



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-70327521-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-70327521-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTITI FARMA SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada EFUDIX / 5-FLUOROURACILO, Forma Farmacéutica y Concentración: UNGUENTO / 5-FLUOROURACILO 5 g / 100 g; aprobada por Certificado N° 29.805.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma INVESTITI FARMA SA propietaria de la Especialidad Medicinal EFUDIX / 5-FLUOROURACILO, Forma Farmacéutica y Concentración: UNGUENTO / 5-FLUOROURACILO

5 g / 100 g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-58397846-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-58398166-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 29.805, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-70327521-APN-DGA#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.08.10 10:23:10 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.10 10:23:14 -03:00

EFUDIX  
5-FLUOROURACILO 5%  
Ungüento  
Uso externo

### FORMULA

Cada 100 g de ungüento contiene: 5-Fluorouracilo 5,0 g; Metilparabeno 0,025 g; Propilparabeno 0,015 g; Propilenglicol 11,5 g; Polisorbato 60 5,0 g; Alcohol estearílico 15,0 g; Vaselina 21,5 g; Agua destilada c.s.p. 100,0 g.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Citostático. Efudix ungüento es una opción de tratamiento con eficacia semejante o superior a otros métodos en el manejo de lesiones dérmicas precancerosas y lesiones múltiples, con mínimas recidivas.

### INDICACIONES

Efudix está indicado para el tratamiento tópico de algunas lesiones superficiales malignas susceptibles y pre-malignas de la piel como: queratosis, incluyendo las formas senil actínica y arsenical, queratoacantoma, enfermedad de Bowen y carcinoma superficial de células basales. Los carcinomas de células escamosas y de células basales nodulares, penetrantes o profundos usualmente no responden al tratamiento con Efudix.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Actúa como antimetabolito interfiriendo con la síntesis de DNA y de RNA por inhibición de la timidilato sintetasa. La timidilato sintetasa cataliza la metilación del ácido deoxiuridílico a ácido timidílico, un precursor de DNA.

El patrón de respuesta a Efudix sigue esta secuencia: eritema, vesiculación, erosión, ulceración, necrosis y epitelización. Siempre que no haya problemas de reepitelización, no hay formación de cicatriz. Efudix permite un pronto reconocimiento de las lesiones subclínicas (fenómeno de marcado).

**Farmacocinética:** Se estima que la absorción sistémica del 5-fluorouracilo administrado por vía tópica, puede ser hasta del 10% de la dosis aplicada, aunque la absorción a través de mucosas puede ser mayor, como sucede con otros medicamentos.

Con la aplicación tópica de Efudix se observó una  $C_{max}$  de 5,05 a 27,20 ng/ml, una  $T_{max}$  de 0,99 a 1,08 horas y un AUC de 14,50 a 37,51 ng·h/ml.

Administrado por vía sistémica se sabe que es metabolizado en hígado. De la dosis intravenosa administrada el 15% se elimina en la orina como fármaco intacto en las primeras 6 h. De ésta, casi la totalidad (90%) se elimina en la primera hora. Los metabolitos se excretan como dióxido de carbono por vías respiratorias y por orina como urea, a-fluoro-b-alanina, ácido a-fluoro-b-guanidopropiónico, y ácido a-fluoro-b-ureidopropiónico.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Efudix ungüento sólo debe ser utilizado bajo control médico.

Para el tratamiento de las queratosis seniles y solares se indica 1 ó 2 aplicaciones diarias de una capa delgada de ungüento sobre la lesión y sin vendaje durante 2 a 4 semanas hasta la ulceración.

En epiteloma basocelular superficial, se aplica 1 a 2 veces al día, debiéndose continuar el tratamiento hasta la fase de ulceración. La duración del tratamiento en principio es 3 a 6 semanas.

Las lesiones de la cara suelen responder más rápidamente que las del tronco o las extremidades inferiores, mientras que las lesiones de las manos y los antebrazos responden con mayor lentitud. El proceso de cicatrización generalmente se completa uno a dos meses después de terminar el tratamiento.

