

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Fucithalmic 10 mg/g, gel oftalmic

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare gram gel oftalmic conține acid fusidic 10 mg (sub formă de hemihidrat).

Excipient: clorură de benzalconiu 0,11 mg

Pentru lista tuturor excipienților vezi punctul 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Gel oftalmic

Gel oftalmic de culoare albă până la aproape albă.

**4. DATE CLINICE****4.1 Indicații terapeutice**

Fucithalmic este indicat pentru tratamentul infecțiilor oculare determinate de microorganisme sensibile la acidul fusidic (conjunctivite, blefarite, keratite, dacriocistite).

**4.2 Doze și mod de administrare**

Se instilează în sacul conjunctival o picătură Fucithalmic, de 2 ori pe zi. Tratamentul trebuie continuat timp de cel puțin 2 zile, după ce aspectul ochiului revine la normal.

Pentru a evita contaminarea canulei aplicatoare și a gelului oftalmic, se va evita atingerea acesteia de pleoape, suprafețe învecinate sau alte suprafețe. Tubul se va păstra închis între administrări.

Dacă se utilizează mai mult de un medicament cu administrare topică oftalmică, celelalte medicamente trebuie administrate separat la interval de cincisprezece minute.

**4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la acidul fusidic sau la oricare dintre excipienți.

**4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

În timpul tratamentului cu Fucithalmic nu se vor aplica lentile de contact, deoarece microcristalele de acid fusidic pot zgâria lentilele de contact sau corneea.

Fucithalmic conține clorură de benzalconiu care poate provoca iritație oculară. În plus se cunoaște faptul că poate produce decolorarea lentilelor de contact moi.

Prin urmare, se recomandă evitarea contactului cu lentilele de contact moi, îndepărtarea acestora înainte de administrare și un interval de cel puțin 15 minute înainte de a fi reaplicate.

S-a raportat apariția rezistenței bacteriene la utilizarea acidului fusidic. Similar altor antibiotice, utilizarea frecventă sau de lungă durată poate determina creșterea riscului de dezvoltare a rezistenței la antibiotice.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente, alte interacțiuni**

Nu se cunosc.

#### **4.6 Sarcina și alăptarea**

**Sarcină**

Nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea la gravide. Studiile la animale și experiența clinică cu acid fusidic, administrat sistemic sau topic, sugerează faptul că acidul fusidic nu are efect teratogen. În consecință, în cazul administrării oftalmice de acid fusidic, la dozele recomandate, riscul asupra fătului este improbabil.

**Alăptare**

Nu se anticipează reacții adverse la sugar, deoarece expunerea sistemică la acid fusidic, administrat oftalmic, a femeilor care alăptează este neglijabilă. Fucithalamic poate fi utilizat în timpul alăptării.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Similar altor medicamente cu administrare oftalmică, imediat după aplicare pot să apară tulburări de vedere care pot influența negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă după administrare apare încețoșarea vederii, pacientul trebuie să aștepte până când vederea revine la normal înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Reacțiile adverse sunt enumerate mai jos, clasificate pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență.

Frecvențele sunt definite după cum urmează:

Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ )

Frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ )

Mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ )

Rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ )

Foarte rare ( $< 1/10000$ ), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Datele din studiile clinice, care au inclus mai mult de 1500 de pacienți cu conjunctivită acută, au arătat că reacțiile adverse apar la aproximativ 10% din pacienți; în primul rând apare un disconfort local de scurtă durată, sub formă de senzație de înțepătură și arsură locală.

Cele mai frecvent raportate reacții adverse sunt reacții locale, de diferite tipuri, cum sunt: senzații tranzitorii de înțepătură și usturime la nivelul ocular sau încețoșarea tranzitorie a vederii. De asemenea, au fost raportate urticarie, erupție cutanată tranzitorie sau reacții alergice.

