

Příbalová informace: informace pro pacienta

Fucithalmic 10 mg/g oční kapky, suspenze acidum fusidicum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Fucithalmic a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Fucithalmic používat
3. Jak se Fucithalmic používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Fucithalmic uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Fucithalmic a k čemu se používá

Fucithalmic je antibiotikum ve formě očních kapek.

Viskozita Fucithalmicu poskytuje dlouhodobý kontakt se spojivkovým vakem, čímž dochází k postupnému uvolňování léčivé látky. Oční podávání dvakrát denně udrží potřebnou hladinu léčivé látky ve všech očních tkáních. Fucithalmic velmi dobře proniká do komorové vody oka.

Fucithalmic určen k léčbě konjunktivitidy – zánětu očních spojivek způsobeného citlivými mikroby u dospělých, dospívajících a dětí od novorozeneckého věku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Fucithalmic používat

Nepoužívejte Fucithalmic

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu fusidovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Fucithalmic se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

V průběhu léčby přípravkem se nemají nosit měkké kontaktní čočky. Malé krystalky léčivé látky přípravku mohou způsobit poškrábání kontaktní čočky nebo rohovky. Kontaktní čočky se mohou znovu používat nejméně za 12 hodin po ukončení léčby. Nepoužívejte Fucithalmic dlouhodobě, protože může dojít k vzniku rezistence (neúčinnosti antibiotik na bakterie).

Další léčivé přípravky a Fucithalmic

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Žádné vzájemné působení přípravku Fucithalmic s dalšími léčivými přípravky není známo.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po podání přípravku Fucithalmic můžete po přechodnou dobu mít rozmazané vidění. Neříd'te ani neobsluhujte stroje, dokud se vidění opět neupraví.

Během používání přípravku Fucithalmic nenoste kontaktní čočky. Mikrokrystalická kyselina fusidová může poškrábat kontaktní čočky nebo oční rohovku. Kontaktní čočky lze začít používat 12 hodin po ukončení léčby.

Fucithalmic obsahuje benzalkonium-chlorid.

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,11mg benzalkonium-chloridu v jednom gramu suspenze. Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými kontaktními čočkami a může měnit barvu jejich barvu.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

3. Jak se Fucithalmic používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Obvyklá doporučená dávka přípravku je jedna kapka do postiženého oka dvakrát denně.

Príznaky zánětu obvykle ustoupí během několika dnů, ale v léčbě se pokračuje ještě minimálně dva dny po jejich odeznění.

Instrukce pro použití:

1. Stejně jako u všech očních přípravků si před použitím přípravku Fucithalmic umyjte ruce.
2. Odstraňte víčko tuby. Před podáním přípravku Fucithalmic se pohodlně postavte nebo posad'te a zakloňte hlavu. Drž'te tubu nad okem.
3. Opatrně si stáhněte spodní oční víčko a kápněte jednu kapku do vzniklé kapsy, jak je znázorněno na obrázku. Při podávání přípravku můžete použít zrcadlo.
4. Dávejte pozor, abyste se nedotkl(a) špičkou tuby oka nebo jeho okolí, aby nedošlo ke kontaminaci obsahu tuby.
5. Fucithalmic vychází z tuby jako čirá a viskózní kapka, která se ve Vašem oku se rychle změní na kapalnější.

Použití u dětí a dospívajících

Pokud jsou kapky určeny dětem, může být podání snazší, když leží nebo spí.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Fucithalmic, než jste měl(a)

Pokud omylem podáte do oka více kapek nebo je malé množství kapek náhodně spolknuto, je velmi nepravděpodobné, že by vám to ublížilo. Pokud je požito větší množství kapek a máte obavy o své zdraví, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Fucithalmic

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat Fucithalmic

Během léčby používejte dle instrukcí Vašeho lékaře. Nepřerušujte léčbu bez porady s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Fucithalmic nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se u Vás vyskytne kterýkoliv z následujících příznaků, přestaňte používat tento přípravek a neprodleně se poraďte s lékařem:

- problémy s dýcháním, kopřivka nebo otok očních víček, obličeje nebo rtů, což mohou být příznaky alergické reakce (reakce z přecitlivělosti) (méně časté)
- Otok s červeně zbarvenou vyrážkou pod povrchem kůže nebo svědivé, vyvýšené, červené nebo zbarvené kožní skvrny (angioedém s frekvencí méně časté nebo kopřivka s frekvencí vzácné)

U přípravku Fucithalmic byly zaznamenány také následující nežádoucí účinky:

Časté (postihují méně než 1 z 10 osob)

- rozmazané vidění, které se po čase samo upraví
- bolest v místě podání (včetně pocitu pálení a píchání v oku)
- svědění v místě podání
- nepříjemné pocity/podráždění v místě podání

Méně časté (postihují méně než 1 ze 100 osob):

- otok očních víček
- zvýšené slzení
- vyrážka

Vzácné (postihují méně než 1 z 1 000 osob):

- zhoršení zánětu spojivek

Další nežádoucí účinky u dětí

Nežádoucí účinky pozorované u dětí odpovídají nežádoucím účinkům u dospělých.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Fucithalmic uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“ a na tubě za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření tuby se přípravek nesmí používat déle než 28 dnů.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Fucithalmic obsahuje

- Léčivou látkou je acidum fusidicum. Jeden g očních kapek obsahuje acidum fusidicum 10,0 mg (odpovídá acidum fusidicum hemihydricum 10,17 mg).
- Dalšími složkami jsou benzalkonium-chlorid, dihydrát dinatrium-edetátu, mannitol, karbomer, hydroxid sodný (pro úpravu pH), voda pro injekci.

Jak Fucithalmic vypadá a co obsahuje toto balení

Oční kapky Fucithalmic jsou bílé, viskózní kapky. Baleny jsou v hliníkové tubě na vnější a vnitřní straně laminované polyethylenem, s PE tryskou a PE šroubovacím uzávěrem a s kroužkem originality, v krabičce. Před prvním otevřením tuby zkontrolujte neporušenost kroužku originality. V případě jeho porušení přípravek nepoužívejte.

Velikost balení: 1x 5 g.

Držitel rozhodnutí o registraci

Amdipharm Limited, Temple Chambers, 3 Burlington Road, Dublin 4, Irsko.

Výrobce

LEO Laboratoires Ltd., 285 Cashel Road, Crumlin, Dublin 12, Irsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 1. 2022.