

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FUCİTHALMİC viskoz göz damlası %1

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: %1 anhidr maddeye ekivalan fusidik asit hemihidrat içerir.

Yardımcı maddeler: %0.011 Benzalkonyum klorür (koruyucu) içerir.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Viskoz göz damlası

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

FUCİTHALMİC,

- konjunktivit
- blefarit
- hordeolum
- keratit
- dakriyosistit
- yabancı cisimciklerin gözden uzaklaştırılması ile ilgili bakteriyel göz enfeksiyonlarında kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

FUCİTHALMİC, her bir göze günde iki defa 1'er damla damlatılır. Tedaviye göz normal haline geldikten sonra en az 2(iki) gün daha devam edilmelidir.

Uygulama şekli:

Gözde konjonktival kese içine damlatılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde kullanımına ilişkin bir bilgi yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

İlaç içindeki maddelerden herhangi birine hassasiyet görüldüğü durumlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

FUCİTHALMİC benzalkonyum klorür içermektedir ve bu göz iritasyonuna yol açabilir ayrıca yumuşak kontak lenslerde renk kaybı yaratabilir.

Benzalkonyum klorür içeren tüm oftalmik preparatlarda olduğu gibi, FUCİTHALMİC damlatılırken gözde kontak lens bulunmamalıdır. FUCİTHALMİC kullanım süresi boyunca lens kullanımına dikkat edilmelidir.

Fusidik asit kullanımı ile ilişkili bakteriyel direnç bildirilmiştir. Tüm antibiyotikler ile olduğu gibi, aşırı ve tekrarlı kullanım direnç gelişme riskini artırabilir.

Açıldıktan sonra 28 (yirmi sekiz) gün içinde kullanılmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir bilgi yoktur.

Diğer göz preparatları kullanılacağı zaman, 2 ilacın damlatılma zamanları arasında yaklaşık 5 dakika zaman bırakılmalıdır.

4.6 Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

FUCİTHALMİC için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Gebelerde kullanımı ile ilgili olarak yeterli bilgi mevcut değildir. Ancak yarar/risk oranı hekim tarafından değerlendirilmek koşulu ile uygulanmalıdır.

Hayvan deneylerinde, fusidik asidin fetus üzerine toksik etkiye yol açmadığı gösterilmiştir. Dolayısıyla, FUCİTHALMİC kullanımı ile ilişkili olarak fusidik asidin düşük dozları ile fetusta toksik etki oluşması olası değildir.

Laktasyon Dönemi

Fusidik asit hemihidratın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Fusidik asit hemihidratın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulamayacağına ya da FUCİTHALMİC tedavisinin durdurulup durdurulamayacağına/ tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve FUCİTHALMİC tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite

Fertilite üzerine etkisine dair bilgi yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Uygulama sonrası göz ardı edilebilir geçici görme bulanıklığı gelişebilir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalardan elde edilen verilerde, akut konjunktivite sahip 2600'ün üzerindeki hasta değerlendirmelerinde istenmeyen yan etkiler hastaların yaklaşık %10'unda gözlenmiştir ve bunlarda öncelikli olarak uygulama yerinde hissedilen batma ve yanma gibi rahatsızlıklardır.

En fazla bildirilmiş yan etkiler FUCİTHALMİC'in uygulama yerinde gözlenen geçici batma ve yanma hissi ve geçici bulanık görmedir.

Fusidik asit ile gözlenen yan etkiler, vücut sistemlerinde aşağıdaki gibi sınıflandırılmıştır, çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Aşırı duyarlılık

Göz hastalıkları

Yaygın: Uygulama yerinde batma, yanma, rahatsızlık, sızlama, iritasyon, kaşınma, kırgınlık, kuruluk hissi, geçici bulanık görme.

Yaygın olmayan: Uygulama esnasında gözde sulanma

Bilinmiyor: Konjunktivitinin kötüleşmesi

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Kaşıntı, periorbital ödem, döküntü, ürtiker, anjio-ödem

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonların raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı bildirilmemiştir.

Fusidik asit veya yardımcı maddelerden birine alerjik reaksiyon olmadığı sürece FUCİTHALMİC' in kazara alınması herhangi bir problem doğurmayacaktır. 5g'lık FUCİTHALMİC tüpünde bulunan fusidik asit (50mg) kabul edilen toplam günlük oral dozu aşmamaktadır. Yardımcı maddelerin miktarı da bir güvenlik riski oluşturmak için çok düşüktür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojik antibiyotik

ATC Kodu: S01AA13

Fusidik asit, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Corynebacterium diptheria, Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoea Clostridium türlerine karşı yüksek etkinliğe sahip, dar spektrumlu bir antibiyotiktir. FUCİTHALMİC aynı zamanda streptococci, Haemophilus, Moraxella ve Corynebacteria suşlarına karşı da klinik açıdan etkilidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

FUCİTHALMİC' in bir damla uygulanması, gözyaşı sıvısında ve humör aköz sıvısında en az 12 saat süre ile yeterli konsantrasyonlarda kalmasını sağlar. Bir damla FUCİTHALMİC uygulanmasından 1, 3, 6 ve 12 saat sonra, fusidik asidin gözyaşı sıvısındaki ortalama konsantrasyonu sırasıyla; 15.7 mg/l, 15.2 mg/l, 10.5 mg/ l ve 5.6 mg/l'dir. Fusidik asit, hem sağlam, hem de opere olmuş epitelde korneaya penetre olur. FUCİTHALMİC'in bir damla uygulanmasının ardından, fusidik asidin humör aközdeki 0.3 mg/l olan ortalama konsantrasyon değeri, en az 12 saat boyunca korunur. Bu değer, ilişkili bakterilerin çoğu için MİK değerininin üzerindedir (Staphylococcus aureus için MİK₉₀ değeri=0.06 mg/l)

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

% 0.01 Benzalkonyum klorür (koruyucu)

% 0.05 Disodyum Edetat;

% 5 Mannitol

% 0.5 Karbomer

pH ayarı için Sodyum hidroksit

6.2 Geçimsizlikler

Herhangi bir geçimsizlik bildirilmemiştir.

6.3 Raf ömrü

36 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

15°C- 25°C arasında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

5 g'lık lamine edilmiş plastik tüp

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşatpaşa Mahallesi Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / İSTANBUL
0212 366 84 00
0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

102 / 66

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 26.08.1997

Ruhsat yenileme tarihi: 15.07.2006

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ: