

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

FLUODIX LEMAN, crème

Qu'est-ce que FLUODIX LEMAN, crème et quand doit-il être utilisé ?

FLUODIX LEMAN, crème contient du fluorouracile, qui inhibe la croissance cellulaire. FLUODIX LEMAN, crème est utilisé exclusivement dans le traitement local de certaines affections cutanées: pour le traitement de troubles de la kératinisation liés à l'âge ou à l'exposition répétée aux rayons du soleil, pour les proliférations cellulaires (épithéliomes) apparaissant pour la plupart sur le visage ainsi que pour la maladie de Bowen, une modification de la peau susceptible de provoquer la formation de tumeurs. FLUODIX LEMAN, crème ne doit être utilisé que sur ordonnance médicale.

Quand FLUODIX LEMAN, crème ne doit-il pas être utilisé ?

En cas d'hypersensibilité au principe actif fluorouracile, au propylène glycol, au parahydroxybenzoate de méthyle, au parahydroxybenzoate de propyle ou à l'un des autres excipients selon la composition de FLUODIX LEMAN, crème ainsi que pendant la grossesse ou la période d'allaitement, il convient de ne pas utiliser FLUODIX LEMAN, crème.

L'utilisation de FLUODIX LEMAN, crème chez l'enfant et l'adolescent n'est pas recommandée.

Si vous suivez actuellement un traitement à la brivudine ou à d'autres médicaments similaires (nucléosides antiviraux) utilisés dans le traitement des infections à herpes zoster (zona), ou si vous avez suivi ce type de traitement au cours des quatre dernières semaines. L'utilisation de ces médicaments en même temps que FLUODIX LEMAN, crème peut considérablement augmenter les effets secondaires.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de FLUODIX LEMAN, crème ?

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre FLUODIX LEMAN, crème si vous savez que vous avez une activité réduite ou que vous n'avez aucune activité de l'enzyme dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) (déficit partiel ou complet en DPD).

FLUODIX LEMAN, crème ne doit pas être utilisé en même temps que la brivudine ou d'autres médicaments de ce type utilisés pour le traitement du zona. Il convient de respecter un délai d'au moins quatre semaines entre la fin de la prise de brivudine ou de médicaments similaires et le début d'un traitement par FLUODIX LEMAN, crème.

L'utilisation de FLUODIX LEMAN, crème en même temps que ce type de médicaments ou peu après peut accentuer l'effet de FLUODIX LEMAN, crème et provoquer des effets indésirables graves.

Veuillez prévenir votre médecin si vous avez reçu un traitement contre le zona au cours des 4 dernières semaines, étant donné qu'une utilisation de ces médicaments en même temps que FLUODIX LEMAN, crème peut considérablement aggraver les effets indésirables du traitement.

Comme le rayonnement ultra-violet et solaire peut accentuer les irritations de la peau, il convient de ne pas s'exposer aux rayons ultra-violets et d'éviter les bains de soleil pendant la durée du traitement avec FLUODIX LEMAN, crème.



Un pansement cutané peut augmenter les réactions inflammatoires de la peau.

N'appliquez pas FLUODIX LEMAN, crème sur des plaies ouvertes. Cela pourrait conduire à une absorption de la crème dans la circulation sanguine, pouvant dans de très rares cas causer des effets indésirables graves.

Bien que de faibles quantités du principe actif puissent être absorbées dans le corps à travers la peau, il n'est pas à craindre que FLUODIX LEMAN, crème affecte les réactions, l'aptitude à conduire ou la capacité à utiliser des outils ou des machines.

Des études ont montré une altération de la fertilité et de la capacité de reproduction. L'utilisation de FLUODIX LEMAN, crème peut altérer la fertilité féminine et masculine. C'est pourquoi l'utilisation de FLUODIX LEMAN, crème n'est pas recommandée chez les hommes projetant de concevoir un enfant. L'excipient alcool stéarylique, contenu dans FLUODIX LEMAN, crème, peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact). Ce médicament contient 150 mg de propylène glycol par 1 g de crème. Le propylène glycol peut causer une irritation cutanée. Les conservateurs parahydroxybenzoate de méthyle et parahydroxybenzoate de propyle peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique, vous prenez de la brivudine ou d'autres médicaments du même type (nucléosides antiviraux), vous utilisez déjà ou avez utilisé récemment d'autres médicaments (même en automédication!) en usage interne ou externe.

FLUODIX LEMAN, crème peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Pendant la grossesse, ou si vous ne pouvez pas exclure une grossesse, vous ne devez pas utiliser FLUODIX LEMAN, crème. Il en va de même si vous allaitez.

Contraception chez l'homme et la femme

Les patientes en âge de procréer doivent utiliser des méthodes contraceptives fiables pendant le traitement et jusqu'à 6 mois après la fin du traitement.

