

## PRODUKTRESUMÉ

### 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Fucithalmic 1% ögonsalva

### 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram ögonsalva innehåller fusidinsyrahemihydrat motsvarande fusidinsyra 10 mg.

#### Hjälpämne med känd effekt

Ett gram ögonsalva innehåller 0,11 mg bensalkoniumklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

### 3 LÄKEMEDELFORM

Ögonsalva.

Viskös vit till off-white vattnig salva.

### 4 KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Akut konjunktivit orsakad av stafylokokker.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

En droppe två gånger dagligen.

Behandlingen bör utsträckas t.o.m. två dagar efter symtomfrihet, för att förebygga recidiv.

##### Administreringsätt

Endast för oftalmisk användning.

#### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

#### 4.4 Varningar och försiktighet

Toxicitetsstudier under lång tid saknas varför långtidsanvändning ej rekommenderas.

Bakteriell resistens har rapporterats vid användning av fusidinsyra. Liksom för alla antibiotika kan förlängd eller återkommande användning öka risken för utveckling av antibiotikaresistens.

Kontaktlinser ska inte bäras/ användas under behandling med Fucithalamic. Mikrokristallerna i fusidinsyra kan orsaka repor i kontaktlinsen eller hornhinnan. Kontaktlinser kan användas igen efter avslutad behandling.

Fucithalamic innehåller bensalkoniumklorid vilket kan missfärga mjuka kontaktlinser. Bensalkoniumklorid har rapporterats orsaka ögonirritation, torra ögon och kan påverka tårfilmen och hornhinnan. Ska användas med försiktighet hos patienter med torra ögon och hos patienter med skadad hornhinna. Patienter ska monitoreras vid längre tids användning av läkemedlet.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga interaktionsstudier har utförts. Eftersom den systemiska exponeringen efter applicering i ögat av fusidinsyra är försumbar är systemiska reaktioner osannolika.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Graviditet

Inga effekter förväntas under graviditet eftersom systemexponering av fusidinsyra är försumbar. Fucithalamic kan användas under graviditet.

##### Amning

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemexponering hos den ammande kvinnan av fusidinsyra är försumbar. Fucithalamic kan användas under amning.

##### Fertilitet

Det finns inga kliniska studier med fusidinsyra avseende fertilitet. Inga effekter på fertilitet hos kvinnor i fertil ålder förväntas eftersom den systemiska exponeringen för fusidinsyra är obetydlig.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Fucithalamic har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Fucithalamic kan orsaka en övergående dimsyn efter applicering och patienten bör ta hänsyn till detta.

#### **4.8 Biverkningar**

Estimeringen av frekvensen av biverkningar baseras på en samlad analys av data från kliniska studier och spontanrapportering.

Baserat på sammanslagna data från kliniska studier, inklusive 2499 patienter med ögoninfektioner inklusive akut konjunktivit som fick Fucithalamic, var frekvensen av biverkningar 11,3 %.

De vanligaste rapporterade biverkningarna under behandlingen är olika reaktioner vid appliceringsstället så som smärta, klåda och irritation/obehag i/runt ögonen, vilket förekom hos cirka 8,5 % av patienterna, följt av dimsyn, vilket förekom hos ca 1,2 % av patienterna. Angioödem har rapporterats hos några patienter efter marknadsföring.

Biverkningarna är listade efter MedDRA-klassificering av organsystem och de enskilda biverkningarna börjar med de vanligast rapporterade. Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna i fallande allvarlighetsgrad.

Mycket vanlig	≥1/10
Vanlig	≥1/100 och <1/10
Mindre vanlig	≥1/1000 och < 1/100
Sällsynt	≥1/10000 och <1/1000
Mycket sällsynt	<1/10000

MedDra organsystem	Frekvens	Biverkning
Immunsystemet	Mindre vanliga	Allergisk reaktion
Ögon	Vanliga	Dimsyn (övergående)
	Mindre vanliga	Ögonlocksödem, rinnande ögon
	Sällsynta	Försämrad konjunktivit
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga	Angioödem Hudutslag
	Sällsynta	Urtikaria
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga	Smärta vid appliceringsstället (inklusive brännande och stickande känsla i och runt ögat) Klåda vid appliceringsstället Obehag och irritation vid appliceringsstället

#### Pediatrik population

Den observerade säkerhetsprofilen är lika hos barn och vuxna.

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har observerats.

## 5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid ögonsjukdomar, antibiotika, ATC-kod: S01AA13

#### Verkningsmekanism

Fusidinsyra hör till gruppen fusidaner, som verkar genom att hämma bakteriernas proteinsyntes. Fusidinsyra har huvudsakligen bakteriostatisk effekt.

#### *Känsliga*

*Staphylococcus aureus* och koagulasnegativa stafylokocker.

#### *Intermediära*

Betahemolytiska streptokocker grupp A.

#### *Resistenta*

Gramnegativa tarmbakterier. Pseudomonas. Resistens förekommer (1–10%) hos *Staphylococcus aureus* och är vanlig (>10%) hos koagulasnegativa stafylokocker samt betahemolytiska streptokocker grupp A.

Resistens kan utvecklas under pågående behandlingen hos stafylokocker.

Korsresistens mellan fusidinsyra och andra antibiotika har inte rapporterats.

Fucidin är ofta effektivt mot meticillinresistenta stafylokocker (MRSA).

Resistensutvecklingen varierar geografiskt och information om de lokala resistensförhållandena bör inhämtas via lokalt mikrobiologiskt laboratorium.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Effektiva koncentrationer av fusidin finns i tårvätskan i minst 12 timmar efter applikation av 1 droppe Fucithalmic. Medelkoncentrationen av fusidin uppmätt i tårvätskan 1, 3, 6 och 12 timmar efter applikation av 1 droppe Fucithalmic är 15,7 mg/l, 15,2 mg/l, 10,5 mg/l och 5,6 mg/l.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

## **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Bensalkoniumklorid, karbomer, mannitol, natriumhydroxid, natriumedetat och vatten för injektionsvätskor.

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

Obruten förpackning: 3 år.

Bruten förpackning hållbar 4 veckor.

**6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25°C.

**6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Laminerad aluminiumtub 5 g.

**6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Inga särskilda anvisningar.

**7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

10658

**9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

1987-10-29/2006-11-08

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2021-08-18