1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Efudix 5 % Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Fluorouracil

1 g Creme enthält 50 mg Fluorouracil

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enhält 0,25 mg Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), 0,15 mg Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), 150,0 mg Stearylalkohol (Ph.Eur.) und 115,0 mg Propylenglycol pro Gramm Creme.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Weiße, opake Creme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Efudix ist ein topisches Zytostatikum.

Efudix wird angewendet bei Erwachsenen.

Prämaligne Hautveränderungen wie aktinische Keratosen oder Morbus Bowen.

Als Behandlungsversuch kann Efudix statt der vorzuziehenden chirugischen Therapie auch zur Behandlung oberflächlicher Basaliome angewendet werden, wenn chirurgische oder radiologische Maßnahmen erfolglos waren oder nicht anwendbar sind, z. B. bei multiplen Läsionen oder an Stellen, die schwierig zu behandeln sind. Die Diagnose sollte vor der Behandlung histologisch abgesichert werden, da Efudix sich bei anderen Arten von Basaliomen nicht als ausreichend wirksam erwiesen hat. Weiterhin ist zu beachten, dass unter dem oberflächlich geheilten Hautareal der Tumor persistieren kann.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Efudix zweimal täglich in so ausreichendem Maße auftragen, dass die betroffenen Läsionen abgedeckt sind. Die Behandlung soll so lange fortgesetzt werden, bis die entzündliche Reaktion das Erosionsstadium erreicht hat. Dann soll die Anwendung von Efudix abgesetzt werden. Gewöhnlich dauert die Therapie bei aktinischen Keratosen 2 bis 4 Wochen. Eine vollständige Abheilung der Läsionen kann unter Umständen erst nach 1 bis 2 Monaten sichtbar werden.

Nicht operable oder nicht bestrahlbare oberflächliche Basaliome sollen mindestens 3 bis 6 Wochen bis zum Auftreten einer Ulzeration behandelt werden. Unter Umständen ist eine Behandlung von 10 bis 12 Wochen erforderlich, bis die Läsionen vollständig beseitigt sind. Wie bei allen neoplastischen Erkrankungen, soll der Patient ausreichend lange nachbeobachtet werden, um sicherzustellen, dass eine Abheilung erreicht ist. Basaliome sind bis zum Auftreten einer Ulzeration, die übrigen Läsionen bis zur Erosion zu behandeln.

Kinder und Jugendliche
Es gibt bei prämalignen Hautveränderungen keinen relevanten Nutzen von Efudix bei Kindern und Jugendlichen. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Efudix bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen.

Ältere Patienten
Die Anwendungsgebiete, für die Efudix zugelassen ist, sind verbreitet bei älteren Patienten. Es sind keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Art der Anwendung
Efudix sollte mit Fingerlingen, einem nichtmetallischen Applikator oder einem geeigneten Handschuh aufgetragen werden. Wenn Efudix direkt mit den Fingern aufgetragen wird, sollen die Hände unmittelbar danach gewaschen werden. Efudix darf weder mit Schleimhäuten noch mit den Augen in Kontakt kommen.

Die Behandlung von aktinischen Keratosen erfolgt in der Regel ohne Verband. Bei den übrigen Affektionen empfiehlt sich das Anlegen eines Okklusivverbandes, der täglich gewechselt wird. Dieses Vorgehen ist auch bei Keratosen der Hände angezeigt. Die mit Efudix behandelte Hautfläche darf insgesamt nicht mehr als 500 cm^2 (ca. 23 x 23 cm) betragen. Hat das zu behandelnde Areal eine größere Ausdehnung, dann muss ein Bezirk nach dem anderen behandelt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Efudix darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- auf Schleimhäuten und Haut-/Schleimhaut-Grenzen wie Anogenitalbereich, Nasenöffnung und Lippen bzw. Händen ohne Verband.

- bei gleichzeitiger Anwendung von antiviralen Nukleosiden (z. B. Brivudin, Sorivudin und Analoga (siehe Abschnitt 4.4)

Die Anwendung von Efudix in der Schwangerschaft und Stillzeit ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.6).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Fluorouracil kann erbgutschädigend wirken. Männern, die mit Fluorouracil behandelt werden, wird daher empfohlen, während der Behandlung und 4 Monate danach kein Kind zu zeugen. Bei bestehendem Kinderwunsch ist eine genetische Beratung empfehlenswert.
Frauen sollten während der Therapie mit Fluorouracil nicht schwanger werden.

