

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Fucithalmic 10 mg/g augndropar, dreifa.

2. INNIHALDSLÝSING

Túpa inniheldur: fúsídínsýru 10 mg/g.

Hjálparefni með þekkta verkun

Fucithalmic túpa inniheldur bensalkónklóríð.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Augndropar, dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Augnsýkingar af völdum baktería sem eru næmar fyrir fúsídínsýru.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir og börn

Eftirfarandi skammtur hentar bæði fullorðnum og börnum:

1 dropi tvisvar sinnum á dag.

Lyfjagjöf

Aðeins til notkunar í auga

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ávallt skal fara eftir viðmiðunarreglum fyrir notkun á sýklalyfjum í viðkomandi landi.

Greint hefur verið frá bakteríuónæmi í tengslum við notkun fúsídínsýru. Eins og við á um öll sýklalyf getur mikil og endurtekin notkun aukið hættuna á myndun ónæmis.

Ekki skal nota augnlinsur meðan á meðferð við augnsýkingu stendur.

Örkristölluð fúsídínsýran getur rispað augnlinsuna eða hornhimnuna.

Augnlinsur má nota að nýju 12 klst. eftir að meðferð er hætt.

Fucithalmic augndropar, dreifa í túpu inniheldur bensalkónklóríð sem getur valdið ertingu í auga, litað mjúkar linsur, einkennum um augnþurrk og mögulegum áhrifum á tárafilmuna og yfirborð hornhimnu. Gæta skal varúðar við notkun hjá sjúklingum með augnþurrk og sjúklingum þar sem hornhimnan er viðkvæm.

Við langtímanotkun skal fylgjast með sjúklingum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

Ef nota þarf önnur augnlyf skulu líða u.þ.b. 5 mínútur á milli þess sem lyfin eru notuð.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Nota má Fucithalmic á meðgöngu.

Ekki liggja fyrir neinar klínískar upplýsingar um notkun Fucithalmic á meðgöngu en dýrarannsóknir og margra ára klínísk reynsla af almennri (systemic) og útvortis notkun fúsídínsýru gefur til kynna að hún hafi ekki vansköpunaráhrif. Miðað við þann lága skammt af fúsídínsýru sem fæst við notkun Fucithalmic er áhætta fyrir fóstrið ólíkleg.

Brjóstgjöf

Konur sem hafa barn á brjósti mega nota Fucithalmic.

Ekki er búist við neinum áhrifum á börn sem eru á brjósti vegna þess að fúsídínsýra dreifist í óverulegum mæli með blóðrás um líkama móðurinnar.

Frjósemi

Engar klínískar rannsóknir hafa verið gerðar á útvortis notkun Fucithalmic m.t.t. frjósemi. Ekki er búist við neinum áhrifum á konur á barneignaraldri, vegna þess að altæk útsetning fyrir Fucithalmic er hverfandi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Fucithalmic hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Tímabundin þokusýn getur komið fram eftir notkun og skulu sjúklingar hafa það í huga.

4.8 Aukaverkanir

Mat á tíðni aukaverkana er byggt á safngreiningu upplýsinga úr klínískum rannsóknum og aukaverkanatilkyningum.

Samkvæmt safngreiningu upplýsinga úr klínískum rannsóknum sem 2.499 sjúklingar með augnsýkingar, þ.m.t. bráða tárubólgu, sem fengu Fucithalmic tóku átt í, var tíðni aukaverkana 11,3%.

Aukaverkanirnar sem algengast var að greint væri frá meðan á meðferð stóð eru ýmis viðbrögð á íkomustað, svo sem verkur, kláði og erting/ópægindi í/umhverfis augun, sem komu fram hjá u.þ.b. 8,5% sjúklinga, þar á eftir þokusýn, sem kom fram hjá u.þ.b. 1,2% sjúklinga. Greint hefur verið frá ofsabjúgi hjá nokkrum sjúklingum eftir að lyfið kom á markað.

Aukaverkanir eru taldar upp samkvæmt MedDRA líffæraflokkum og þær aukaverkanir sem oftast er greint frá taldar upp fyrst. Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Mjög algengar $\geq 1/10$

Algengar $\geq 1/100$ til $< 1/10$

Sjaldgæfar $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$

Mjög sjaldgæfar $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$

Koma örsjaldan fyrir $\leq 1/10.000$

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

Líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkanir
Ónæmiskerfi	Sjaldgæfar	Ofnæmi
Augu	Algengar	Þokusýn (skammvinn)
	Sjaldgæfar	Þjúgur í augnlokum, aukin táramyndun
	Mjög sjaldgæfar	Versnun tárubólgu
Húð og undirhúð	Sjaldgæfar	Ofsabjúgur Útbrot
	Mjög sjaldgæfar	Ofsakláði
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar	Verkur á íkomustað (þ.m.t. sviði og stingir í auga) Kláði á íkomustað Óþægindi/erting á íkomustað

Börn

Aukaverkanamyndun sem komið hefur fram er eins hjá börnum og fullorðnum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtun

Ofskömmtun lyfsins er ólíkleg.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Augnlyf, sýklalyf. ATC-flokkur: S 01 AA 13.

Lyfhrif

Fúsidínsýra er sýklalyf með þröngt verkunarsvið sem verkar sérstaklega vel á *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Coryne bacterium dipheterial*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae* og *Clostridium* tegundir. Fucithalmic er líka klínískt virkt gegn *Streptococci* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp. og *Corynebacteria* spp.

5.2 Lyfjahvörf

Altæk verkun Fucithalmic er hverfandi.

Nægjanleg þéttni fúsidínsýru helst í tára- og augnvökva í að minnsta kosti 12 klst. eftir gjöf 1 dropa af Fucithalmic. Meðalþéttni fúsidínsýru í táravökva eftir gjöf 1 dropa af Fucithalmic er 15,7 mg/l eftir 1 klst., 15,2 mg/l eftir 3 klst., 10,5 mg/l eftir 6 klst. og 5,6 mg/l eftir 12 klst. Fúsidínsýra kemst í gegnum hornhimnu bæði heila þekju og þekju sem aðgerð hefur verið gerð á. Eftir gjöf 1 dropa af Fucithalmic helst meðalþéttni í augnvökva 0,3 mg/l fúsidínsýru í að minnsta kosti 12 klst. Þessi þéttni er hærri en MIC gildi fyrir flestar bakteríur sem eiga við (*Staph. aureus* MIC₉₀ = 0,06 mg/l).

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Túpa: Bensalkónklóríð. Karbómer. Mannítól. Dínatríumedetat. Natríumhýdroxíð. Vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki þekktur.

6.3 Geymsluþol

Fucithalmic, túpur: 3 ár.
Rofnar umbúðir: 4 vikur.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Lagskiptar túpur úr pólýetýleni (álþynna).

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Amdipharm Limited
Unit 17, Northwood House
Northwood Crescent, Northwood
Dublin 9
D09 V504
Írland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Túpa: 860017 (IS).

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. apríl 1988.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 8. október 2007.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

1. september 2025.