

## **1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Fucithalmic 10 mg/g silmätipat, suspensio

## **2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT**

Yksi gramma silmätippoja sisältää 10 mg fusidiinihappoa.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: bentsalkoniumkloridi

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## **3. LÄÄKEMUOTO**

Silmätipat, suspensio

Valmisteen kuvaus: viskoosi, valkoinen tai kellertävä vesisuspensio.

## **4. KLIINISET TIEDOT**

### **4.1 Käyttöaiheet**

Silmäinfektiot, kuten keratiitti, konjunktiviitti, meibomiitti, blefariitti ym., jotka johtuvat fusidiinille herkistä bakteereista.

### **4.2 Annostus ja antotapa**

Annostus:

1 tippa 2 kertaa vuorokaudessa. Hoidon alussa valmistetta voidaan annostella useammin ja lisäksi tulee huolehtia silmän toistuvasta puhdistamisesta. Hoitoa jatketaan vähintään kaksi päivää oireiden poistumisen jälkeen uusiutumisen ehkäisemiseksi.

Antotapa: Silmän pinnalle.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Bakteeriresistenssiä on raportoitu ilmenevän fusidiinihapon käytön yhteydessä. Kuten kaikilla antibiooteilla, pitkittynyt tai toistuva fusidiinihapon käyttö voi lisätä antibioottiresistenssin riskiä.

Fucithalmic-hoidon aikana ei pidä käyttää piilolinsejä. Mikrokiteinen fusidiinihappo voi aiheuttaa naarmuja piilolinseihin tai sarveiskalvoon. Piilolinsejä voi käyttää 12 tuntia hoitokuurin päättymisen jälkeen.

Fucithalmic-silmätipat sisältävät bentsalkoniumkloridia, joka voi aiheuttaa silmä-ärsytystä ja pehmeiden piilolinssien värjäytymistä.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. Systemiset interaktiot ovat epätodennäköisiä, koska Fucithalmic-silmätippojen käytön systeeminen vaikutus on merkityksetöntä.

#### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

##### Raskaus

Koska Fucithalmic-silmätippojen systeeminen imeytyminen on merkityksetöntä, raskaudenaikaisia vaikutuksia ei ole odotettavissa. Fucithalmic-silmätippoja voi käyttää raskauden aikana.

##### Imetys

Imetettävälle vauvalle ei ole odotettavissa haittaa, koska imettävän äidin systeeminen fusidiinihappoaltistus on merkityksetöntä. Valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

##### Hedelmällisyys

Fucithalmic-tippojen vaikutuksesta fertiiliteettiin ei ole tehty kliinisiä tutkimuksia. Koska valmisteen systeeminen imeytyminen on vähäistä, valmisteen vaikutuksia fertiiliteettiin ei ole odotettavissa.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Fucithalmic-tipoilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Potilaiden pitää annostelun yhteydessä ottaa huomioon, että Fucithalmic-silmätipat voivat aiheuttaa näön ohimenevää samentumista tippojen annostelun jälkeen.

#### 4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten yleisyyden arviointi perustuu kliinisistä tutkimuksista ja spontaaniraporteista koottuihin tietoihin.

Yleisimmin raportoidut hoidon aikana esiintyneet haittavaikutukset, joita ilmeni keskimäärin 8,5 %:lla potilaista, olivat erilaiset antopaikkaan liittyvät reaktiot kuten kipu, kutina ja ärsytys / epämukavuuden tunne silmien sisä- tai ulkopuolella.

Seuraavaksi yleisin haittavaikutus oli näön sumeneminen, jota esiintyi 1,2 %:lla potilaista. Angioedeemaa on raportoitu muutamalla potilaalla valmisteen markkinoille tulon jälkeen.

Haittavaikutukset on lueteltu MedDRAn elinjärjestelmäluokituksen mukaisesti ja yksittäiset haittavaikutukset on lueteltu yleisyyden mukaan alkaen yleisimmin raportoidusta. Jokaisessa luokassa haittavaikutukset on esitetty haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Hyvin yleinen	≥ 1/10
Yleinen	≥ 1/100, < 1/10
Melko harvinainen	≥ 1/1 000, < 1/100
Harvinainen	≥ 1/10 000, < 1/1 000
Hyvin harvinainen,	< 1/10 000