Ein Ansprechen auf das Produkt umfasst frühe und ausgeprägte entzündliche Stadien (typischerweise charakterisiert durch Erytheme, die heftig und fleckig werden können), eine nekrotische Phase (charakterisiert durch Hauterosion) und schließlich Heilung (Epithelisierung). Das klinische Ansprechen erfolgt üblicherweise in der zweiten Woche der Efudix Behandlung. Diese Behandlungseffekte können manchmal stärker ausgeprägt sein und Schmerz, Blasenbildung und Ulzeration umfassen (siehe Abschnitt 4.8). Okklusivverbände können die entzündlichen Reaktionen der Haut erhöhen. Es besteht die Möglichkeit einer erhöhten Absorption durch ulzerierte oder entzündete Haut.

Die Exposition gegenüber UV - Strahlung (z.B. natürliches Sonnenlicht, Sonnenstudio) sollte vermieden werden.

Vorbestehende subklinische Läsionen können durch Efudix Anwendung sichtbar werden.
Schwere Hautirritationen, die während der Efudix Behandlung auftreten, können mit geeigneten topischen steroidhaltigen Cremes behandelt werden.

Okklusivverbände können die entzündlichen Reaktionen der Haut erhöhen.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sollte Efudix nur minimalen Einfluss auf gesunde Haut haben.

Efudix darf nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Eine signifikante, systemisch toxische Wirkung bei der topischen Anwendung von Fluorouracil ist unwahrscheinlich, wenn Efudix gemäß den Dosierungsangaben angewendet wird.

Bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch z. B. bei einer großflächigen Anwendung auf Hautarealen über 500 cm^2 oder Hautbereichen mit einer reduzierten Schutzfunktion (z. B. auf offenen Wunden) besteht die Möglichkeit einer systemisch-toxischen Wirkung von Fluorouracil durch Absorption des Wirkstoffes in den Kreislauf. In diesen Fällen und bei Patienten mit eingeschränkter Aktivität des Enzyms Dihydropyrimidin-dehydrogenase (DPD) besteht ein erhöhtes Risiko für schwere Nebenwirkungen wie Diarrhoe, Stomatitis, Mukositis, Myelosuppression und Neurotoxizität (siehe Abschnitt 4.8).

Eine signifikante systemische Arzneimitteltoxizität über die perkutane Resorption von Fluorouracil ist unwahrscheinlich, wenn Efudix gemäß der zugelassenen Produktinformation angewendet wird. Die Wahrscheinlichkeit dafür ist jedoch erhöht, wenn das Arzneimittel auf Hautstellen angewendet wird, bei denen die Barrierefunktion beeinträchtigt ist (z. B. Schnittverletzungen), wenn das Arzneimittel unter einem Okklusivverband angewendet wird und/oder bei Personen mit einem Dihydropyrimidin-Dehydrogenase-(DPD)-Mangel. DPD ist ein Schlüsselenzym, das an der Metabolisierung und Eliminierung von Fluorouracil beteiligt ist. Eine Bestimmung der DPD-Aktivität kann in Betracht gezogen werden, wenn eine systemische Arzneimitteltoxizität bestätigt wurde oder vermutet wird. Es gibt Berichte über eine erhöhte Toxizität bei Patienten, die eine verringerte enzymatische Dihydropyrimidin-Dehydrogenase-Aktivität aufweisen. Bei Verdacht auf systemische Arzneimitteltoxizität sollte die Behandlung mit Efudix abgebrochen werden.

Nukleosidanaloga, wie z. B. Brivudin und Sorivudin, können zu einer drastischen Erhöhung der Plasmakonzentration von Fluorouracil oder anderen Fluorpyrimidinen und damit einhergehender Toxizität führen. Im Falle einer systemisch toxischen Wirkung ist die Behandlung mit Efudix zu beenden. Zwischen der Anwendung von Efudix und Brivudin, Sorivudin und Analoga muss ein Zeitabstand von mindestens 4 Wochen eingehalten werden.

Sonstige Bestandteile

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.
Stearylalkohol kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.
Methyl-4- hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Methotrexat und topischem Fluorouracil sind vereinzelt schwere Hautreaktionen beobachtet worden. Bei Patienten, die mit Methotrexat therapiert werden, soll daher Efudix nicht angewendet werden.

