

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Fucithalmic 10 mg/g oční kapky, suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram očních kapek obsahuje acidum fusidicum 10,0 mg (odpovídá acidum fusidicum hemihydricum 10,17 mg).

Pomocná látka se známým účinkem: benzalkonium-chlorid 0,11 mg/g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, suspenze

Bílá viskózní stejnorodá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Konjunktivitida způsobená citlivými organismy.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování:

Dospělí, dospívající i děti včetně novorozenců:

jedna kapka se nakape do oka dvakrát denně. V léčbě se má pokračovat nejméně dva dny poté, co příznaky zánětu ustoupily.

Způsob podání:

Pouze oční podání.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při použití kyseliny fusidové byl zaznamenán výskyt rezistence. Stejně jako u všech antibiotik, dlouhodobé nebo opakované používání kyseliny fusidové může zvýšit riziko vzniku rezistence.

V průběhu léčby přípravkem Fucithalmic se nemají nosit kontaktní čočky. Mikrokrystalická kyselina fusidová může způsobit poškrábání kontaktní čočky nebo rohovky. Kontaktní čočky se mohou znovu nasadit nejméně za 12 hodin po ukončení léčby.

Přípravek Fucithalmic obsahuje benzalkonium-chlorid, Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, příznaky suchého oka a může mít vliv na slzný film a povrch rohovky. Má být používán s opatrností u pacientů se syndromem suchého oka a u pacientů s možným poškozením rohovky.

Pacienti mají být sledováni v případě dlouhodobé léčby.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Vzhledem k zanedbatelné systémové absorpci po použití přípravku Fucithalmic systémové interakce nejsou pravděpodobné

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Neočekává se žádný vliv na těhotenství, protože systémová expozice přípravku Fucithalmic je zanedbatelná. Oční kapky Fucithalmic lze podávat během těhotenství.

Kojení

Neočekávají se žádné účinky na kojeného novorozence/dítě, protože systémová expozice kyselině fusidové je u kojící matky zanedbatelná. Oční kapky Fucithalmic lze během kojení používat.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné studie pro lokálně používaný Fucithalmic týkající se fertility. Neočekávají se žádné účinky u žen v reprodukčním věku, protože systémová expozice přípravku Fucithalmic je zanedbatelná.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Podobně jako u všech očních kapek může Fucithalmic po aplikaci způsobit rozmazané vidění. Pacient má s řízením nebo obsluhou strojů vyčkat, dokud rozmazané vidění neodezní.

4.8 Nežádoucí účinky

Odhad četností výskytu nežádoucích účinků je založen na souhrnné analýze dat z klinických studií a spontánních hlášení.

Ze souhrnné analýzy dat z klinických studií zahrnujících 2499 pacientů s očními infekcemi včetně akutní konjunktivitidy, kteří dostávali oční kapky Fucithalmic, vyplývá, že frekvence výskytu nežádoucích účinků je 11,3 %.

Mezi nežádoucí účinky nejčastěji hlášené během léčby patří různé reakce v místě podání jako je bolest, svědění nebo podráždění/ oční diskomfort a/nebo kolem očí, které se vyskytovaly přibližně u 8,5 % pacientů, dále rozmazané vidění, které se vyskytlo u 1,2 % pacientů. V době po uvedení přípravku na trh byl u několika pacientů hlášen angioedém.

Nežádoucí účinky jsou vyjmenovány podle MedDRA tříd orgánových systémů a jednotlivé nežádoucí účinky jsou seřazeny podle četnosti výskytu počínaje nejčastějšími. V rámci každé skupiny četnosti se nežádoucí účinky uvádějí podle klesající závažnosti.

