

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Фуситалмик 10 mg/g капки за очи, суспензия
Fucithalmic 10 mg/g eye drops, suspension

20000277

B6/M7M6-57219

04.01.2022

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един грам суспензия съдържа 10 mg фузидова киселина (като хемихидрат).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, суспензия.

Бяла до мръсно бяла вискозна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Остър бактериален конюнктивит.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Една капка от продукта се поставя в окото 2 пъти дневно.

Лечението трябва да продължи поне два дни след възстановяване нормалното състояние на окото.

Начин на приложение

Само за офталмологично приложение

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

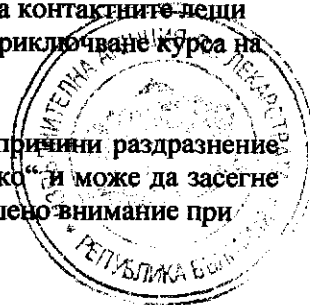
4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Съобщава се за бактериална резистентност при употреба на фузидова киселина. Както при всички антибиотици, продължителната или периодична употреба може да повиши риска от развитие на антибиотична резистентност.

Не трябва да се носят контактни лещи по време на лечението с Фуситалмик.

Микрокристалиновата фузидова киселина може да причини одрасквания на контактните лещи или роговицата. Контактни лещи могат да бъдат използвани 12 часа след приключване курса на лечение.

Фуситалмик капки за очи съдържа бензалкониев хлорид, който може да причини раздразнение на очите, обезцветяване на меките контактни лещи, симптоми на „сухо око“ и може да засегне слъзния филм и повърхността на роговицата. Трябва да се използва с повишено внимание при



пациенти със „сухо око“ и при пациенти, при които роговицата може да се компрометира. Пациентите трябва да бъдат наблюдавани в случай на продължителна употреба.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействие. Системните взаимодействия са малко вероятни, тъй като системното излагане след приложение на Фуситалмик капки за очи е незначително.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Не се очакват ефекти по време на бременност, тъй като системното излагане на Фуситалмик капки за очи е незначително. Фуситалмик капки за очи може да се използва по време на бременност.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърменето на новороденото/пеленачето, тъй като системното излагане на жената-кърмачка на фузидова киселина е незначително. Фуситалмик, капки за очи може да се използва по време на кърмене.

Фертилитет

Няма клинични проучвания с Фуситалмик по отношение на фертилитета. Не се очакват ефекти при жени с детероден потенциал, тъй като системното излагане на Фуситалмик капки за очи е незначително.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Фуситалмик капки за очи няма или има незначително влияние върху способността за шофиране или работа с машини. Въпреки това, Фуситалмик капки за очи може да причини замъгляване на зрението след прилагане и пациентите трябва да имат предвид това.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Оценката на честотата на нежеланите лекарствени реакции се основава на сборен анализ на данни от клинични проучвания и спонтанни съобщения.

Честотата на нежеланите лекарствени реакции е била 11.3%, базирайки се на сборни данни от клинични проучвания, включващи 2 499 пациенти с очни инфекции, вкл. остър конюнктивит, които са получавали Фуситалмик.

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции по време на лечение са различни реакции в мястото на прилагане като болка, сърбеж и раздразнение/дискомфорт в/около очите, които се появяват при припл. 8.5% от пациентите, следвани от замъгляване на зрението, появяващо се при припл. 1.2% от пациентите. Постмаркетингово се съобщава за ангиоедем при малко на брой пациенти.

Нежеланите лекарствени реакции са описани от MedDRA SOC, а индивидуалните нежелани лекарствени реакции са описани като се започне от най-често съобщаваните. Във всяко групиране по честота нежеланите лекарствени реакции са представени в низходящ ред по сериозност.

