

FAULDFLUOR 500 MG 10 ML com 5 frascos PRINCÍPIO ATIVO:  
FLUORURACILA LABORATORIO: LIBBS FAULDFLUOR® (fluoruracila)  
Libbs Farmacêutica Ltda 50 mg/mL

**FAULDFLUOR 500 MG** é indicado para:

Fauldfluor é prescrito por médicos para tratamento paliativo de tumores malignos como os localizados no reto, cólon, mama, estômago, pâncreas, fígado (tumores primários), útero (especialmente colo do útero), ovário e bexiga.

Fauldfluor não substitui a cirurgia, ou outras formas reconhecidas de tratamento e deve ser utilizada apenas quando estas medidas não forem possíveis, ou tenham sido tentadas sem sucesso.

### **Como Usar FAULDFLUOR 500 MG**

A administração de Fauldfluor é exclusivamente intravenosa e em ambiente hospitalar, podendo ser aplicada por injeção, ou infusão. A dose diária total não deve exceder 1 g.

### **A fluoruracila é um antineoplásico e, para seu manuseio, devem ser tomadas as seguintes precauções**

I Somente deve ser manuseado por pessoal treinado e em local apropriado. Mulheres grávidas não devem manusear o produto;

I É recomendado o uso de luvas, máscaras, roupas apropriadas e óculos de proteção;

I Se a solução de fluoruracila entrar em contato com a pele, deve-se lavar a região com água e sabão, sem esfregar, imediata e completamente. Se houver o contato com membranas mucosas, deve-se enxaguar as mesmas com água ou soro fisiológico;

I Todo material descartável, utilizado ou não, que tiver entrado em contato com o produto, deve ser descartado/incinerado apropriadamente;

I A fluoruracila pode ser usada em combinação com outros antineoplásicos.

I Obs.: As pessoas que preparam e administram os antineoplásicos estão sujeitas a alguns riscos em função do potencial da medicação, para causar alterações no material genético (mutações no DNA), induzir

a formação de tumores e o aparecimento de malformações; portanto, devem ser tomadas medidas adequadas de segurança a fim de minimizar estes riscos. Quando ocorrerem sintomas de toxicidade resultantes da terapia inicial, a dose de manutenção deverá ser de 10 a 15 mg/kg/semana, não devendo exceder 1 g/semana.

## Posologia

A dose usualmente empregada é a de 12 mg/kg de peso corporal, até um máximo de 800 mg por dia, durante três a quatro dias. Se não ocorrer toxicidade, a dose de 6 mg/kg de peso é administrada por quatro dias alternados. A dose de manutenção geralmente varia entre 5 e 15 mg/kg de peso, administrada semanalmente. Caso seja utilizada a infusão, deve-se diluir o medicamento em 300 a 500 mL de soro glicosado a 5% ou solução de cloreto de sódio 0,9% (soro fisiológico 0,9%), este último especialmente no caso de pacientes diabéticos.

Estas doses são genéricas e deve-se lembrar de que a dose pode variar de paciente para paciente.

Cuidados devem ser tomados na aplicação, para evitar extravasamento.

Pacientes com comprometimento do estado nutricional devem iniciar o tratamento, utilizando uma dose de 6 mg/kg de peso durante os 3 (três) primeiros dias; se não ocorrer toxicidade, pode-se utilizar, durante 3 (três) dias alternados, 3 mg/kg de peso.

A dose diária, nestes casos, não deve exceder 400 mg.

Se ocorrer desenvolvimento de sinais de toxicidade, o tratamento deverá ser suspenso, e uma revisão da terapêutica deverá ser efetuada pelo médico.

## **Manutenção. Pode-se seguir os seguintes esquemas**

Repetir a dose inicial, a cada 30 (trinta) dias contados, a partir do último dia do tratamento anterior.

Quando ocorrerem sintomas de toxicidade resultantes da terapia inicial, a dose de manutenção deverá ser de 10 a 15 mg/Kg/semana, não devendo exceder 1 g/semana.

## **Primeiros socorros**

## **Contato com os olhos**

Lave imediatamente com água e entre em contato com um médico.

### **Cuidado com a pele**

Lave com água e sabão e remova toda a roupa contaminada.

### **Inalação e/ou ingestão**

Procure um médico imediatamente.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**FAULDFLUOR 500 MG** é um medicamento é contraindicado para:

Você não deverá usar este medicamento em caso de alergia, ou hipersensibilidade conhecida à fluoruracila e/ou aos demais componentes da formulação.

A fluoruracila também é contraindicada em casos de doenças do fígado, ou dos rins; doenças da medula óssea; em pacientes apresentando comprometimento do estado nutricional; pacientes com problemas sanguíneos comprovados e graves; durante o primeiro trimestre de gravidez; em pacientes, com quadro grave de infecções; em pacientes submetidos a grandes cirurgias.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

### **Precauções de FAULDFLUOR 500 MG:**

A fluoruracila é uma substância irritante e o contato com pele e membranas mucosas deve ser evitado.

Fauldfluor é um medicamento de alta toxicidade, com uma pequena margem de segurança. Durante o tratamento com Fauldfluor, seu médico solicitará exames para avaliar as contagens dos glóbulos brancos e plaquetas do sangue. Estes exames devem ser feitos diariamente, durante o tratamento, e este deve ser imediatamente interrompido se as contagens de glóbulos brancos atingirem um nível abaixo de 3.500 células/mm<sup>3</sup>, ou se a contagem de plaquetas atingir um nível abaixo de 100.000 células/mm<sup>3</sup>.