

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

**FUCITHALMIC®**  
Viscous Eye Drops

**ФУСИТАЛМИК®**

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-11065/30.06.05

684/10.05.05 *Монч.*

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**Fucithalmic®**

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

НАИМЕНОВАНИЕ НА СЪСТАВКИТЕ	КОЛИЧЕСТВО В 1 G
<u>Лекарствено вещество:</u> Fusidic acid hemihydrate (expressed as anhydrous fusidic acid)	10 mg
<u>Помощни вещества:</u> Benzalkonium chloride	0.1 mg
Disodium edetate	0.5 mg
Mannitol	50 mg
Carbomer	5 mg
Sodium hydroxide	q.s.
Water for injection	до 1 g

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Viscous eye drops

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Показания

Остър бактериален конюнктивит.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Една капка от продукта се поставя в окото 2 пъти дневно.  
Лечението трябва да продължи поне два дни след възстановяване на нормалното състояние на окото.



#### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някои от съставките на продукта

#### 4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Когато се използва Fucithalmic не трябва да се носят контактни лещи, защото суспенсията съдържа микрокристали.

#### 4.5. Лекарствени и други форми на взаимодействие

Няма данни.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Може да се използва по време на бременност и кърмене.

#### 4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Много чести	> 1/10
Чести	> 1/100 и < 1/10
Не толкова чести	> 1/1,000 и < 1/100
Редки	> 1/10,000 и < 1/1,000
Много редки	< 1/10,000

Най-често наблюдаваните нежелани реакции са различни реакции в мястото на прилагане като чувство на преходно парене и смъдене. Наблюдавани са сърбеж, обрив и алергични реакции.

Сумарни данни от клинични проучвания, включващи над 1,500 пациенти с остър конюнктивит показват, че нежелани реакции се наблюдават при около 10% от пациентите и главно под формата на краткотраен локален дискомфорт във вид на чувство за парене и смъдене.

Въз основа на постмаркетингови данни общият брой (честотата на наблюдаваните случаи) на нежеланите ефекти е много малък – около 0,5:100,000 лекувани случаи.

#### **• Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

Обрив  
Уртикария  
Сърбеж  
Периорбитален едем  
Ангиоедем

#### **• Нарушения на окото**

Парене на окото  
Смъдене на окото  
Влошаване на конюнктивита

#### **• Нарушения на имунната система**

Алергични реакции



## • Основни нарушения и състояния в мястото на прилагане

Реакции в мястото на прилагане

### 4.9. Предозиране

Малко вероятно е да се наблюдава предозиране.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фусидовата киселина е антибиотик с тесен спектър на действие, който е активен срещу повечето патогенни микроорганизми в окото и особено спрямо *Staph. aureus*.

Фусидовата 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

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

### 5.3. Предклинични данни относно безопасността на продукта

При теста на дразнене очите на зайци с Fucithalmic<sup>®</sup> 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 сенсibiliзация (maximisation тест) на морско свинче проведен при локалното и интрадермално въвеждане на Fucithalmic<sup>®</sup>, то прилагането на Fucithalmic<sup>®</sup> две седмици по-късно не предизвика сенсibiliзация 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

Benzalkonium chloride, disodium edetate, mannitol, carbomer, sodium hydroxide, water for injection



## 6.2. Несъвместимости

Не са наблюдават.

## 6.3.Срок на годност

3 години.

*След отваряне на опаковката годността на продукта е 30 дни.*

## 6.4.Специални предпазни мерки за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°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.Указания за употреба / манипулиране

Няма.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РЕГИСТРАЦИЯТА**

LEO Pharmaceutical Products  
Industriparken 55  
DK-2750 Ballerup  
Denmark

## **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**

20000277

## **9. ДАТА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА / ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

08.06.2000

## **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

BG 12/2004

