

To be used only under the Supervision of a Doctor.

Fluorouracil Cream USP

FLONIDA[®] Cream

Available in Strengths of 1% and 5%

(For topical dermatological use only)

The person using this drug must possess prescription of a Doctor in his or her name.

COMPOSITION:

Fluorouracil Cream USP 1% w/w
Fluorouracil IP 1.00% w/w
Methyl Paraben IP 0.20% w/w
Propyl Paraben IP 0.05% w/w
(As Preservatives)
In a Cream base q.s.

Mfg. Lic. No.: KD-258

Fluorouracil Cream USP 5% w/w
Fluorouracil IP 5.00% w/w
Methyl Paraben IP 0.20% w/w
Propyl Paraben IP 0.05% w/w
(As Preservatives)
In a Cream base q.s.

GENERAL INFORMATION:

Fluorouracil or 5-FU is a fluorinated pyrimidine antagonist which acts by interfering with DNA synthesis.

CLINICAL INFORMATION:

Reported in the treatment of:

- Multiple actinic or solar keratoses
- Genital warts that fail to respond to treatment with either podophyllum resin or podophyllotoxin.

CONTRAINDICATIONS:

Known hypersensitivity to fluorouracil.

Pregnancy: Fluorouracil may cause fetal harm when administered to pregnant women and is contraindicated in women who are or may become pregnant. If this drug is used during pregnancy, or if the patient becomes pregnant while taking this drug, the patient should be aware of the potential hazard to the fetus.

Nursing mothers: It is not known whether this drug is excreted in human milk. As many drugs are excreted in human milk, and because there is some systemic absorption of fluorouracil after topical administration, mothers should not nurse their infants while receiving this drug.

Pediatric use: Safety and effectiveness in pediatric patients has not been established.

WARNINGS: Application to mucous membranes should be avoided due to the possibility of local inflammation and ulceration. Additionally, cases of miscarriage and birth defects have been reported when fluorouracil was applied to mucous membranes during pregnancy.

PRECAUTIONS:

Care should also be taken to avoid contact with eyes.

Since exposure to ultraviolet light intensifies the inflammatory reaction, prolonged exposure to sunlight should be avoided during treatment.

ADVERSE REACTIONS:

The most frequent adverse reactions to fluorouracil occur locally and are often related to an extension of the pharmacological activity of the drug. These include burning, crusting, allergic contact dermatitis, irritation, pain, pruritus, scarring, rash, soreness and ulceration.

FOR EXTERNAL USE ONLY

PRECAUTIONS WHILE USING THIS MEDICINE:

It is very important that Doctor checks patient's progress regularly to ensure that this medicine is working properly and to check for unwanted effects.

This medicine should be applied very carefully when using on face and should not get into eyes, nose or mouth.

While using this medicine, and for 1 or 2 months after stopping it, the skin may become more sensitive to sunlight than usual and too much sunlight may increase the effect of the drug.

DURING THIS PERIOD OF TIME:

- Stay out of direct sunlight, especially between 10.00 a.m. and 3.00 p.m., if possible.
- Wear protective clothing, cover head and wear sunglasses.
- Apply a sunscreen lotion that has a sun protection factor (SPF) of at least 15. Some patients may require a lotion with a higher SPF number, especially if they have a fair complexion.
- Do not use a sunlamp.

If there is a severe reaction due to sunlight, patient should check with Doctor.

STORAGE:

- Keep out of reach of children.
- Store below 30°C. Do not freeze.
- Keep the tube tightly closed after use.

General: The patient should use this medicine for the full course of treatment. However, it should not be used more often or for a longer period than advised by the Doctor. Enough medicine should be applied each time to cover the entire affected area with a thin layer as advised by the Doctor. A cotton-tipped applicator or fingertips should be used to apply the medicine in a thin layer. If applied with fingertips, hands should be washed immediately to prevent any medicine accidentally getting into eyes or mouth.

