küçük kabarcıklar, ciltte tahriş, kızarıklık, yanma hissi, ciltte pullanma, ciltte yara oluşumu, ciltte ışığa duyarlılık reaksiyonu, saç/kıl dökülmesi

- Ateşlenme, titreme

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. EFUDİX'in saklanması

EFUDİX'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EFUDİX'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız EFUDİX'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi: MEDA Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Büyükdere Caddesi No; 237, Noramin İş Merkezi Kat 4 34398 Maslak İSTANBUL

Üretici: ICN Polfa Rzeszow S.A.

ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów, Polonya

Bu kullanma talimatı 29.08.2013 tarihinde onaylanmıştır.