Die Nukleosidanaloga, wie z. B. Brivudin und Sorivudin sind potente Hemmstoffe des 5-Fluorouracil abbauenden Enzyms DPD und können zu einer starken Erhöhung der Plasmakonzentration von 5-Fluorouracil oder anderen Fluoropyrimidinen und damit einhergehend zu toxischen Reaktionen führen (siehe 4.4).
Die gleichzeitige Behandlung dieser Nukleosidanaloga mit Efudix ist deshalb kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Fluorouracil ist während der Schwangerschaft kontraindiziert, da Hinweise auf ein teratogenes Risiko bei Menschen vorliegen.

Frauen dürfen während einer Behandlung mit Fluorouracil nicht schwanger werden (siehe Abschnitt 4.3) und sollten wirksame Methode zur Empfängnisverhütung während der Behandlung mit Fluorouracil Therapie verwenden. Tritt während der Behandlung eine Schwangerschaft ein, sollte eine medizinische Beratung über das mit der Behandlung verbundene Risiko von schädigenden Wirkungen für das Kind erfolgen.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Fluorouracil in die Muttermilch übergeht. Tierexperimentelle Studien zeigten teratogene Eigenschaft von Fluorouracil (siehe 5.3). Ein Risiko für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden, deshalb darf Efudix in der Stillzeit nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3). Ist die Anwendung während der Stillzeit unbedingt notwendig, so muss abgestillt werden.

Fertilität
Es liegen keine klinischen Daten über die Auswirkungen von Fluorouracil auf die Fertilität vor. Experimentelle Untersuchungen zur Fertilität und Teratogenität an verschiedenen Spezies ergaben Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Fertilität und des Reproduktionsverhaltens unter systemisch wirkenden Fluorouracil. Die Anwendung von topischen Fluorouracil könnte die männliche und weibliche Fertilität beeinflussen.

Frauen im gebärfähigen Alter / Empfängnisverhütung bei Männern und Frauen
Aufgrund des genotoxischen Potenzials von Fluorouracil (siehe Abschnitt 5.3) sollten Frauen im gebärfähigen Alter während der Behandlung mit Fluorouracil und 6 Monate nach Abschluss der Behandlung wirksame Verhütungsmaßnahmen anwenden. Männer, die mit Fluorouracil behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und 3 Monate danach wirksame Verhütungsmaßnahmen anzuwenden und kein Kind zu zeugen.

Wenn es während der Behandlung zu einer Schwangerschaft kommt, sollte die Patientin über das mit der Behandlung verbundene Risiko unerwünschter Wirkungen für das Kind aufgeklärt werden und es wird eine genetische Beratung empfohlen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass die Behandlung Auswirkungen auf die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben wird, wenn die Behandlung nach den Dosierungsanweisungen durchgeführt wird.

4.8 Nebenwirkungen

Unter der Behandlung mit Efudix können als Folgen der Einwirkung von Fluorouracil folgende Reaktionen an den behandelten Läsionen auftreten:
Vesikulation, Desquamation, Erosion, Reepithelisierung, Brennen, Schorfbildung, Hyperpigmentierung, Schmerzen, Juckreiz, Narbenbildung, Exantheme, Entzündungen und Ulzerationen.

Die gesunde Haut im unmittelbaren Bereich der mit Efudix behandelten Läsion wird gelegentlich gerötet. Diese Rötung bildet sich nach Beendigung der Behandlung rasch zurück.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: Sehr häufig (≥ 1/10), Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10), Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100), Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000), Sehr selten (< 1/10.000), Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Nicht bekannt: Herpes simplex.

Erkrankung des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten: Hämatologische Störungen in Verbindung mit einer systemisch toxischen Wirkung von Efudix (siehe Abschnitt 4.4), (z. B. Panzytopenie, Neutropenie, Thrombozytopenie, Leukozytose, Eosinophilie), Myelosuppression, toxische Granulation.

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten: Hypersensitivität.

Erkrankungen des Nervensystems
Nicht bekannt: psychische Störungen, Schlaflosigkeit, Reizbarkeit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Neurotoxizität (in Verbindung mit einer systemisch toxischen Wirkung von Efudix, siehe Abschnitt 4.4), Geschmacksstörung.

