FUSIDIUM 1%

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FUSIDIUM 1% Acido fusidico, gocce oftalmiche

2.COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce gocce oftalmiche

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Infezioni batteriche dell'occhio causate d a microrganismi sensibili, quali congiuntivite, blefarite, cheratite, dacriocistite, orzaiolo. FFUSIDIUM può essere usato per la profilassi preoperatorio in chirurgia oftalmica e in concomitanza con la rimozione di corpi estranei dall'occhio

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Nelle infezioni batteriche, 1 goccia di FUSIDIUM da instillare nel sacco congiuntivale ogni 12 ore. Il trattamento va proseguito ancora per 2 giorni dopo l'avvenuta guarigione. Il primo giorno, FUSIDIUM può essere instillato con frequenza superiore per esempio una goccia ogni 4 ore. Nella profilassi chirurgica una goccia di FUSIDIUM ogni 12 ore, nelle 24-48 ore che precedono l'intervento.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità all'acido fusidico o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Speciali avvertenze e 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.

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).

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.

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

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

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.

4.6 Gravidanza e allattamento, fertilità

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.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare 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.

4.8 Effetti indesiderati

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%.

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).

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.

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

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).

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

Popolazione pediatrica

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

4.9 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.

5.PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Codice ATC: S01AA13

FUSIDIUM è attivo contro una vasta gamma di microrganismi gram-positivi, in particolare contro gli stafilococchi. Altri patogeni nei cui confronti FUSIDIUM esercita una netta attività clinica includono: Streptococchi, Pneumococchi, Neisseria, Haemophilus, Moraxella e Corynebacterium. Non è nota la resistenza crociata tra acido fusidico e altri antibiotici. L'acido fusidico è stabile nei riguardi della beta-lattamasi batterica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Grazie alla sua formulazione a cessione protratta, FUSIDIUM garantisce un contatto prolungato con il sacco congiuntivale. Di conseguenza l'instillazione 2 volte al giorno di una goccia oftalmica di FUSIDIUM deteremina concentrazioni attive di acido fusidico in tutti i principali tessuti oculari. L'acido fusidico penetra facilmente nell'umore acqueo.

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).

5.3 **Dati preclinci di sicurezza**

FUSIDIUM è ben tollerato; l'esperienza clinica del settore dermatologico ha dimostrato il bassissimo potenziale allergenico dell'acido fusidico. Non è stata segnalata allergia crociata tra acido fusidico e altri antibiotici.

6.INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

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

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità chimiche e fisiche tra FUSIDIUM e altre sostanze.

6.3 Periodo di validità

27 mesi.

Dopo la prima apertura: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non usare dopo la data di scadenza.

6.5 Natura e contenuto della confezione

Tubo di alluminio-polietilenglicole laminato, munito di sgocciolatore in politene e capsula a vite di chiusura.

Confezione di g 5 di gocce oftalmiche viscose alla concentrazione dell'1 %

6.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SOOFT italiaS.p.A.,

C.da Molino 17,

Montegiorgio (Fermo)

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

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).

GG/MM/AAAA

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

GG/MM/AAAA

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).