Les patients de sexe masculin (ou leurs partenaires en âge de procréer) doivent utiliser des méthodes contraceptives fiables pendant le traitement et jusqu'à 3 mois après la fin du traitement.

Comment utiliser FLUODIX LEMAN, crème ?

L'utilisation de FLUODIX LEMAN, crème doit se faire exclusivement sous contrôle médical. Veuillez respecter scrupuleusement la posologie de votre médecin car elle est spécialement adaptée à votre cas. Généralement, FLUODIX LEMAN, crème est appliqué une ou deux fois par jour en couche fine sur la zone à traiter, en cas de troubles de la kératinisation, sans pansement.

Pour les autres affections et en cas de troubles de la kératinisation au niveau de la main, l'utilisation d'un pansement occlusif à renouveler tous les jours est recommandée.

Le fluorouracile, principe actif de FLUODIX LEMAN, crème, est une substance très active. En conséquence, veuillez utiliser des gants à usage unique pour appliquer la crème. Si FLUODIX LEMAN, crème est appliqué directement avec les doigts, vous devez vous laver les mains soigneusement après l'application. FLUODIX LEMAN, crème ne doit pas entrer en contact avec les muqueuses, ni avec les yeux. En cas de contact avec la peau, laver la zone à l'eau et au savon, en cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau.

Veuillez à ce que la zone traitée avec la crème ne mesure pas plus de 500 cm² (environ 23×23 cm). Si la zone à traiter est trop grande, veuillez traiter une partie après l'autre. Votre médecin vous indiquera la



marche à suivre.

Lorsque FLUODIX LEMAN, crème est appliqué sur la peau lésée, celle-ci se transforme sous l'effet du principe actif. Souvent, une rougeur survient, suivie par l'apparition de vésicules et le développement d'un abcès. Ces modifications guérissent ensuite, sans laisser de cicatrice.

La durée du traitement est généralement de trois à quatre semaines. Votre médecin décidera quand vous pourrez cesser d'utiliser FLUODIX LEMAN, crème.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires FLUODIX LEMAN, crème peut-il provoquer ?

De nombreux effets indésirables de FLUODIX LEMAN, crème sont dus aux effets localisés sur votre peau. Les réactions suivantes peuvent se produire sous l'action du fluorouracile sur les lésions traitées (voir «Comment utiliser FLUODIX LEMAN, crème?»): rougeurs, douleurs, formation de vésicules et formation d'ulcères de la peau.

Les effets indésirables suivants peuvent se produire lors d'une application sur une grande surface ou lors d'une application sur une plaie ouverte, c'est-à-dire lorsqu'une trop grande quantité de FLUODIX LEMAN, crème parvient dans la circulation sanguine.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

- Diarrhée sanguinolente, diarrhée, vomissement, douleurs abdominales, stomatite (inflammation de la muqueuse buccale);
- Fièvre et abattement général;
- Frissons;
- Réactions allergiques, réactions d'hypersensibilité;
- Modifications de paramètres sanguins;
- Érythème polymorphe (maladie inflammatoire de la peau ou de la muqueuse), ulcères de la peau, réaction cutanée inflammatoire (dermatite), dermatite de contact, formation de vésicules dans la zone traitée, réactions cutanées (par exemple urticaire, démangeaisons, irritation de la peau, sensation de brûlure, douleurs cutanées, gonflement de la peau, rougeur de la peau, éruption cutanée), eczéma, desquamation, hypersensibilité à la lumière, chute des cheveux.

Fréquence inconnue

- Gonflement et douleurs de la langue et de la bouche;
- Altérations du goût, nausées;
- Maux de tête, vertiges;
- Conjonctivite, inflammation de la cornée de l'oeil, larmoiement;
- Inflammation de la muqueuse buccale (mucite), oedèmes (gonflements dus à une accumulation d'eau dans les tissus);
- Saignement au point d'administration.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Une fois ouvert se conserve pendant 90 jours.



Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15 et 25 °C). Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Veuillez obligatoirement rapporter les tubes de crème ouverts dont vous n'avez plus besoin à votre médecin ou à votre pharmacien afin qu'ils soient éliminés conformément aux règles en vigueur.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient FLUODIX LEMAN, crème ?

Principes actifs

50 mg de fluorouracile par 1 g de crème.

Excipients

Polysorbate 60, alcool stéarylique, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), propylène glycol (E1520), vaseline blanche, eau purifiée.

Numéro d'autorisation

69869 (Swissmedic).

Où obtenez-vous FLUODIX LEMAN, crème ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballage contenant 1 tube de crème 5% à 20 g.

Titulaire de l'autorisation

Leman SKL SA, Lancy.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