**Forma de administración:** Lavar la zona a tratar con agua y jabón y secarla completamente. Cumplir estrictamente la terapia, aplicando medicamento suficiente para cubrir las zonas afectadas, usar un aplicador con el extremo de algodón o las puntas de los dedos. Si se utilizan las puntas de los dedos, lavar las manos después de la aplicación.

Durante la fase de cicatrización puede quedar una mancha lisa rosada. Si se producen reacciones desagradables durante la terapia o algunas semanas después de completado el tratamiento, consultar con el médico.

Evitar el contacto con la piel sana, las mucosas y los ojos. En caso de contacto con la piel sana, lavar bien con agua y jabón. En caso de contacto con los ojos, enjuagar bien con agua abundante. Efudix se puede utilizar en combinación con curetajos, escisión de heridas y ablación de tejidos patológicos para minimizar la aparición de recidivas.

Niños y adolescentes: En ausencia de experiencia suficiente, el uso de Efudix no está recomendado.

Ancianos: Las indicaciones principales y la posología recomendada de Efudix comprenden a los sujetos ancianos. No son necesarias precauciones especiales.

### CONTRAINDICACIONES

Efudix está contraindicado en caso de hipersensibilidad conocida al 5-fluorouracilo o a cualquiera de los componentes del producto. No utilizar Efudix durante el embarazo o si no puede excluirse la posibilidad de un embarazo. Efudix no debe administrarse a pacientes con déficit completo de la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD).

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Efudix Ungüento no debe ponerse en contacto con las mucosas ni con los ojos. Es conveniente lavarse prolijamente las manos después de la aplicación.

Evitar la exposición al sol y a los rayos ultravioletas.

Se recomienda realizar pruebas de genotipo y/o fenotipo para detectar una deficiencia en la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD) antes de comenzar el tratamiento.

Los pacientes tratados con dihidropirimidinas, como el 5-fluorouracilo, capecitabina, tegafur, que tienen deficiencia completa o parcial de la actividad de la enzima dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD), tienen mayor riesgo de reacciones adversas que pueden ser muy graves (tales como estomatitis, diarrea, inflamación de las mucosas, neutropenia, reacciones neurológicas), en particular aquellos con deficiencia completa, en los cuales la exposición al mismo puede desencadenar la muerte.

En pacientes con deficiencia parcial de DPD en los que no haya otra alternativa de tratamiento, se recomienda comenzar con una dosis menor.

**Embarazo:** Los datos existentes en mujeres embarazadas no son suficientes para recomendar su uso durante el embarazo. Los estudios en animales han puesto en evidencia toxicidad reproductiva.

**Lactancia:** No se dispone de datos acerca de la posible aparición del medicamento en la leche materna. Efudix no debería ser administrado a mujeres que amamantan.

#### **Interacciones medicamentosas:**

Se ha reportado interacción del fluorouracilo sistémico con brivudina y metotrexate, sin embargo, con el uso tópico de Efudix hasta la fecha no se conocen.

## REACCIONES ADVERSAS

No se han informado reacciones adversas sistémicas en razón de la escasa biodisponibilidad del fluorouracilo tópico. No obstante, son teóricamente posibles en caso de déficit de dihidropirimidina-deshidrogenasa (DPD) y en los casos en los que no se respetan los consejos de administración. En los casos de pacientes con deficiencia de DPD, supone un riesgo importante de reacciones adversas graves, tales como: Estomatitis, diarrea, inflamación de las mucosas, neutropenia y reacciones neurológicas, en particular para aquellos con una deficiencia completa, en los cuales la exposición al fluorouracilo puede desencadenar la muerte.

Las siguientes reacciones adversas pueden observarse:

Tracto gastrointestinal: gusto de medicamento, diarrea hemorrágica, diarrea, vómitos, dolores abdominales, estomatitis, mucosidad (en asociación a una toxicidad sistémica de Efudix).

Sistema cardiovascular: pueden producirse problemas hematológicos en asociación a una toxicidad sistémica de Efudix, como por ejemplo pancitopenia, neutropenia o trombocitopenia.