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

velmi vzácné ($< 1/10\,000$)

Poruchy imunitního systému	
Méně časté	Hypersenzitivita
Poruchy oka	
Časté	Rozmazané vidění (přechodné)
Méně časté	Otok očních víček Zvýšené slzení
Vzácné	Zhoršení konjunktivitidy
Poruchy kůže a podkožní tkáně	
Méně časté	Angioedém Vyrážka
Vzácné	Kopřivka
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	
Časté	Bolest v místě aplikace (včetně pocitu pálení a píchání v oku) Svědění v místě aplikace Oční diskomfort/podráždění v místě aplikace

Pediatrická populace:

U dětí byl sledován stejný bezpečnostní profil jako u dospělých.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Předávkování je nepravděpodobné.

Není-li hypersenzitivita na kyselinu fusidovou, nebo na kteroukoliv pomocnou látku, je nepravděpodobné, že by náhodné požití přípravku Fucithalmic způsobilo poškození zdraví.

Celkové množství kyseliny fusidové v jedné tubě obsahující 5 g přípravku Fucithalmic (50 mg) nepřesahuje schválenou celkovou denní dávku pro perorálně podávané přípravky obsahující kyselinu fusidovou, kromě u dětí, mladších 1 rok s tělesnou hmotností ≤ 10 kg. V tomto případě je však nepravděpodobné, že by dítě této věkové skupiny požilo celou tubu přípravku Fucithalmic. Nejsou žádná publikovaná hlášení o léčbě náhodného masivního

předávkování a není žádná zkušenost s jakoukoliv specifickou léčbou. Léčba má být omezena na symptomatická a podpůrná opatření.

Koncentrace pomocných látek je příliš nízká na to, aby představovala bezpečnostní riziko.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologika, antibiotika

ATC kód: S01AA13

Mechanismus účinku

Kyselina fusidová je úzkospektré antibiotikum, které je aktivní proti nejčastějším očním patogenům, zvláště bakterii *Staphylococcus aureus*.

Kyselina fusidová uplatňuje svůj antimikrobiální účinek inhibicí syntézy bakteriálních proteinů vedoucí k rozpadu bakteriální buněčné stěny.

Zkřížená rezistence s jinými antibiotiky nebyla zaznamenána.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribuce

Účinná koncentrace kyseliny fusidové přetrvává v slzné tekutině a komorové vodě nejméně 12 hodin po aplikaci Fucithalmicu: střední koncentrace měřené v slzné tekutině 1, 3, 6 a 12 hodin po instilaci 1 kapky jsou 15,7 µg/ml, 15,2 µg/ml, 10,5 µg/ml a 5,6 µg/ml. Po instilaci 1 kapky Fucithalmicu je střední antibiotická hladina 0,3 mg/l v komorové vodě udržována nejméně 12 hodin.

Eliminace

Poločas eliminace je přibližně 7 hodin. Kyselina fusidová proniká do rohovky jak intaktním, tak poškozeným epitelem.

Systémová koncentrace kyseliny fusidové po aplikaci Fucithalmicu nebyla pozorována.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Při oční iritační studii u králíků s Fucithalmicem, zahrnující dvě podání denně po dobu 6 týdnů nebyly pozorovány žádné známky iritace nebo jiných nežádoucích účinků v oku ani v okolních tkáních. Při následném detailním mikroskopickém vyšetření očních sekcí nebyly pozorovány žádné abnormality.

Při maximizačním testu u morčat byla provedena intradermální a místní indukce Fucithalmicem a po provokaci Fucithalmicem o 2 týdny později nebylo žádné ze zvířat senzitivizované. Nepředpokládá se tudíž výskyt alergických komplikací u člověka při normálním podání přípravku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzalkonium-chlorid, dihydrát dinatrium-edetátu, mannitol, karbomer, hydroxid sodný (pro úpravu pH), voda pro injekci.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Po prvním otevření: 28 dní.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Hliníková tuba na vnější a vnitřní straně laminovaná polyethylenem, PE tryska a PE šroubovací uzávěr s kroužkem originality, krabička.

Velikost balení: 1x 5 g.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ REGISTRAČNÍ ČÍSLA

64/398/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14.5.1997

Datum posledního prodloužení registrace: 19.11.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

20.1. 2022