

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Fucithalmic 10 mg/g øyedråper, suspensjon i tube

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Fusidinsyrehemihydrat tilsvarende fusidinsyre 10 mg/g

Hjelpestoff(er) med kjent effekt

Fucithalmic 10 mg/g øyedråper, suspensjon i tube inneholder benzalkoniumklorid.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper, suspensjon

Vandig suspensjon av mikrokrySTALLinsk fusidinsyre formulert som viskøse øyedråper

Det bør tas hensyn til offisielle retningslinjer for korrekt bruk av antibakterielle midler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon

Akutt konjunktivitt forårsaket av stafylokokker.

Det skal tas hensyn til de offisielle retningslinjene vedrørende riktig bruk av antibakterielle legemidler.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

1 dråpe 2 ganger daglig.

Behandlingen bør vare i minst 2 dager etter symptomfrihet. Første behandlingsdag kan 1 dråpe gis 4 ganger.

Administrasjonsmåte

Kun til bruk i øyet

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Bakteriell resistens er rapportert ved bruk av fusidinsyre. Som med andre antibiotika, kan langvarig eller gjentatt bruk av fusidinsyre øke risikoen for utvikling av antibiotikaresistens.

Kontaktlinser skal ikke brukes under behandling med Fucithalmic. MikrokrySTALLinsk fusidinsyre kan forårsake rifter i kontaktlinsen eller kornea.

Fucithalamic inneholder benzalkoniumklorid som er rapportert å forårsake øyeirritasjon, symptomer på tørre øyne og kan påvirke tårefilmen og hornhinnen. Skal derfor brukes med forsiktighet hos pasienter med tørre øyne og pasienter der det er risiko for sykdom på hornhinnen. Pasienter bør følges opp regelmessig ved langvarig bruk. Benzalkoniumklorid kan misfarge myke kontaktlinser.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført. Systemiske interaksjoner er lite sannsynlig siden systemisk eksponering etter påføring av Fucithalamic er ubetydelig.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Ettersom systemisk eksponering av fusidinsyre er minimal, er det ikke forventet noen effekter under graviditet. Fucithalamic kan benyttes under graviditet.

Amming

Ingen effekt på nyfødte/spedbarn som ammes er forventet ettersom systemisk eksponering av fusidinsyre er minimal hos ammende mødre. Fucithalamic kan benyttes ved amming.

Fertilitet

Det er ingen kliniske studier med topikal Fucithalamic med hensyn til fertilitet. Ettersom systemisk eksponering av fusidinsyre er minimal, er det ikke forventet noen effekter hos fertile kvinner.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Fusidinsyre har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Fucithalamic øyedråper kan forårsake forbigående tåkesyn etter påføring, og pasienter skal ta hensyn til dette.

4.8 Bivirkninger

Anslått frekvens av bivirkninger er basert på en samlet analyse av data fra kliniske studier og spontanrapportering.

Basert på samlede data fra kliniske studier med 2499 pasienter med øyeinfeksjoner, inkludert akutt konjunktivitt, som fikk Fucithalamic, var frekvensen av bivirkninger 11,3 %.

De hyppigst rapporterte bivirkningene under behandling var ulike reaksjoner på påføringsstedet, som smerter, kløe og irritasjon/ubehag i/rundt øynene, som forekom hos ca. 8,5 % av pasientene, etterfulgt av tåkesyn, som forekom hos ca. 1,2 % av pasientene. Angioødem er rapportert hos noen få pasienter etter markedsføring.

Bivirkningene er oppført etter MedDRA organklasser og de enkelte bivirkningene er oppført med de hyppigst rapporterte først. Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Svært vanlige $\geq 1/10$

Vanlige $\geq 1/100$ til $< 1/10$

Mindre vanlige $\geq 1/1000$ til $< 1/100$

Sjeldne $\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$

Svært sjeldne $< 1/10\ 000$

Organklassesystem	Frekvens	Bivirkninger
Forstyrrelser i immunsystemet	Mindre vanlige	Overfølsomhet
Øyesykdommer	Vanlige	Tåkesyn (forbigående)
	Mindre vanlige	Øyelokksødem Økt tåreproduksjon
	Sjeldne	Forverret konjunktivitt
Hud- og underhudssykdommer	Mindre vanlige	Angioødem Utslett
	Sjeldne	Urtikaria
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Vanlige	Smerter på påføringsstedet (inkludert svie i øyet og stikking i øyet) Kløe på påføringsstedet Ubehag/irritasjon på påføringsstedet

Pediatrisk populasjon

Den observerte sikkerhetsprofilen er lik hos barn og voksne.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema

4.9 Overdosering

Det er ingen rapporterte tilfeller av overdosering.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibiotika, ATC-kode: S01A A13

Virkningsmekanisme

Hemmer bakterienes proteinsyntese.

Farmakodynamiske effekter

Det oppnås en baktericid effekt overfor vanlig forekommende øyepatogene bakterier. Spesiell høy aktivitet overfor *Staphylococcus aureus* og *Staphylococcus epidermidis* uavhengig av penicillinaseproduksjon. Enterobacteriaceae og *Pseudomonas* spp. er resistente. Det er ikke kryssresistens mellom fusidin og noe annet klinisk anvendt antibiotikum. Fusidin frigjøres gradvis da den vandige suspensjonen av mikrokrySTALLINSK fusidinsyre er formulert som viskøse øyedråper. Depotvirkningen medfører at det opprettholdes effektive konsentrasjoner i øyet med dosering 2 ganger daglig.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

God penetrasjon gjennom kornea. Effektive konsentrasjoner av fusidinsyre vedvarer i tårevæsket i opptil 12 timer etter drypping. Gjennomsnittlige konsentrasjoner målt i tårevæske etter 1, 3, 6 og 12 timer er henholdsvis 15,7 mg/l, 15,2 mg/l, 10,5 mg/l og 5,6 mg/l etter inndrypp av 1 dråpe.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det er sett bilirubinfortrenging *in vitro* og risiko for kernikterus kan ikke utelukkes ved systemisk eksponering av høye doser.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Tube: Benzalkoniumklorid, dinatriumedetat, karbomer, mannitol, natriumhydroksid, vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3 Holdbarhet

Øyedråper, tube: 3 år
4 uker etter anbrudd.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Plastlaminattube.
Pakningsstørrelser: 5 g i tube

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Amdipharm Limited
Temple Chambers
3 Burlington Road
Dublin 4
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

Øyedråper, tube: 7462

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 25. september 1989
Dato for siste fornyelse: 25. september 2009

10. OPPDATERINGSDATO

26.11.2021