Las enfermedades del sistema inmunitario pueden causar reacciones de hipersensibilidad.

### Reacciones locales:

Puede enrojecer la parte sana que circunda la lesión tratada, esta reacción cesa con rapidez después de interrumpir el tratamiento.

La mayoría de las reacciones adversas se presentan localmente y dependen de la extensión del área y duración del tratamiento. Estas incluyen irritación, eritema, erosión, tumefacción, prurito, exudado, rash cutáneo, hiperpigmentación, aparición de costras, dermatitis por contacto, dolor, fotosensibilidad y ulceración.

**Sobredosificación:** Local: En caso de no observar las precauciones de empleo puede presentarse un aumento de la irritación alrededor de la lesión a tratar que desaparece luego de interrumpir el tratamiento y, en caso necesario, luego de la utilización de una crema corticoide. En caso de utilización sobre una superficie ancha, en particular sobre una epidermis dañada, los efectos secundarios sistémicos conocidos del fluorouracilo pueden teóricamente esperarse. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648.

## PRESENTACIÓN

**EFUDIX:** Envases conteniendo 10 y 20 gramos de ungüento.

**Fecha de última revisión:** .../.../...

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA ENTRE 5°C y 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN  
CERTIFICADO N°: 29.805

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas - Farmacéutica y Bioquímica.

Elaborado en Alameda do Capovilla, N° 109 – Recreio Campestre Jóia, Indaiatuba, San Pablo, República Federativa de Brasil.

Importado por:

INVESTI FARMA S.A.  
Lisandro de la Torre 2160 (C1440ECW) – CABA  
Información al consumidor ☎ 4346-9910 / 0810-333-5431



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-70327521 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.06.30 12:50:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.06.30 12:50:25 -03:00



## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

EFUDIX  
5-FLUOROURACILO 5%

Ungüento

Eso externo

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.

### QUÉ ES EFUDIX Y PARA QUÉ SE UTILIZA

**EFUDIX** está compuesto por 5-fluorouracilo, que es un medicamento para el tratamiento de algunas lesiones malignas.

**EFUDIX** se utiliza para el tratamiento de algunas lesiones de la piel denominadas queratosis actínica, queratoacantomas, enfermedad de Bowen y carcinoma superficial de células basales.

### ANTES DE USAR EFUDIX

**No use EFUDIX si:**

- Ud. es alérgico al 5-fluorouracilo o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Ud. está embarazada.
- Ud. padece de un déficit completo de una enzima denominada dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD). Si Ud. padece de este déficit de esta enzima, es muy probable que puedan aparecer efectos indeseables graves, tales como: Ampollas o llagas en la boca, inflamación de las encías, diarrea, disminución de glóbulos blancos en la sangre o alteraciones de tipo neurológicas.

No use **EFUDIX** si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

**Tenga especial cuidado con EFUDIX si:**

- No debe colocarse Efudix ungüento en la boca, oídos, nariz u ojos.
- Se recomienda higienizarse las manos antes y después de la colocación del ungüento.
- Si Ud. padece de un déficit parcial de una enzima denominada dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD), es probable que su médico le indique otro tratamiento; pero si no existe otra alternativa, su médico le indicará aplicarse menor cantidad de ungüento.

Deficiencia de DPD: La deficiencia de DPD es una enfermedad rara presente desde el nacimiento que no se suele asociar a problemas de salud, a menos que reciba determinados medicamentos (como ser 5-fluorouracilo, capecitabina o tegafur). Si presenta deficiencia de DPD sin identificar y usa 5-fluorouracilo, tiene un mayor riesgo de sufrir algunos efectos indeseables descriptos anteriormente. Si le preocupa o tiene algún efecto indeseable, consulte forma inmediata a su médico.

Informe a su médico antes de usar **EFUDIX** si alguna de estas circunstancias le afecta.

