ANSM - Mis à jour le : 21/08/2025

Dénomination du médicament

EFUDIX 5 %, crème
Fluorouracile

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que EFUDIX 5 %, crème et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser EFUDIX 5 %, crème ?
3. Comment utiliser EFUDIX 5 %, crème ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EFUDIX 5 %, crème ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE EFUDIX 5 %, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - ANTIMETABOLITE PAR VOIE CUTANEE- code ATC : D. Dermatologie

Ce médicament est utilisé dans certaines maladies de la peau.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER EFUDIX 5 %, crème

N'utilisez jamais EFUDIX 5 %, crème :

- en cas d'allergie connue à ce produit ou à l'un des composants,

- en association avec le vaccin contre la fièvre jaune (voir rubrique « Utilisation avec d'autres médicaments »,

- pendant la grossesse et l'allaitement,

- en cas de déficit connu en une enzyme clef impliquée dans le métabolisme et l'élimination du fluorouracile appelé dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD),

- si vous êtes sous certains traitements anti-herpétiques (famille des analogues nucléosidiques antiviraux).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissement et précautions

Ce médicament est à éviter en association avec les vaccins vivants atténués (sauf le vaccin contre la fièvre jaune, voir « contre-indications ») (rougeole, rubéole, oreillons, poliomyélite, tuberculose, varicelle), la phényhtoïne et la fosphénytoïne (médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie), avec les antivitamines K (médicaments utilisés pour fluidifier le sang) (voir « utilisation d'autres médicaments »).

- L'exposition au soleil des lésions traitées peut entraîner une majoration des effets du produit. L'exposition au rayonnement UV (par ex. soleil direct, salon de bronzage) doit être évitée.

- Les bandages ou pansements occlusifs peuvent augmenter les réactions inflammatoires de la peau.

- La surface de la peau traitée par ne doit pas mesurer plus de 500 cm2 (23 X 23 cm environ). Si la zone atteinte est plus étendue, il convient d'en traiter une partie après l'autre.

- Une toxicité systémique peut apparaître si le produit est utilisé de façon excessive ou sur une peau lésée (ex : coupure) ou lorsque les patients présentent un déficit en dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD). La DPD est une enzyme clef impliquée dans le métabolisme et l'élimination du fluorouracile. La détermination de l'activité DPD doit être considérée lorsqu'une toxicité systémique est confirmée ou suspectée.

- Les excipients tels que l'alcool stéarylique et le propylèneglycol peuvent provoquer des irritations cutanées (exemple dermatite de contact). Le parahydroxybenzoate de méthyle et le parahydroxybenzoate de propyle peuvent provoquer des réactions allergiques (pouvant être retardées).

- Eviter le contact de la crème avec les muqueuses, les yeux et la peau saine.

- En cas de contact, rincer abondamment à l'eau.

- Il faut se laver les mains après application de la crème.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser EFUDIX 5 %, crème.

Enfants et adolescent

La sécurité et l'efficacité d'Efudix n'ont pas été établies chez les enfants. Aucune donnée n'est disponible.

Autres médicaments et EFUDIX 5 %, crème

Vous devez avertir votre médecin si vous utilisez un produit pour traiter un herpès (analogues nucléosidiques antiviraux) ou si vous avez été sous traitement anti-herpétique dans les 4 semaines précédentes. Ces médicaments pourraient augmenter le risque d'effets indésirables.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

EFUDIX 5 %, crème avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

L'utilisation du fluorouracile est contre-indiquée pendant la grossesse et l'allaitement.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser des mesures contraceptives efficaces pendant le traitement par fluorouracile et pendant les six mois suivant la fin du traitement.

Les hommes doivent utiliser des mesures contraceptives efficaces et ne pas concevoir d'enfant pendant le traitement par fluorouracile et pendant les trois mois suivant la fin du traitement.

En cas d'administration accidentelle pendant la grossesse, le traitement doit être interrompu. Cet élément ne constitue pas l'argument systématique pour conseiller une interruption de grossesse mais conduit à une attitude de prudence et à une surveillance prénatale orientée.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que le traitement ait un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

EFUDIX 5 %, crème contient du

parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), du parahydroxybenzoate de propyle (E 216), du propylèneglycol, de l'alcool stéarylique.

