



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

000978-TDS-ESP-2024

FLUOROURACILO (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: FLUOROURACIL		DESCRIPCIÓN DOE: FLUOROURACILO
Nº CAS: 51-21-8	Nº EC: 200-085-6	CÓDIGO AEMPS: 272A
PESO MOLECULAR: 130,08	FÓRMULA MOL.: C ₄ H ₃ FN ₂ O ₂	CÓDIGO ARTÍCULO: 000978

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Ligeramente soluble en etanol y escasamente soluble en agua
Identificación	Conforme
Aspecto de la solución	Límpida y no más intensamente coloreada que sol. de ref. Y7 o BY7
pH	4.5 - 5.0
Impurezas F y G	
Impureza F	=< 0.25 %
Impureza G	=< 0.2 %
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.1 %
Impureza B	=< 0.1 %
Impureza C	=< 0.1 %
Impureza D	=< 0.1 %
Impureza E	=< 0.1 %
Impurezas sin especificar	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.5 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %
Riqueza	98.5 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Mantener los recipientes herméticamente cerrados, protegidos de la luz y de la humedad.

OBSERVACIONES

El Fluorouracilo está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

Propiedades y usos

Es un análogo de la pirimidina con acción antineoplásica, actuando como antimetabolito del uracilo y bloqueando la síntesis de DNA. Además, presenta propiedades inmunosupresoras.



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

000978-TDS-ESP-2024

FLUOROURACILO (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: FLUOROURACIL		DESCRIPCIÓN DOE: FLUOROURACILO
Nº CAS: 51-21-8	Nº EC: 200-085-6	CÓDIGO AEMPS: 272A
PESO MOLECULAR: 130,08	FÓRMULA MOL.: C ₄ H ₃ FN ₂ O ₂	CÓDIGO ARTÍCULO: 000978

Se emplea en el tratamiento de diversos tipos de neoplasias malignas.

Por vía tópica se utiliza en el tratamiento de queratosis solares, verrugas, papilomas, psoriasis, leucoplasias bucales, y tumores y condiciones premalignas de la piel (incluyendo enfermedad de Bowen y carcinoma superficial de células basales).

Por vía tópica es selectivo, no produciendo alteraciones en la piel normal.

Suele asociarse con queratolíticos para aumentar su difusión intraepidérmica, así como con DMSO para facilitar su grado de división y solubilización y su penetrabilidad en la piel, si bien también se incrementa su toxicidad.

Dosificación

Vía tópica, al 1 - 5 % en cremas, pomadas, o soluciones de propilenglicol. En casos de verrugas, al 5 % vehiculizado en colodión. En casos de leucoplasia, al 4 - 5 % vehiculizado en excipiente adhesivo oral.

Efectos secundarios

Los efectos tóxicos del FLUOROURACILO pueden ser graves y algunas veces fatales.

Las principales reacciones adversas se manifiestan sobre la médula ósea y en el tracto gastrointestinal, con náuseas, vómitos y diarreas, más frecuentes al principio de la terapia. La toxicidad gastrointestinal puede potenciarse cuando se administra conjuntamente con ácido fólico.

Puede producir depresión de la médula ósea, con anemia, leucopenia y trombocitopenia, que habitualmente presenta un máximo a los 7 - 17 días del tratamiento. El número de glóbulos blancos alcanza el mínimo a los 7 - 20 días, recuperándose aproximadamente al mes.

Debe suspenderse la terapia en casos de aparición de leucopenia, trombocitopenia, estomatitis, úlcera gastrointestinal y sangrado, diarrea grave o hemorragias.

Así mismo ocasiona neurotoxicidad central, irritación ocular, isquemia cardíaca, alopecia y efectos sobre la piel, que incluyen erupciones e hiperpigmentación.

Después de su uso tópico se han observado reacciones de fotosensibilización e inflamación local en los sitios de aplicación con eritema, exfoliación, y ulceración, lo cual indica que la preparación está ejerciendo su acción.

Contraindicaciones

Contraindicado en el embarazo.

Precauciones

Deberá administrarse con precaución en individuos debilitados, malnutridos, con historial de enfermedades cardíacas o insuficiencia renal o hepática, así como en depresión de la médula ósea o en infecciones bacterianas.

Se recomienda realizar exámenes periódicos de la fórmula sanguínea, al comienzo del tratamiento cada 2 - 3 días, y después cada 10 - 14 días.

Ante la aparición de hemorragias o ulceraciones debe suspenderse la terapia.

En el tratamiento de la queratosis solar, hay que evitar la exposición al sol o a radiaciones UV. Para zonas muy soleadas, se aconseja la adición de filtros solares como el Ácido p-aminobenzoico y un corticoide como la Triamcinolona acetónido.

Precaución al aplicarlo cerca de mucosas como boca, nariz, y ojos. No emplear simultáneamente con quimioterapia inmunosupresora o después de radioterapia.

Al manipularlo, utilizar las precauciones correspondientes a los citotóxicos (guantes, mascarilla, material exclusivo para éste producto, etc...).

Incompatibilidades

Las preparaciones de fluoracilo-5 suelen ajustarse a pH alcalino, mostrando problemas de incompatibilidad con fármacos ácidos o sustancias inestables en presencia de álcalis, como metotrexato, citarabina, doxorubicina y otras antraciclinas, y diazepam.

Otras observaciones



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

000978-TDS-ESP-2024

FLUOROURACILO (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: FLUOROURACIL		DESCRIPCIÓN DOE: FLUOROURACILO
Nº CAS: 51-21-8	Nº EC: 200-085-6	CÓDIGO AEMPS: 272A
PESO MOLECULAR: 130,08	FÓRMULA MOL.: C ₄ H ₃ FN ₂ O ₂	CÓDIGO ARTÍCULO: 000978

Es fotosensible. Envasar las fórmulas en frascos topacio.

Ejemplos de formulación

Pomada para las queratosis solares

5-FLUOROURACILO - **5 %**
Vaselina filante c.s.p. - **25 g**

Modus operandi: Pulverizar finamente el FLUOROURACILO en mortero, humectar con un poco de vaselina líquida (5 - 10 %) , e incorporar poco a poco la vaselina filante, homogeneizando bien con el pistilo.

Colodión anti-verrugas

5-FLUOROURACILO - **5 %**
Ácido salicílico - **10 %**
Ácido láctico - **10 %**
Colodión elástico c.s.p. - **20 g**

Modus operandi: Directamente en el envase pesar el ácido salicílico y añadir unas gotas de acetona para disolverlo. Añadir el ácido láctico y agitar. Añadir el FLUOROURACILO y un poco de DMSO (aprox. 10 g por cada g de FLUOROURACILO) para acabar de solubilizarlo. Incorporar el colodión, cerrar el envase, y agitar fuertemente hasta que quede incoloro y sin grumos.

Solución para psoriasis ungueal

5-FLUOROURACILO - **2.5 %**
Propilenglicol - **50 g**

Modus operandi: Pesar el FLUOROURACILO, pulverizarlo, e ir añadiendo poco a poco el propilenglicol hasta homogeneización.

Excipiente adhesivo oral para leucoplasias

5-FLUOROURACILO - **4 %**
Excipiente adhesivo oral c.s.p. - **20 g**

Modus operandi: Pulverizar finamente el FLUOROURACILO en mortero, humectar con un poco de glicerina, e incorporar poco a poco el excipiente adhesivo oral, homogeneizando bien con el pistilo.