FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FUSIDIUM 1%

FUSIDIUM 1 %

Gocce oftalmiche

Acido Fusidico

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antinfettivo oculare.

INDICAZIONI

Fusidium è indicato in infezioni batteriche oculari causate da microorganismi sensibili quali,congiuntivite,blefarite,cheratite,dacriocistite,orzaioli.

Fusidium può essere usato per la profilassi preoperatoria in chirurgia oftalmica e in concomitanza con la rimozione di corpi estranei dall'occhio.

Controindicazioni

Ipersensibilità all'acido fusidico o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Precauzioni per l'uso

E' stata riscontrata resistenza batterica a seguito dell'utilizzo di acido fusidico. Come per tutti gli antibiotici, l'uso prolungato o ricorrente di acido fusidico potrebbe aumentare il rischio di sviluppare resistenza batterica.

Le lenti a contatto non dovrebbero essere utilizzate durante il trattamento con FUSIDIUM. I microcristalli di acido fusidico potrebbero causare dei graffi alla lente a contatto o alla cornea. Le lenti a contatto possono essere utilizzate 12 ore dopo la fine del trattamento.

Interazioni.

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Non sono stati effettuati studi di interazione. Le interazioni sistemiche sono improbabili in quanto l'esposizione sistemica a seguito dell'applicazione di FUSIDIUM collirio è trascurabile.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze Speciali

Gravidanza, allattamento, fertilità

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza

Non si ritiene che FUSIDIUM collirio possa causare effetti durante la gravidanza, dal momento che l'esposizione sistemica è trascurabile. FUSIDIUM collirio può essere utilizzato durante la gravidanza.

Allattamento

Non si ritiene che l'acido fusidico possa causare effetti sull'allattamento, in quanto l'esposizione sistemica di donne che allattano è trascurabile. FUSIDIUM collirio può essere utilizzato durante l'allattamento.

Fertilità

Non sono stati condotti studi clinici con FUSIDIUM per quanto riguarda la fertilità. Non è previsto nessun effetto nelle donne in età fertile, in quanto l'esposizione sistemica a FUSIDIUM collirio è trascurabile.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

FUSIDIUM collirio somministrato per via topica non altera o altera in modo trascurabile la capacità di giudare veicoli o di usare macchinari.

FUSIDIUM collirio potrebbe, comunque, causare un offuscamento della vista a seguito dell'applicazione ed i pazienti devono tener conto di questo.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di FUSIDIUM

FUSIDIUM collirio contiene benzalconio cloruro che può causare irritazioni oculari e scolorimento delle lenti a contatto morbide.

Dose,Modo e Tempo di Somministrazione

Nelle infezioni batteriche, una goccia di Fusidium ogni 12 ore,da instillare nel sacco congiuntivale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il trattamento va protratto per 2 giorni dopo l'avvenuta guarigione. Il primo giorno di terapia Fusidium può essere instillato con frequenza superiore, per esempio una goccia ogni 4 ore.

Per la profilassi chirurgica:una goccia ogni 12 ore,nelle 24-48 ore che precedono l'intervento.

Sovradosaggio

La quantità totale di acido fusidico in un tubo da 5 g di FUSIDIUM collirio (50 mg) non supera la dose orale giornaliera totale approvata di prodotti contenenti acido fusidico. La concentrazione degli eccipienti è troppo bassa per costituire un rischio per la sicurezza. Pertanto, è improbabile che si verifichi un sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di FUSIDIUM avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Per qualsiasi dubbio sull'uso di Fusidium rivolgersi al medico o farmacista.

Effetti Indesiderati

Come tutti i medicinali, FUSIDIUM può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La stima della frequenza degli effetti indesiderati si basa su un'analisi combinata dei dati provenienti da studi clinici e segnalazioni spontanee.

Sulla base dei dati provenienti da studi clinici, che hanno coinvolto 2499 pazienti con infezioni oculari, compresa la congiuntivite acuta, che hanno ricevuto FUSIDIUM collirio, la frequenza degli effetti indesiderati è del 11,3%.

Le reazioni avverse più frequentemente riportate durante il trattamento sono reazioni varie nel sito di applicazione quali dolore, prurito e irritazione / fastidio agli occhi / intorno agli occhi, che si sono verificate in circa l'8.5% dei pazienti, seguite dall'offuscamento della vista, che si è verificato in circa l'1.2% dei pazienti. Nella fase post-marketing, in alcuni pazienti è stata riportata l'incidenza di angioedema.

Gli effetti indesiderati sono classificati utilizzando la classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA (SOC) ed i singoli effetti indesiderati sono elencati a partire da quelli più frequentemente riportati. All'interno di ciascun raggruppamento di frequenza, le reazioni avverse sono presentate in ordine decrescente di gravità.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Molto comune ≥ 1/10

Comune ≥ 1/100, < 1/10

Non comune ≥ 1/1.000, < 1/100

Raro ≥ 1/10000, < 1/1.000

Molto raro < 1/10.000

Disturbi del sistema immunitario	
Non comune ≥ 1/1000 , < 1/100	Ipersensibilità
Patologie dell'occhio	
Comune ≥ 1/100, < 1/10	Visione offuscata (transitoria)
Non comune ≥ 1/1.000, < 1/100	Edema palpebrale Aumento della lacrimazione
Raro ≥ 1/10000, < 1/1.000	Congiuntivite aggravata
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Non comune ≥1/1.000, <1/100	Angioedema Eruzione cutanea
Raro ≥1/10.000, <1/1.000	Orticaria
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	
Comune ≥ 1/100, < 1/10	Dolore nel sito di applicazione (compreso il bruciore dell'occhio e l'occhio pungente)
	Prurito al sito di applicazione
	Fastidio / irritazione al sito di applicazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Popolazione pediatrica

Il profilo di sicurezza osservato è simile nei bambini e negli adulti.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

Scadenza e Conservazione

Scadenza:vedere la data di scadenzaindicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro,correttamente conservato.

Dopo la prima apertura: 28 giorni

Attenzione:non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione esterna e sul flacone.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più.Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

Composizione.

Principio attivo.1 g di gocce oftalmiche viscose contiene: acido fusidico emiidrato mg 10,17(pari ad acido fusidico anidro mg 10).

Eccipienti:

benzalconio cloruro, disodio edetato, mannitolo, carbossipolimetilene, idrossido di sodio, acqua purificata.

Forma Farmaceutica e Contenuto

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gocce oftalmiche

Tubo da 5g

Titolate AIC

Sooft Italia Spa,Contrada Molino 17- 63833 Montegiorgio (FM)

ProduttoreErfa Pharm,25,rue des Coltivateurs,1040Bruxelles,Belgique

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco

gg/mm/aa

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).