

Fluoroderm Crema 10 ml

FLUORODERM crema este utilizat pentru a trata afectiuni ale pielii cum ar fi excrescente ale pielii (keratoze) si unele forme maligne simple ale pielii.

Fluoroderm contine 5-fluorouracil 50 mg/g.

Cititi cu atentie si in intregime acest prospect inainte de a incepe sa luati acest medicament. Acest preparat este produs in laboratorul farmaciei Tei de catre o echipa de specialist in domeniul elaborarilor.

Pastrati acest prospect. S-ar putea sa fie necesar sa-l recititi.

Daca aveti orice intrebari suplimentare, adresati-va medicului dumneavoastra sau farmacistului.

Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastra. Nu trebuie sa-l dati altor persoane. Le poate face rau, chiar daca au aceleasi simptome cu ale dumneavoastra.

Daca vreuna dintre reactiile adverse se agraveaza sau daca observati orice reactie adversa

nementionata in acest prospect, va rugam sa-i spuneti medicului dumneavoastra sau farmacistului. Acest preparat se elibereaza doar in baza unei prescriptii medicale.

1. CE ESTE FLUORODERM CREMA SI PENTRU CE SE UTILIZEAZA

Fluoroderm crema este utilizat pentru a trata afectiuni ale pielii cum ar fi excrescente ale pielii (keratoze) si unele forme maligne simple ale pielii. Substanta activa, fluorouracilul apartine unui grup de medicamente numite anti – canceroase.

Atunci cand utilizati Fluoroderm exista probabilitatea ca zona de piele pe care dumneavoastra ati tratat-o sa devina mai rosie. Aceasta va fi probabil urmata de [inflamatie](#)/umflare, eroziune a pielii si eventual vindecare.

Acestea sunt raspunsuri asteptate la [tratament](#) si arata ca Fluoroderm actioneaza.

Uneori raspunsul este mult mai sever (vezi sectiunea 4 „Reactii adverse posibile”). Daca aspectul pielii dumneavoastra devine mult mai afectat, aveti durere sau daca sunteti ingrijorat, consultati doctorul dumneavoastra. Doctorul va poate prescrie o alta crema pentru a inlatura orice discomfort.

Dupa oprirea tratamentului ati putea constata ca pielea dumneavoastra are nevoie de una sau doua luni pana la vindecarea completa.

Fluoroderm ar putea trata de asemenea anormalitati la nivelul pielii care anterior nu erau vizibile cu ochiul liber, si aceste anormalitati pot deveni rosii sau inflamate.

2. INAINTE SA UTILIZATI FLUORODERM CREMA

Nu utilizati Fluoroderm:

Daca sunteti alergic (hipersensibil) la fluorouracil sau orice dintre celelalte componente ale preparatului ;

Daca sunteti insarcinata, planificati sa ramaneti insarcinata sau alaptati ;

Daca utilizati orice medicament cunoscut ca antiviral de tip nucleozidic (de exemplu brivudina, sorivudina). Aceste medicamente sunt in mod obisnuit utilizate pentru a trata varicela si zona zoster. Fluoroderm crema nu trebuie utilizat la persoane cu varsta mai mica de 18 ani.

Aveti grija deosebita cand utilizati Fluoroderm

Daca aplicati aceasta crema in jurul ochilor, nasului sau buzelor si evitati contactul cu ochii sau mucoasele (vezi sectiunea 3 „Cum se utilizeaza Fluoroderm crema”);

Daca aveti taieturi deschise. Nu utilizati aceasta crema pe taieturi deschise deoarece se poate absorbi o cantitate mai mare de substanta activa in sange, ceea ce, foarte rar, poate cauza reactii adverse;

Daca aveti o activitate redusa/deficienta a enzimei DPD (dihidropirimidin dehidrogenaza).

Lumina solara poate creste efectul Fluoroderm. Rezultatul poate fi si o crestere a reactiilor cutanate. Pentru a preveni aceasta trebuie sa stati cat mai mult posibil fara a va expune la lumina soarelui direct atunci cand utilizati crema si nu trebuie sa folositi lampi cu lumina ultravioleta sau sa va expuneti la solar.