Augenerkrankungen
Nicht bekannt: Bindehautreizung, Keratitis, Tränensekretion verstärkt.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Nicht bekannt: Reizung der Nasenschleimhaut.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Sehr selten: Hämorrhagische Diarrhoe, Diarrhoe, Erbrechen, Bauchschmerzen, Stomatitis, Mucositis (in Verbindung mit einer systemisch toxischen Wirkung von Efudix, siehe Abschnitt 4.4).
Nicht bekannt: Übelkeit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Unter der Behandlung mit Efudix können als Folgen der Einwirkung von Fluorouracil folgende Reaktionen an den behandelten Läsionen auftreten:
Sehr selten: Hautreaktionen wie z. B. Hautreizung, Hautausschlag, Druckempfindlichkeit, Erythem, brennendes Gefühl auf der

Haut, Hautschwellung, Hautschmerzen, Pruritus, Urtikaria, Dermatitis (z. B. Erythema multiforme), Kontaktdermatitis, Blasen (z. B. bullöses Pemphigoid), Bläschen an der Applikationsstelle, Hautulkus, Narbenbildung an der Applikationsstelle (Reepithelisierung), Exfoliation der Haut, Schorfbildung an der Applikationsstelle, Erosion an der Applikationsstelle, Hyperpigmentierung, Ichthyosise, Teleangiektasie, Lichtempfindlichkeitsreaktionen, Alopezie.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Sehr selten: In Verbindung mit einer systemisch toxischen Wirkung von Efudix z.B. Fieber, Schüttelfrost, Schleimhautentzündung.
Nicht bekannt: Blutung an der Applikationsstelle

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: https://www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen mit Efudix sind bisher nicht bekannt geworden.
Es ist jedoch zu beachten, dass bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch die Möglichkeit einer systemisch toxischen Wirkung von Fluorouracil durch Absorption des Wirkstoffes in den Kreislauf besteht (siehe Abschnitt 4.4).

Falls Efudix irrtümlicherweise geschluckt wird, können folgende Symptome auftreten: Übelkeit, Erbrechen und Diarrhoe. Stomatitis und Blutdyskrasie können bei schweren Fällen auftreten. Es sollten geeignete Maßnahmen unternommen werden, um einer systemischen Infektion vorzubeugen und es sollte eine tägliche Bestimmung der Anzahl der weißen Blutzellen erfolgen.

Bei akuter Überdosierung: psychotische Reaktionen, Somnolenz, Verstärkung der Wirkung sedierender Pharmaka, Erhöhung der Alkoholtoxizität.

Bei chronischer Überdosierung: Knochenmarkdepression, hämorrhagische Diathese, Ulzerationen im Gastrointestinaltrakt, Haarausfall, Diarrhoe.

Therapie: Abbruch der Efudix Therapie.

Zur Sedierung, falls erforderlich, kann Diazepam 10 mg i.v. in kleinen Dosen (z. B. mit 5 mg beginnen) unter Kontrolle von Kreislauf und Atmung verabreicht werden.

Zur Überbrückung von Agranulozytose und Thrombopenie Frischbluttransfusionen (besser Leukozyten- oder Thrombozytenkonzentrat).

Infektprophylaxe. Forcierte Diurese mit Äquilibrierung des Volumen- und Mineralhaushaltes kann vorteilhaft sein. Hämodialyse ist im Allgemeinen nicht erforderlich.

Sorgfältige Überwachung des klinischen Befundes, um hämatologische und gastrointestinale Spätkomplikationen rechtzeitig zu erkennen.

Bei Diarrhoe: Tinctura opii.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antineoplastisches Mittel, Antimetabolit
ATC-Code: L01BC02
Fluorouracil ist ein fluoriertes Pyrimidin-Derivat, das zytostatische Wirkungen besitzt. Bei der experimentellen Untersuchung wurde beobachtet, dass es die Synthese von Nukleinsäuren in Bakterien und Tumorzellen beeinträchtigt. Dieser Effekt wird vor allem in Zellen deutlich, die sich schnell teilen und so in größerem Umfang Fluorouracil aufnehmen.
Efudix ist eine topische Zytostatikazubereitung, die eine positive therapeutische Wirkung auf neoplastische und präneoplastische Hautveränderungen und weniger Effekt auf die gesunden Zellen hat.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption
Bei topischer Applikation von Fluorouracil auf intakte Haut werden 1 – 10 % systemisch absorbiert. Bei Applikation auf Hautstellen, deren Barrierefunktion pathologisch verändert ist (wie z. B. bei Ulzerationen), kann die Absorptionsrate bis auf 60 – 80 % ansteigen. Das gilt auch für die Anwendung von Efudix unter Okklusion. Bei Patienten mit aktinischer Keratose werden 2,4 – 6 % der topisch verabreichten Dosis systemisch absorbiert.