**Uso en embarazo:** **EFUDIX** está contraindicado para ser utilizado durante el embarazo.

**Uso en la lactancia:** **EFUDIX** no debería ser usado en mujeres que amamantan

**Uso en niños y adolescentes:** **EFUDIX** no está recomendado para esta población.

**Conducción y uso de máquinas:**

**EFUDIX** no altera la capacidad para la conducción y uso de máquinas.

**Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Debe informar al médico en caso de tratamiento simultáneo con los siguientes medicamentos:

- Brivudina (medicamento antiviral para tratar el herpes y varicela zoster).
- Metotrexato (medicamento para la artritis reumatoidea o la psoriasis).

**CÓMO USAR EFUDIX**

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

**En el tratamiento de las queratosis:**

- Aplicar 1 ó 2 veces por día de una delgada capa de ungüento sobre la lesión, durante 2 a 4 semanas. No utilizar vendajes.

**En el tratamiento del epiteloma basocelular superficial:**

- Aplicar 1 a 2 veces al día, y continuar el tratamiento durante 3 a 6 semanas.

### **Forma de administración:**

Lavar la zona a tratar con agua y jabón y secarla completamente.

Cumplir estrictamente la terapia, aplicando medicamento suficiente para cubrir las zonas afectadas, usar un aplicador con el extremo de algodón o las puntas de los dedos. Si se utilizan las puntas de los dedos, lavar las manos antes y después de la aplicación.

Durante la fase de cicatrización puede quedar una mancha lisa rosada. Si se producen reacciones desagradables durante la terapia o algunas semanas después de completado el tratamiento, consultar con el médico.

Evitar el contacto con la piel sana, las mucosas (boca, oídos, nariz) y los ojos. En caso de contacto con la piel sana, lavar bien con agua y jabón. En caso de contacto con los ojos, enjuagar bien con agua abundante.

### **Si se aplica más Efudix del que debe:**

Pueden aparecer signos de irritación de la piel alrededor de la zona a tratar.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas, al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

### **Si olvidó aplicarse EFUDIX:**

Siga exactamente las indicaciones de su médico. El ungüento no debe aplicarse más de 1 o 2 veces al día.

### **EFFECTOS INDESEABLES**

Al igual que todos los medicamentos, **EFUDIX** puede producir efectos indeseables.

- Si Ud. padece de un déficit parcial de una enzima denominada dihidropirimidina deshidrogenasa (DPD), pueden aparecer los siguientes síntomas: Llagas en la boca, diarrea, inflamación de encías, alteraciones de tipo neurológicas, disminución de los neutrófilos en sangre.
- Alteración del gusto, diarrea con sangre, diarrea, vómitos, dolor abdominal.
- Disminución de los glóbulos blancos y las plaquetas en sangre.
- Efectos locales (en el sitio de aplicación), tales como: irritación, enrojecimiento, tumefacción, dolor, ardor, picazón, aumento de la pigmentación, ulceración, aparición de costras.

Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada 100 g de ungüento contiene:

Ingrediente activo: 5-Fluorouracilo 5,0 g.

Ingredientes inactivos: Metilparabeno; Propilparabeno; Propilenglicol; Polisorbato 60; Alcohol estearílico; Vaselina; Agua destilada c.s.p.

## RECORDATORIO

Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

## PRESENTACIONES

**EFUDIX:** Envases conteniendo 10 y 20 gramos de ungüento.

### MODO DE CONSERVACIÓN

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA ENTRE 5°C y 30°C**

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la **Página Web de la ANMAT:**

- <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
- o llamar a ANMAT responde **0800-333-1234**

**Fecha de última revisión: .../.../...**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°: 29.805

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en Alameda do Capovilla, N° 109 – Recreio Campestre Jóia, Indaiatuba, San Pablo, República Federativa de Brasil.

Importado por:



RIVAS Viviana Silvia  
CUIL 27137357300

### INVESTI FARMA S.A.

Lisandro de la Torre 2160 (C1440ECW) – CABA

Información al consumidor ☎ 4346-9910 / 0810-333-5431



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-70327521 INF PTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.06.30 12:50:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.06.30 12:50:57 -03:00