Utilizarea altor medicamente

Intrebati doctorul sau farmacistul atunci cand luati sau ati luat recent orice alt medicament, inclusiv dintre medicamente obtinute fara prescriptie medicala. Aceasta este foarte important, atunci cind utilizati mai mult de un medicament in acelasi timp deoarece poate accentua sau micșora efectul medicamentelor implicate.

Intrebati doctorul, in special daca utilizati:

Medicamente pentru tratarea varicelui sau zonei zoster (brivudina, sorivudina) sau le-ati utilizat in ultimile 4 saptamani. Aceste medicamente pot creste posibilitatea aparitiei efectelor neasteptate ale Fluoroderm crema.

Sarcina si alaptarea: Fluoroderm nu este recomandat in sarcina sau pe perioada alaptarii.

Adresati-va medicului dumneavoastra sau farmacistului pentru recomandari inainte de a lua orice medicament.

Nu utilizati Fluoroderm daca sunteti gravida, ati putea fi gravida, planificati sa ramaneti gravida sau alaptati.

Informatii importante privind unele componente, Fluoroderm contine unele componente care ar putea produce reactii adverse. Acestea sunt:

Alcoolul stearilic si propilen glicolul, care pot cauza iritatie locale ale pielii (de exemplu dermatite de contact, care este o inflamatie a pielii)

E218 (metilparahidroxibenzoat) si E216 (propilparahidroxibenzoat) care pot produce reactii alergice.

Nu utilizati Fluoroderm daca sunteti alergic la oricare din aceste componente.

3. CUM SA UTILIZATI FLUORODERM

Utilizati intotdeauna FLUORODERM exact asa cum v-a prescris medicul dumneavoastra. Trebuie sa consultati medicul sau farmacistul daca nu sunteti sigur.

Daca observati ca efectul medicamentului este prea slab sau prea pronuntat, consultati doctorul dumneavoastra. Nu schimbati doza prescrisa fara sa intrebati doctorul.

Daca inghititi o cantitate oarecare de crema consultati doctorul sau farmacistul sau mergeti imediat la cel mai apropiat spital.

Daca oricare din urmatoarele se intampla, spalati crema cu apa potabila, pana cand contactati doctorul sau farmacistul sau mergeti imediat la cel mai apropiat spital: daca ati pus crema in ochi, nas sau gura, daca altcineva a folosit accidental aceasta crema.

Cum sa administrati Fluoroderm

Administrati Fluoroderm crema doar pe pielea intacta evitand contactul cu ochii sau mucoasele.

Aplicati crema in strat subtire pe zona afectata asa cum ati fost instruit de doctorul dumneavoastra.

Este foarte important ca dumneavoastra sa nu utilizati prea multa crema si sa nu aplicati crema pe taieturi/rani/leziuni deschise. Acesta ar putea sa conduca la faptul ca o anumita cantitate din crema sa fie absorbita in sange, si foarte rar aceasta poate cauza reactii adverse.

In mod obisnuit crema se utilizeaza de 1-2 ori pe zi, pentru cel putin 3-4 saptamani.

Spalati-va bine pe maini dupa ce utilizati acesta crema.

Doctorul va va spune daca este necesar sa aplicati acesta crema sub pansament, pentru a trata zona afectata.

Nu tratati niciodata zone de piele mai mari de 23 x 23 cm (9 x 9 inch) la o singura administrare. Acesta zona este aproximativ marimea unei farfuri pentru servit masa.

Daca ati utilizat mai mult Fluoroderm decat trebuie

Este posibil ca o cantitate mai mare din substanta activa sa se absoarba, dar aceasta rareori este suficient de mare pentru a genera reactii adverse. Daca Fluoroderm este ingerat accidental, simptomele de intoxicatie cu fluorouracil sunt greata, varsaturile si [diareea](#). Stomatita si discraziile sanguine apar in cazurile severe.