Biotransformation
Fluorouracil wird hauptsächlich in der Leber metabolisiert.
Zunächst erfolgt die Reduktion zu Dihydro-Fluorouracil. Anschließend erfolgt per Hydrolisierung die Umwandlung zu α-fluoro-β-ureid-Propionsäure. Harnstoff und Propionsäure werden abgespalten und mit dem Urin und der Atemluft ausgeschieden.

Elimination
Nach i.v. Gabe wurde beobachtet, dass 75 % der verabreichten Dosis innerhalb von 24 Stunden ausgeschieden wurde, und zwar 15 % im Urin und 60 % in der Atemluft.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität:
Die LD_{50} betrug in Untersuchungen bei verschiedenen Tierarten 50 – 500 mg/kg.
Die Einstufung von 5-Flurouracil kann daher als mäßig toxisch erfolgen.

Chronische Toxizität:
Systemisch wirkt Fluorouracil bevorzugt auf proliferierende Zellen. Daher kann es vor allem zu Knochenmarksdepression und Schäden an der Schleimhaut des Gastrointestinaltraktes kommen.
Fluorouracil erwies sich in verschiedenen Tests zur Mutagenität in vitro und in vivo als mutagener Wirkstoff. Es besteht der Verdacht auf eine mutagene Wirkung im Menschen.

Aus Tierversuchen mit Fluorouracil liegen keine Hinweise auf eine tumorerzeugende Wirkung vor. Fluorouracil gehört jedoch in eine Substanzklasse, die tumorerzeugende Effekte erwarten lässt.

5-Fluoururacil ist *in vitro* und *in vivo* genotoxisch.
Die systemische Verabreichung hoher Dosen von 5-Fluorouracil weist auf das Potenzial für teratogene oder embryotoxische Wirkungen bei Mäusen, Ratten und Hamstern hin (einschließlich Fehlbildungen im Nervensystem, Gaumen, Skelett, Schwänze, Gliedmaßen). Bei mit 5-Fluorouracil behandelten Affen wurden auch embryotoxische Wirkungen (kleiner Fötus, Resorption) beobachtet. 5-Fluorouracil wird als mögliches menschliches Teratogen eingestuft. 5-Fluorouracil ist in Ratten plazentagängig.
Fruchtbarkeitsstudien mit systemischem 5-FU zeigen eine Abnahme der Fruchtbarkeit erwachsener männlicher Tiere und eine Abnahme der Schwangerschaftsraten bei weiblichen Nagetieren.

Die Hautverträglichkeit wurde in einer subchronischen Studie an Ratten mit täglichen Dosen von 5, 15 und 50 mg/kg untersucht. Sowohl bei der Dosis von 15 mg/kg/Tag als auch bei 50 mg/kg/Tag zeigten sich Anzeichen von dermaler und systemischer Toxizität, deren Schwere dosisabhängig war. Bei den höheren Dosen war die Mehrzahl der Hautreaktionen nekrotisch, bei den niedrigen Dosen zeigten sich Ulzerationen und Entzündungen. Unter der niedrigsten Dosierung zeigten die Tiere in der zweiten Hälfte der Versuchsperiode eine leichte Schädigung der oberen Hautschichten und eine geringgradige Ulzeration. Keines der Tiere starb. Anzeichen von systemischer Toxizität waren Leukopenie, Granulozytopenie, Anämie, systemische Infektionen und Nierenschäden. 13 von 16 Tieren, die mit der hohen Dosis behandelt wurden, starben in den ersten 3 Wochen, 1 von 16 Tieren der mittleren Dosisgruppe innerhalb von 13 Wochen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.)
Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.)
Polysorbat 60
Propylenglycol
Stearylalkohol (Ph.Eur.)
Weißes Vaselin
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Efudix ist nach Anbruch der Tube 90 Tage haltbar.

6.4 Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Nicht über 30° C lagern: Die Tube fest verschlossen halten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube mit 20 g Creme

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen. Die Entsorgungsvorschriften für Zytostatika sind zu beachten.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Viatris Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr. 6029133.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 10. Februar 1975
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 07. Dezember 2005

10. STAND DER INFORMATION

August 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.