

PRODUKTRESUMÉ

for

Fucithalmic, øjendråber, suspension

0. D.SP.NR.

06318

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Fucithalmic

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Tube indeholder: fusidinsyre 10 mg/g.

Hjælpestof

Fucithalmic tube indeholder benzalkoniumchlorid.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Øjendråber, suspension

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Øjeninfektioner forårsaget af bakterier følsomme over for fusidinsyre.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Dosering

Voksne og pædiatrisk population

Den følgende dosis er egnet til både voksne og børn.

1 dråbe 2 gange daglig.

Administration

Kun til oftalmisk brug.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Lokale retningslinjer vedrørende korrekt brug af antibiotika bør følges.

Bakteriel resistens er rapporteret i forbindelse med anvendelse af fusidinsyre. Som for alle antibiotika kan omfattende og tilbagevendende anvendelse af fucidinsyre øge risikoen for udvikling af antibiotikaresistens.

Det frarådes at bære kontaktlinser under behandling med fucidinsyre.

Den mikrokrySTALLINSKE fusidinsyre kan forårsage ridser i kontaktlinserne eller cornea. Kontaktlinser kan bruges igen 12 timer efter afsluttet behandling.

Fucithalmic øjendråber, suspension i tube indeholder benzalkoniumchlorid, der kan give irritation af øjnene og misfarve bløde kontaktlinser.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

Hvis der skal anvendes yderligere øjenpræparater, skal der være ca. 5 minutters interval mellem de to instillationer.

4.6 Graviditet og amning

Graviditet

Fucithalmic kan anvendes til gravide.

Der foreligger ingen kliniske data vedrørende anvendelse af Fucithalmic i forbindelse med graviditet, men dyreforsøg og mange års klinisk erfaring med systemisk og topisk anvendelse af fusidinsyre indikerer, at stoffet ikke er forbundet med teratogen effekt. Risiko for fosteret er derfor ikke sandsynlig i forbindelse med de meget lave doser fusidinsyre, der appliceres ved brug af Fucithalmic.

Amning

Fucithalmic kan anvendes i ammeperioden.

Da den systemiske absorption af fusidinsyre er ubetydelig hos moderen, forventes der ingen påvirkning af barnet ved amning.

Fertilitet

Der foreligger ingen kliniske studier med topikal Fucithalmic vedrørende fertilitet. Der forventes ingen påvirkning af kvinder i fertil alder, da systemisk eksponering for fucithalmic er ubetydelig.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Ikke mærkning.

Fucithalmic påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Fucithalmic kan dog forårsage sløret syn efter administration og patienten bør tage højde for dette.

4.8 Bivirkninger

Beregning af hyppigheden af bivirkninger er baseret på en samlet analyse af data fra kliniske studier og spontan rapportering.

Baseret på et samlet data fra kliniske studier, inklusive 2.499 patienter med øjeninfektioner, herunder akut conjunctivitis, der fik Fucithalamic, var frekvensen af bivirkninger 11,3 %.

De hyppigst indberettede bivirkninger under behandling er forskellige reaktioner på administrationsstedet, såsom smerte, kløe og irritation/ubehag i/omkring øjnene, som forekom hos ca. 8,5 % af patienterne, efterfulgt af sløret syn, hvilket forekom i ca. 1,2 % af patienterne. Angioødem er rapporteret hos nogle få patienter efter markedsføring.

Bivirkningerne er angivet i henhold til MedDRA-systemorganklasse og de enkelte bivirkninger er angivet med start med de hyppigst rapporterede.

Indenfor hver frekvensgruppe, er bivirkningerne opstillet efter faldende alvorlighedsgrad.

Meget almindelig $\geq 1/10$

Almindelig $\geq 1/100$ to $< 1/10$

Ikke almindelig $\geq 1/1,000$ to $< 1/100$

Sjælden $\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$

Meget sjælden $< 1/10,000$

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Immunsystemet Ikke almindelig	Hypersensitivitet.
Øjne Almindelig	Sløret syn (forbigående)
Ikke almindelig	Øjenlågsødem, øget lakrimation
Sjælden	Forværret konjunktivit.
Hud og subkutant væv Ikke almindelig	Angioødem, udslæt
Sjælden	Urticaria.
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet Almindelig	Smertes på applikationsstedet (inkl. brændende følelse i øjnene og sviende følelse i øjnene), pruritus på applikationsstedet, ubehag/irritation på applikationsstedet.

Pædiatrisk population

Den observerede sikkerhedsprofil er ens hos børn og voksne.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

4.9 Overdosering

Overdosering er ikke sandsynlig.

4.10 Udlevering

B

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.0 Terapeutisk klassifikation

ATC-kode: S 01 AA 13. Oftalmologika, antibiotika.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Fusidinsyre er et smalspektret antibiotikum, der virker særlig kraftig på *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Coryne bacterium dipheterial*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae* og *Clostridium* species. Fucithalmic er også klinisk aktiv overfor *Streptococci* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp. og *Corynebacteria* spp.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Fucithalmic har ubetydelig systemisk absorption

Effektive koncentrationer af fusidinsyre er til stede i tårevæsken og den vandige kammervæske i mindst 12 timer efter applikation af 1 dråbe Fucithalmic. Middelkoncentrationen af fusidinsyre målt i tårevæsken 1, 3, 6 og 12 timer efter applikation af 1 dråbe Fucithalmic er henholdsvis 15,7 mg/l, 15,2 mg/l, 10,5 mg/l og 5,6 mg/l. Fusidinsyre penetrerer hornhinden både med intakt og opereret epithelium. Efter applikation af 1 dråbe Fucithalmic holdes en gennemsnitskoncentration på 0,3 mg/l fusidinsyre i mindst 12 timer i den vandige kammer-væske. Denne koncentration er højere end MIC værdierne for de fleste relevante bakterier (*Staph. aureus* MIC₉₀ = 0,06 mg/l).

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Der er ingen prækliniske data, der er relevante for den ordinerende læge, udover hvad der allerede er nævnt i andre punkter af produktresuméet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Tube
Benzalkoniumchlorid
Carbomer

Mannitol
Dinatriumedetat
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder
Ingen

6.3 Opbevaringstid

Fucithalmic, tube: 3 år.
Efter åbning af tube: 4 uger.

6.4 Særlige opbevaringsforhold
Må ikke opbevares over 30 °C.

6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser
Polyethylen-lamineret tube (aluminium).

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering
Ingen særlige forholdsregler.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Amdipharm Limited
Temple Chambers
Burlington Road
Dublin 4
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSE NUMMER (NUMRE)
Tube: 12125

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
29. november 1985

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN
27. juli 2020