5-FU may cause redness, soreness, scaling and peeling of affected skin area after 1 or 2 weeks of use. This effect may last for several weeks after stopping the medicine and is expected. Sometimes a pink, smooth area is left as the skin treated with this medicine heals. This area will usually fade after 1 to 2 months. The treatment should not be stopped without first consulting your Doctor. If the reaction is very uncomfortable the patient is advised to consult the Doctor.

Presentation: Available in a tube of 10g in two strengths: Flonida[®] 1% (Fluorouracil 1%) cream & Flonida[®] 5% (Fluorouracil 5%) cream.

Manufactured by:

Aurochem Laboratories (I) Pvt. Ltd.
8, P.T.I.C.E. Ltd., Palghar - 401 404. Dist.: Thane, Maharashtra.

Marketed in India by:

A. Menarini India Private Limited
2102, Tower 3, Indiabulls Finance Center, Senapati Bapat Marg,
Elphinstone Road (W), Mumbai - 400 013.

® - Registered Trademark of A. Menarini Asia-Pacific Holdings Pte. Ltd., Singapore.



MENARINI

केवल डाक्टर के निर्देश पर ही उपयोग करें।

फ्लोनीडा[®] क्रीम

(1% एवं 5% की मात्रा में उपलब्ध)

(इस दवा के प्रयोगकर्ता के पास डाक्टर द्वारा जारी किया गया उनके नाम का नुस्खा होना जरूरी है।)

COMPOSITION:

Fluorouracil Cream USP 1% w/w
Fluorouracil IP 1.00% w/w
Methyl Paraben IP 0.20% w/w
Propyl Paraben IP 0.05% w/w
(As Preservatives)
In a Cream base q.s.

Mfg. Lic. No.: KD-258

Fluorouracil Cream USP 5% w/w
Fluorouracil IP 5.00% w/w
Methyl Paraben IP 0.20% w/w
Propyl Paraben IP 0.05% w/w
(As Preservatives)
In a Cream base q.s.

साधारण सूचना—

● Fluorouracil अथवा 5-FU एक Fluorinated pyrimidine विरोधी तत्त्व है जो कि DNA के संकलन को हस्तक्षेप करके कार्य करता है।

चिकित्सीय सूचना—

नीचे लिखी हुई बीमारियों के लिए इस क्रीम को प्रयोग करने की सूचना है।

● Multiple Actinic or Solar Keratoses।

● Genital मससे जो पोडोफाईलम रेजिन या पोडोफाइलो टॉक्सिन के प्रयोग से भी सही ना हों।

गर्भावस्था— गर्भावस्था के दौरान का प्रयोग भ्रूण को क्षति पहुँचा सकता है। गर्भावस्था के दौरान या क्रीम के प्रयोग के चलते गर्भ ठहरने से उत्पन्न होने वाली भ्रूण संबंधी विपत्तियों की मरीज को जानकारी होना जरूरी है।

स्तनदायी मातायें— ये क्रीम माँ के दूध में प्रवाहित होता है या नहीं इसकी जानकारी नहीं है। हालाँकि कई दवाओं का दूध में प्रवाहित होना पाया गया है। इसलिए इस दवा के प्रयोग के दौरान शिशुओं को स्तन का दूध ना पिलायें।

शिशुरोग संबंधी— शिशु रोग संबंधी उपचारों लिए इस क्रीम से उपजी सुरक्षा या इसके प्रभाव अभी तक स्थापित नहीं हो पाये हैं।

चेतावनी— Mucous membranes पर इस दवा का प्रयोग न करे क्योंकि जलन व फोड़ों की सम्भावना है। इसके अतिरिक्त mucous membranes पर इस दवा के प्रयोग से गर्भ गिरने एवं जन्मजात दोषों का मामला भी सामने आया है।

सावधानियाँ— इसे आँखों के सम्पर्क से दूर रखें, चूँकि ultraviolet light ज्वलनकारी प्रतिक्रियाओं को बढ़ाता है, अतः इस क्रीम के प्रयोग के दौरान लंबे समय तक धूप से बचें।