Daca ati uitat sa utilizati Fluoroderm crema

Daca ati omis o doza, administrati crema cat mai curand posibil. Totusi daca se apropie timpul pentru urmatoarea doza, sariti doza omisa si continuati administrarea conform planului. Nu administrati o doza dubla pentru a compensa doza omisa.

Daca aveti orice intrebari suplimentare cu privire la acest produs, adresati-va medicului dumneavoastra sau farmacistului.

4. REACTII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Fluoroderm poate provoca reactii adverse, cu toate ca nu apar la toate persoanele. Reactii adverse foarte frecvente (acestea pot afecta mai mult de 1 din 10 utilizatori):

Reactiile adverse asociate cu exacerbari ale cursului normal al raspunsului (vezi pct. 4.4), care sunt legate de activitatea farmacologica a fluorouracilului pe piele sunt reactiile cel mai frecvent raportate.

Reactii adverse foarte rare (acestea pot afecta pana la 1 utilizator din 10000):

Afectiuni alergice ([hipersensibilitate](#))

Reactii adverse locale (piele si tesut celular subcutanat):

Reactii adverse foarte rare (acestea pot afecta pana la 1 utilizator din 10000):

– [mancarime](#),

– roseata,

– senzatie de arsura,

– descumare severa,

– umflare intensa sau inflamatie,

– ulceratii,

– aparitia de vezicule pe piele,

– iritatie dureroasa,

– eruptie cutanata tranzitorii.

Aceste sunt in general moduri de raspuns severe la tratament si apar pe zonele de piele unde a fost aplicata crema.

Tulburari oculare

Frecventa necunoscuta

– iritatie conjunctivala,

– cheratita

– lacrimare intensa

Tulburari hematologice si limfatice

Reactii adverse foarte rare (acestea pot afecta pana la 1 utilizator din 10000):

– pancitopenie,

– neutropenie,

– trombocitopenie

Tulburari ale sistemului nervos

Frecventa necunoscuta

– Disgeusie

Tulburari gastro-intestinale

Reactii adverse foarte rare (acestea pot afecta pana la 1 utilizator din 10000):

Trebuie sa contactati IMEDIAT doctorul daca aveti oricare din urmatoarele reactii adverse:

Probleme la nivelul stomacului cum ar fi durere, crampe [diaree](#) sau voma,

Umflaturi sau iritatii la nivelul mucoasei bucale sau a limbii,

[Febra](#) sau stare generala alterata.

Reactii adverse generale:

Reactii adverse foarte rare (acestea pot afecta pana la 1 utilizator din 10000):

Rani care sunt rosii, bine delimitate si dureroase,

Eruptii cutanate pe alte zone decat zona pe care a fost aplicata crema

Daca vreuna dintre reactiile adverse se agraveaza sau daca observati orice reactie adversa nementionata in acest prospect, va rugam sa spuneti medicului dumneavoastra sau farmacistului.

5. CUM SE PASTREAZA FLUORODERM

A nu se lasa la indemana si vederea copiilor.

Nu utilizati Fluoroderm dupa data de expirare inscrisa pe ambalaj, dupa EXP. Data de expirare se refera la ultima zi a lunii respective.

A se pastra la temperaturi sub 25°C, in ambalajul original.

Fluoroderm crema nu trebuie diluat.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Intrebati farmacistul cum sa eliminati medicamentele care nu va mai sunt necesare. Aceste masuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMATII SUPLIMENTARE

Ce contine Fluoroderm

Substanta activa este fluorouracilul. Un [gram](#) de crema contine 50 mg fluorouracil.

Celelalte componente sunt: polisorbit 80, alcool cetostearilic, parahidroxibenzoat de metil (E 218), parahidroxibenzoat de propil (E 216), propilenglicol, vaselina alba, apa pentru preparate injectabile.

Cum arata Fluoroderm si continutul ambalajului

Fluoroderm este o crema opaca, de culoare alba.

Este ambalat in flacoane din plastic prevazute cu pompita dozatoare, flaconul contine 10ml crema.