3. COMMENT UTILISER EFUDIX 5 %, crème ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

La posologie habituelle est de une à deux applications par jour en couche mince et en petite quantité, exclusivement sur les lésions.

Evolution des lésions sous traitement :

Lorsque la crème est appliquée sur une lésion de la peau, il est habituel de constater une réaction locale et l'apparition de rougeurs ou de nouvelles lésions qui n'étaient pas visibles avant le traitement. Cette rougeur sera suivie de la formation de vésicules, d'ulcérations et de la destruction de la lésion qui sont autant d'étapes indispensables pour obtenir une peau nette, bien cicatrisée et sans signe de récidive.

Mode et voie d'administration

VOIE CUTANEE.

Appliquer la crème sur la lésion de la peau en massant, légèrement pour assurer une bonne pénétration. Il est important d'éviter l'application sur la peau saine.

(Remarque : pour ouvrir le tube, retourner le bouchon et le revisser à fond).

Dans certains cas. Votre médecin peut recommander d'appliquer la crème et de la recouvrir d'un pansement, qui sera renouvelé chaque jour.

Durée du traitement

Le traitement doit être poursuivi pendant plusieurs semaines (3 à 4 en moyenne).

Si vous avez utilisé plus d'EFUDIX 5 %, crème que vous n'auriez dû :

Vous devez avertir votre médecin immédiatement si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants : mal à l'estomac, crampes, diarrhées, vomissements, sueurs ou sécheresse de la bouche, fièvre ou malaise.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Si vous oubliez d’utiliser EFUDIX 5 %, crème

Sans objet.

Si vous arrêtez d’utiliser EFUDIX 5 %, crème

Sans objet.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les réactions les plus fréquemment observées ont été des réactions locales associées aux exacerbations de la réponse thérapeutique normale telles que douleurs, démangeaisons, hyperpigmentation, brûlure au point d'application.

Des plaques rouges de la peau saine peuvent survenir si l'application est faite au-delà de la lésion. Elles sont en général modérées mais votre médecin peut, dans certains cas, vous faire arrêter le traitement pendant quelques jours.

Des réactions d’hypersensibilité, des maux de tête, des étourdissements, des troubles du goût, des affections de l’œil à type d’irritation conjonctivale, une kératite, une augmentation de la sécrétion lacrymale, des réactions de photosensibilité, de l’alopécie, une inflammation de la muqueuse ainsi que d’autres affections cutanées (érythème multiforme, ulcère cutané), de la fièvre, des frissons ont été rapportés

En cas de passage dans le sang important d’EFUDIX :

Pancytopénie (diminution des globules rouges et blancs ainsi que du nombre de plaquettes) neutropénies, (diminution du nombre de globules blancs dans le sang), thrombopénie (diminution du taux de plaquettes sanguines) plus rarement anémie (diminution du nombre de globules rouges dans le sang).

Diarrhées, diarrhées avec saignements, nausée, vomissements, douleurs abdominales, réaction allergique, mal de tête, vertige, inflammation de la muqueuse buccale.

Effet indésirable inconnu (la fréquence ne peut pas être estimée des données disponibles) : saignement au site d’application.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER EFUDIX 5 %, crème ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Date de péremption

N'utiliser pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur.

Après première ouverture du tube, le médicament peut être conservé 3 mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient EFUDIX 5 % crème

- La substance active est :

Fluorouracile ..... 5,0 g

Pour 100 g de crème.

- Les autres composants sont :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216), alcool stéarylique, vaseline, polysorbate 60, propylène glycol, eau purifiée.

Qu'est-ce que EFUDIX 5 %, crème et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme de crème en tube de 10 g, 20 g ou 40 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS MEDICAL
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

Fabricant

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
BENZSTR. 1
D- 61352 BAD HOMBURG
ALLEMAGNE

ou
ICN POLFA RZESZOW S.A.
UL. PRZEMYSLOWA 2
35-105 RZESZOW
POLOGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).