

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Fucithalmic 10 mg/g, gel oftalmic**
Acid fusidic**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Fucithalmic și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Fucithalmic
3. Cum să utilizați Fucithalmic
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fucithalmic
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE FUCITHALMIC ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Fucithalmic face parte dintr-un grup de medicamente denumite antibiotice. Acidul fusidic, substanța activă din compoziția Fucithalmic, acționează prin omorârea bacteriilor care pot determina infecții la nivelul ochiului.

Medicul dumneavoastră v-a prescris acest gel oftalmic special pentru tratarea infecției ochiului.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI FUCITHALMIC**Nu utilizați Fucithalmic**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acid fusidic sau la oricare dintre celelalte componente ale Fucithalmic

Aveți grijă deosebită când utilizați Fucithalmic

- dacă purtați lentile de contact, deoarece nu trebuie să le utilizați în timpul tratamentului cu acest medicament. Microcristalele de acid fusidic pot zgâria lentilele de contact sau corneea.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Înainte de a utiliza Fucithalmic, dacă sunteți gravidă sau credeți că sunteți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Fucithalmic poate fi utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vederea se poate începe pentru scurt timp după administrarea Fucithalmic.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când vederea nu revine la normal.

Informații importante privind unele componente ale Fucithalmic

Acest medicament conține clorură de benzalconiu. Clorura de benzalconiu poate provoca iritație oculară.

Evitați contactul cu lentilele de contact moi. Îndepărtați lentilele de contact înainte de administrare și

așteptați cel puțin 15 minute înainte de a le pune la loc. Se cunoaște faptul că poate produce decolorarea lentilelor de contact moi.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI FUCITHALMIC

Utilizați întotdeauna Fucithalmic exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În continuare, este prezentat modul de administrare:

- În primul rând, spălați-vă pe mâini.
- Stați jos confortabil sau în picioare și țineți capul aplecat pe spate.
- Trageți pleoapa inferioară în jos, cu blândețe.
- Țineți tubul deasupra ochiului și priviți în sus.
- Strângeți tubul și aplicați O PICĂTURĂ de Fucithalmic pe pleoapa de jos. **Nu atingeți** canula aplicatoare **de ochi, pleoape, suprafețele învecinate sau alte suprafețe**. Aceasta ar putea infecta gelul. Puteți să folosiți o oglindă.
- Dacă gelul oftalmic este prescris pentru un copil, puteți să i le administrați în timp ce stă întins sau doarme.



Când tubul care conține Fucithalmic este apăsat apare ca o picătură vâscoasă. Picătura devine rapid lichidă, la nivelul ochiului dumneavoastră.

Tubul trebuie păstrat închis între administrări.

Doza uzuală este de o picătură, de două ori pe zi, dimineața și seara.

Dacă utilizați și alte medicamente pentru ochi, așteptați cincisprezece minute între administrarea Fucithalmic și a celuilalt medicament.

Continuați tratamentul atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. De obicei, trebuie să continuați administrarea medicamentului pentru o perioadă de cel puțin două zile, după ce aspectul ochiului revine la normal.

La ce vă puteți aștepta când utilizați Fucithalmic

Trebuie să observați o îmbunătățire a afecțiunii ochiului, după doar câteva zile de folosire a medicamentului.

Dacă sunteți îngrijorat că această afecțiune nu se îmbunătățește, spuneți-i medicului dumneavoastră.

Se poate să observați o pudră albă fină în jurul ochiului care este determinată de uscarea picăturilor. Aceasta este normală și nu este periculoasă. Poate fi îndepărtată cu o compresă din bumbac.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Fucithalmic

Dacă ați utilizat o doză mai mare decât cea recomandată, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Fucithalmic

Dacă ați uitat să utilizați Fucithalmic la ora obișnuită, administrați-l cât mai repede posibil, după ce vă amintiți. După aceea, continuați administrarea, conform orarului obișnuit. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Fucithalmic

Respectați recomandările medicului dumneavoastră, cu privire la durata tratamentului. Nu întrerupeți administrarea medicamentului fără să vă adresați, în prealabil, medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Fucithalmic poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pot să apară următoarele reacții adverse:

Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau să mergeți la cel mai apropiat spital dacă aveți una sau mai multe dintre următoarele manifestări (este posibil să aveți o reacție alergică gravă, denumită edem angioneurotic):

- Senzație de lipsă de aer
- Umflarea feței, buzelor, limbii sau a gâtului
- Erupție marcată la nivelul pielii

Această reacție adversă gravă a fost raportată **rar** (la 1 până la 10 din 10000 de utilizatori).

Frecvente, apar la 1 până la 10 din 100 de utilizatori

- senzație de arsură la nivelul ochiului, de scurtă durată
- senzație de înțepătură la nivelul ochiului, de scurtă durată
- reacții la nivelul locului de aplicare

Mai puțin frecvente, apar la 1 până la 10 din 1000 de utilizatori

- lăcrimare
- tulburări de vedere trecătoare
- mâncărime
- umflarea pleoapelor
- reacții alergice

Rare, apar la 1 până la 10 din 10000 de utilizatori

- agravarea conjunctivitei (infecția de la nivelul ochiului dumneavoastră)
- erupție trecătoare pe piele
- urticarie

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aceste reacții adverse devin supărătoare sau dacă aspectul ochiului dumneavoastră nu se îmbunătățește.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ FUCITHALMIC

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Fucithalmic după data de expirare înscrisă pe cutie și tub (după EXP:). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Tubul trebuie aruncat după 28 de zile de la prima deschidere.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Fucithalmic

- Substanța activă este acidul fusidic. Un gram de gel oftalmic conține acid fusidic 10 mg (sub formă de hemihidratat)
- Celelalte componente sunt clorură de benzalconiu, edetat disodic, manitol, carbomer, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Fucithalmic și conținutul ambalajului

Fucithalmic este un gel oftalmic, de culoare albă până la aproape albă.

Fucithalmic este disponibil în cutie cu un tub din aluminiu, prevăzut cu capac cu filet și canulă aplicatoare, care conține 5 g gel oftalmic.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

AMDIPHARM LIMITED

3 Burlington Road, Dublin 4, Irlanda

Producătorul

LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma),

285 Cashel Road, Dublin 12, Irlanda

tel.: 0035314908924

fax: 0035314901606

e-mail: elma.holohan@leo-pharma.com

Acest prospect a fost aprobat în Ianuarie, 2014.