#### **Tulburări ale sistemului imunitar**

##### Mai puțin frecvente

Reacții alergice

#### **Tulburări oculare**

##### Frecvente

Senzație de arsură la nivel ocular

Senzație de înțepătură la nivel ocular

##### Mai puțin frecvente

Lăcrimare

Tulburări de vedere tranzitorii

Rare

Agravarea conjunctivitei

### **Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat**

Mai puțin frecvente

Prurit

Edem periorbital

Rare

Erupție cutanată tranzitorie

Urticarie

### **Tulburări ale sistemului imunitar**

Rare

Edem angioneurotic

### **Tulburări generale și la nivelul locului de administrare**

Frecvente

Reacții la nivelul locului de aplicare

## **4.9 Supradozaj**

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: medicamente oftalmologice, antiinfecțioase, antibiotice, codul ATC: S01AA13

Acidul fusidic inhibă sinteza proteinelor bacteriene, urmată de distrugerea peretelui celular al bacteriei. Acest mecanism stă la baza acțiunii bactericide și bacteriostatice a acidului fusidic.

Spectrul activității antibacteriene

Valorile critice ale concentrațiilor care separă speciile sensibile de cele intermediar sensibile și de cele rezistente sunt: S  $\leq$  2 mg/l și R  $>$  16 mg/l.

Prevalența rezistenței dobândite poate varia geografic și temporal la speciile selectate și sunt de dorit informații locale privind rezistența, îndeosebi în tratamentul infecțiilor severe.

Specii sensibile

Aerobi Gram pozitiv: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus non aureus* (5 - 20 %).

Anaerobi: *Clostridium difficile*, *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus*, *Propionibacterium acnes*.

Specii moderat sensibile (cu sensibilitate intermediară *in vitro*):

Aerobi Gram pozitiv: *Streptococcus*.

Specii rezistente

Aerobi Gram negativ: *Acinetobacter*, *Enterobacteriacee*, *Pseudomonas*.

*In vitro* acidul fusidic a mai demonstrat activitate și împotriva următoarelor specii: *Neisseria*, *Haemophilus*, *Moraxella* și *Corynebacteria*.

Acest spectru corespunde formelor cu administrare sistemică. În cazul preparatelor topice, concentrațiile obținute in situ sunt superioare concentrațiilor plasmatice. În plus, sunt posibile modificări ale activității antibacteriene, în funcție de condițiile fizico-chimice locale.

Nu s-a evidențiat instalarea unei rezistențe încrucișate cu alte antibiotice.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

După administrarea oftalmică, concentrația eficientă de acid fusidic se menține în secreția lacrimală și umoarea apoasă pentru cel puțin 12 ore; concentrațiile medii măsurate în secreția lacrimală la 1, 3, 6 și 12 ore după instilarea unei picături sunt de 15 μg/ml, 15,2 μg/ml, 10,5 μg/ml, respectiv 5,6 μg/ml. După instilarea unei picături Fucithalmic, concentrațiile medii ale antibioticului în umoarea apoasă (0,3 mg/ml) se mențin pentru cel puțin 12 ore.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Într-un studiu efectuat la iepuri cu iritații oculare, la care s-a administrat Fucithalmic în sacul conjunctival, de 2 ori pe zi, timp de 6 săptămâni, nu s-au observat semne de iritație sau alte reacții adverse la nivel ocular sau la nivelul țesuturilor adiacente. La examinarea microscopică a secțiunilor oculare nu au fost observate anomalii.

La cobai, în cadrul unui test de maximizare, s-a efectuat inducție intradermică și topică cu Fucithalmic, iar la readministrarea Fucithalmic, după 2 săptămâni, niciunul dintre animale nu a devenit sensibil.

# **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

Clorură de benzalconiu  
Edetat disodic  
Manitol (E 421)  
Carbomer  
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)  
Apă pentru preparate injectabile

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani.

A nu se utiliza mai mult de 28 zile de la prima deschidere a tubului.

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

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

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un tub din aluminiu, cu membrană, prevăzut cu capac cu filet și canulă aplicatoare, a 5 g gel oftalmic.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

AMDIPHARM LIMITED  
3 Burlington Road, Dublin 4, Irlanda

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

1178/2008/01

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Reînnoirea autorizației-Noiembrie 2008

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Ianuarie, 2014