<b>Immuunijärjestelmä</b>	
Melko harvinainen:	Yliherkkyys
<b>Silmät</b>	
Yleinen:	Näön ohimenevä samentuminen
Melko harvinainen:	Silmäluomen ödeema Lisääntynyt kyynelnesteen erityy
Harvinainen:	Konjunktiviitin pahaneminen
<b>Iho ja ihonalainen kudos</b>	

Melko harvinainen:	Angioedeema Kutina
Harvinainen:	Urtikaria
<b>Yleisoiheet ja antopaikassa todettavat haitat</b>	
Yleinen:	Antopaikan kipu (mukaan lukien polttava tunne silmässä ja silmien pistely) Antopaikan kutina Antopaikan ärsytys

#### Pediatriset potilaat

Valmisteen havaittu turvallisuusprofiili on samanlainen sekä lapsilla että aikuisilla.

#### **Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen**

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www- sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### **4.9 Yliannostus**

Fusidiinihapon kokonaismäärä (50 mg) yhdessä 5 g:n tuubissa Fucithalmic-silmätippoja ei ylitä oraalisesti annostellun fusidiinihappovalmisteen hyväksyttyä päivittäistä annosta. Apuaineiden pitoisuus valmisteessa on liian matala, että se voisi aiheuttaa turvallisuusriskin. Siten yliannostus on epätodennäköinen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Mikrobilääkkeet

ATC-koodi: S01AA13

Fusidiinihappo vaikuttaa etenkin *S. aureukseen* ja *S. epidermidikseen* riippumatta siitä, tuottavatko nämä beetalaktamaasia vai eivät. Streptokokit ja *Neisseria*-lajit ovat myös herkkiä. Enterobakteerit ja *Pseudomonas*-lajit ovat resistenttejä. Fusidiinihapon ja muiden antibioottien välillä ei esiinny ristiresistenssiä.

#### **5.2 Farmakokineetiikka**

Kyynelnesteessä ja etukammionesteessä on tehokkaita fusidiinihappopitoisuuksia vähintään 12 tunnin ajan yhden Fucithalmic-tipan annostelusta. Fusidiinihapon keskimääräiset pitoisuudet kyynelnesteessä 1, 3, 6 ja 12 tunnin päästä yhden tipan annostelusta ovat 15,7 mg/l, 15,2 mg/l, 10,5 mg/l ja 5,6 mg/l. Fusidiinihappo penetroituu sarveiskalvon läpi sekä silloin, kun epiteeli on vahingoittumaton että silloin, kun se on leikattu. Fusidiinihapon pitoisuus etukammionesteessä on keskimäärin 0,3 mg/l vähintään 12 tunnin ajan yhden tipan annostelusta. Kyseinen pitoisuus on korkeampi kuin useimpien relevanttien bakteerien MIC-arvot (*S. aureus* MIC<sub>90</sub> = 0,06 mg/l).

#### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Prekliiniset tiedot eivät osoita erityistä vaaraa ihmiselle.

Natriumfusidaatin teratogeenisuutta tutkittiin albiinorotilla, -hiirillä ja kaneilla.

Natriumfusidaattia annosteltiin suun kautta vesiliuksena (vatsaletku) rotille ja hiirille ja tablettina kaneille.

Millään tutkituista kolmesta eläinlajista ei esiintynyt merkkejä teratogeenisuudesta (epämuodostumat) kontrollieläimiin verrattuna. (*Laboratory testing of fucidin for teratogenic properties\_LEO Report 1965*).

Natriumfusidaattia annettiin 400 mg/kg/päivä uros- ja naarasrotille 2 viikkoa parittelusta pentujen vieroittamiseen asti. Keisarileikkaus tehtiin puolelle emoista päivänä 20. Kohtuvaiheen ja vastasyntyneen pennun kehitysparemetreja verrattiin kontrolliryhmään, joka ei saanut lääkettä. Kontrolliryhmään verrattuna natriumfusidaatilla ei ollut mitään vaikutusta lisääntymiskykyyn, kohdun toimintaan tai vastasyntyneen kehitykseen. (*Reproduction and lactation studies\_LEO Report 1966*).

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Bentsalkoniumkloridi, karbomeeri, mannitoli, natriumhydroksidi, dinatriumedetaatti, injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

3 vuotta. Avatun pakkauksen kesto aika on 28 vuorokautta.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

5 g tuubi. Tuubi on valmistettu polyeteenistä (LDP).

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Amdipharm Limited  
Temple Chambers  
3 Burlington Road  
Dublin 4  
Irlanti

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

9996

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

14.06.1989 / 27.01.2009

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

18.01.2018