प्रतिकूल प्रतिक्रियायें— Fluorouracil से होने वाली प्रतिकूल प्रतिक्रियायें स्थानीय होती हैं, जिसमें जलन, allergy, कड़ापन, चर्मरोग, प्रदाह, दर्द, rash, ulceration आदि शामिल हैं।

केवल बाहरी प्रयोग के लिए—

इस क्रीम के प्रयोग के चलते सावधानियाँ— ये दवा प्रभावी रूप से काम कर रही है या नहीं तथा इसके अवांछनीय प्रभावों को जानने के लिए डाक्टर के लिए ये अति आवश्यक है कि वो मरीज की प्रगति को जाँचने के लिए उसका नियमित रूप से निरीक्षण करें।

चेहरे पर लगाते समय बहुत सावधानी बरतें। ताकि ये आँख, नाक या मुँह के अन्दर ना चली जाए। इस क्रीम के प्रयोग के दौरान या उसके बंद करने के उपरांत 1-2 महीने बाद आपकी त्वचा धूप के प्रति अधिक संवेदनशील हो सकती है तथा बहुत ज्यादा धूप के प्रति क्रीम के effect को प्रभावित कर सकती है।

इसके प्रयोग के दौरान—

● अगर संभव हो तो सीधे/प्रत्यक्ष धूप से बचें। खास करके दिन के 10 बजे से दोपहर 3 बजे के बीच।

● संरक्षित वस्त्र पहनें, सर को ढक कर रखें तथा धूप का चश्मा पहनें।

● Sunscreen lotion खासकर जिसमें SPF-15 की मात्रा में धूप विरोधी क्षमता हो उसे लगायें।

कुछ मरीजों को जो मोरी त्वचा के होते हैं उन्हें SPF-15 से अधिक SPF वाला लोशन चाहिये।

● अगर धूप से गंभीर प्रतिक्रिया होता दिखे तो तुरन्त डाक्टरी परामर्श लें।

रख रखाव—

● इसे बच्चों की पहुँच से दूर रखें।

● तापमान 30° C से नीचे रखें और फ्रिज में नारखें।

● प्रयोग के बाद ट्यूब को कस कर बन्द करें।

साधारण जानकारीयें—

मरीज को चाहिये कि इस दवाई का प्रयोग चिकित्सा के दौरान पूर्ण रूप से करें। डाक्टरी निर्देश के अनुसार ही इसका प्रयोग करें। ना ही बार-बार और ना ही डाक्टर के बताये गये समय से अधिक समय तक प्रयोग करें। प्रभावित क्षेत्र में ये क्रीम महीन स्तर से अच्छी तरह लगायें। महीन स्तर से क्रीम को लगाने के लिए कपड़े या उँगली का प्रयोग करें। उँगली से लगाने के पश्चात हाथ को अच्छी तरह धो लें ताकि गलती से इसके अंश आपके मुँह या आँखों में ना चला जाए।

एक या दो सप्ताह के प्रयोग के पश्चात 5FU के कारण प्रभावित त्वचा पर लाल चकत्ते उभर सकते हैं तथा वहाँ दर्द का अहसास भी हो सकता है। ये सब लक्षण इस क्रीम के प्रयोग बंद करने के उपरांत कई सप्ताह तक देखे जा सकते हैं। जो कि अपेक्षित हैं, उपचार के बाद उस स्थान पर मुलायम गुलाबी सा हिस्सा उभर सकता है और ये गुलाबीपन ठीक होने से 1-2 माह तक भी लग सकते हैं। डाक्टरी सलाह के बिना इस क्रीम का प्रयोग बंद ना करें। अगर इसकी प्रतिक्रिया काफी असहनीय लगने लगे तो मरीज को डाक्टरी सलाह लेना अनिवार्य है।

उपलब्धता— ये क्रीम Flonida® 1% (Fluorouracil 1%) एवं Flonida® 5% (Fluorouracil 5%) की मात्रा में 10 ग्राम की ट्यूब में उपलब्ध है।