Много чести	≥1/10
Чести	≥1/100 до <1/10
Нечести	≥1/1 000 до <1/100
Редки	≥1/10 000 до <1/1 000
Много редки	<1/10 000



Нарушения в имунната система	
Нечести	Свръхчувствителност
Очни нарушения	
Чести	Замъгляване на зрението (преходно)
Нечести	Едем на клепача Повишено сълзене
Редки	Влощаване на конюнктивита
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
Нечести	Ангиоедем Обрив
Редки	Уртикария
Общи нарушения и реакция в мястото на прилагане	
Чести	Болка в мястото на прилагане /включително парене и смъдене на окото/ Сърбеж в мястото на прилагане Дискомфорт в мястото на прилагане/раздразнение

Педиатрична популация

Наблюдаваният профил на безопасност е подобен при деца и възрастни.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всякаква подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване в:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8,

1303 София,

тел.: + 35928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Общото количество фузидова киселина в една туба от 5 g Фуситалмик, капки за очи (50 mg) не надвишава одобрената дневна орална доза фузидова киселина в продуктите, които я съдържат. Концентрацията на помощни вещества е много малка, за да представлява риск по отношение на безопасността. Следователно, малко вероятно е да се получи предозиране.

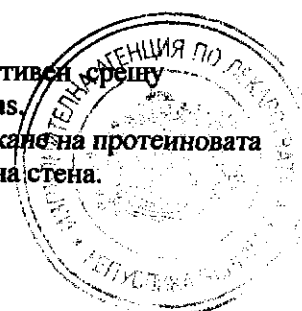
5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антибиотици, АТС код: S01AA13

Механизъм на действие

Фузидовата киселина е антибиотик с тесен спектър на действие, който е активен срещу повечето патогенни микроорганизми в окото и особено спрямо *Staph. aureus*. Фузидовата киселина проявява антибактериалното си действие чрез потискане на протеиновата синтеза в бактериите, което води до разрушаване на бактериалната клетъчна стена.



Няма данни за кръстосана резистентност с други антибиотици.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фуситалмик под формата на очен гел осигурява продължителен контакт с конюнктивалния сак, обезпечавайки достатъчни концентрации на фузидова киселина в лакрималната течност при приложение два пъти дневно. Един, 6 и 12 часа след еднократно прилагане на Фуситалмик очен гел средната концентрация на фузидова киселина в лакрималната течност варира между 3-40, 3-10 и 0-6 $\mu\text{g/ml}$ респ. в зависимост от методологията, съответстваща на биологичен плазмен полуживот от 1,4-7,3 часа. Във вътреочната течност нива на фузидовата киселина от 0,30 $\mu\text{g/ml}$ (след еднократно прилагане) и 0,8 $\mu\text{g/ml}$ (след повторни дози) се достигат в продължение на един час и се запазват поне 12 часа. Системни концентрации на фузидова киселина след прилагане на Фуситалмик не са открити.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При теста на дразнене очите на зайци с Фуситалмик прилаган 2 пъти дневно в продължение на 6 седмици не са наблюдавани признаци на дразнене или други нежелани реакции от страна на окото и заобикалящите го тъкани. При последващо внимателно микроскопско изследване на срези от окото не са наблюдавани патологични промени.

При теста за сенсibilизация (maximisation test) на морско свинче проведен при локалното и интрадермално въвеждане на Фуситалмик, то прилагането на Фуситалмик две седмици по-късно не предизвика сенсibilизация при нито едно от опитните животни. Така че, при нормалната употреба на продукта не се очакват да се наблюдават алергични усложнения на хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид
Натриев едетат дихидрат
Манитол
Карбомер
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Не са наблюдават.

6.3 Срок на годност

3 години.

Срок на годност след първо отваряне: 28 дни.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Алуминиева туба с полиетиленово покритие от вътрешната и външната страна. Тубата е снабдена с полиетиленов наконечник и затворена с полиетиленова капачка на винт.



6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Amdipharm Limited
Temple Chambers
3 Burlington Road
Dublin 4
Ирландия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20000277

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

08.06.2000

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

