

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fucithalmic®-Augengel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1g wässrige Suspension enthält 10 mg Fusidinsäure.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 0,11mg/1 g Benzalkoniumchlorid

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weiß bis cremefarbige visköse Suspension

Der pH von Fucithalmic-Augengel ist 5,2 – 6,2.

Die Viskosität von Fucithalmic-Augengel ist 0,5 – 1,5 Pa.s.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Bakterielle Infektionen des vorderen Augenabschnittes, die durch Fusidinsäure-empfindliche Keime hervorgerufen werden, z.B. Konjunktivitis, Blepharitis, Hordeolum, Blepharokonjunktivitis, Dakryozystitis, Ulcus serpens, sekundär infiziertes Ulcus corneae, Sekundärinfektionen bei Herpes corneae. Infektionsprophylaxe bei Verletzungen des vorderen Augenabschnittes, z.B. durch Fremdkörper.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene, Kinder und Jugendliche

2mal täglich (morgens und abends) 1 Tropfen in den unteren Bindehautsack eintropfen.

Am ersten Behandlungstag kann Fucithalmic häufiger (alle 4 Stunden je 1 Tropfen) angewendet werden.

Dauer der Anwendung

Normalerweise tritt nach 2 bis 4 Tagen eine deutliche Besserung des Krankheitsbildes ein; die komplette Abheilung wird nach 6 – 10 Tagen erreicht.

Die Behandlung soll noch mindestens 48 Stunden nach Normalisierung des Auges fortgesetzt werden.

Art der Anwendung

Nur zur Anwendung am Auge.

4.3. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei der Anwendung von Fusidinsäure wurde über das Auftreten von bakterieller Resistenz berichtet. Wie bei allen Antibiotika kann eine lang dauernde oder wiederholte Anwendung das Risiko für die Bildung einer Antibiotikaresistenz erhöhen.

Kontaktlinsen dürfen während der Behandlung mit Fucithalmic nicht getragen werden. Die mikrokristalline Fusidinsäure kann zu Kratzern an den Kontaktlinsen oder der Hornhaut führen. Kontaktlinsen können 12 Stunden nach Beendigung der Behandlung verwendet werden.

Fucithalmic beinhaltet Benzalkoniumchlorid, welches auch Reizungen am Auge und trockene Augen hervorrufen und den Tränenfilm und die Hornhautoberfläche beeinträchtigen kann. Es sollte bei Patienten mit trockenen Augen und bei Patienten mit geschädigter Hornhaut mit Vorsicht angewendet werden.

Bei längerer Anwendung sollten die Patienten überwacht werden.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt. Systemische Wechselwirkungen sind unwahrscheinlich, da die systemische Exposition nach der Anwendung von Fucithalmic Augengel vernachlässigbar ist.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es werden während der Schwangerschaft keine schädlichen Effekte erwartet, da die systemische Exposition mit Fucithalmic Augengel vernachlässigbar ist. Fucithalmic Augengel kann während der Schwangerschaft verwendet werden.

Stillzeit

Da die systemische Exposition der stillenden Frau mit Fusidinsäure vernachlässigbar ist, werden keine Effekte auf das gestillte Neugeborene/Kleinkind erwartet. Fucithalmic kann während der Stillzeit verwendet werden.

Fertilität

Es gibt keine klinischen Studien mit Fucithalmic hinsichtlich der Fertilität. Da die systemische Exposition mit Fucithalmic vernachlässigbar ist, werden keine Effekte bei Frauen im gebärfähigen Alter erwartet.

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fucithalmic hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Es kann jedoch nach der Anwendung von Fucithalmic verschwommenes Sehen auftreten, und daher kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. In diesem Fall ist vor dem Benutzen der Straße oder dem Bedienen von Maschinen zu warten, bis sich die Sehleistung normalisiert hat.

4.8. Nebenwirkungen

Die Bewertung der Häufigkeit von Nebenwirkungen basiert auf einer gepoolten Analyse von Daten von klinischen Studien und von Spontanberichten.

Basierend auf den gepoolten Daten aus klinischen Studien, welche 2.499 Patienten mit Augeninfektionen einschließlich akuter Bindehautentzündung umfassten, die Fucithalamic erhielten, war die Häufigkeit von Nebenwirkungen 11,3 %.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren verschiedene Beschwerden am Verabreichungsort, wie z.B. Schmerzen, Pruritus und Irritation/Unbehagen im/um die Augen, welche bei ungefähr 8,5 % der Patienten auftraten, gefolgt von Verschwommensehen, welches bei ungefähr 1,2 % der Patienten auftrat. Angiödem wurde bei einigen Patienten nach Markteinführung berichtet.

Die Nebenwirkungen werden laut MedDra SOC aufgelistet und die einzelnen Nebenwirkungen werden nach abnehmender Häufigkeit angeführt. Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe sind die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad gereiht.

Sehr häufig	≥1/10
Häufig	≥1/100 bis <1/10
Gelegentlich	≥1/1.000 bis <1/100
Selten	≥1/10.000 bis <1/1.000
Sehr selten	<1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Gelegentlich	Überempfindlichkeit
Augenerkrankungen	Häufig	(vorübergehendes) Verschwommensehen
	Gelegentlich	Periorbitale Ödeme Erhöhter Tränenfluss
	Selten	Verschlechterte Konjunktivitis
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Gelegentlich	Angiödeme Exanthem
	Selten	Urticaria
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	häufig	Schmerz am Verabreichungsort (einschließlich Augenbrennen und -stechen) Pruritus am Verabreichungsort Unbehagen/Irritation am Verabreichungsort

Pädiatrische Population

Das beobachtete Sicherheitsprofil ist bei Kindern und Erwachsenen gleich.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9. Überdosierung

Fälle von Überdosierung sind nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmika, Antiinfektiva, Antibiotika, ATC-Code: S01A A13

Wirkmechanismus

Fusidinsäure hemmt als antimikrobieller Wirkstoff die bakterielle Proteinsynthese durch Blockierung des Elongationsfaktors G, und dessen Bindung an Ribosome und GTP, und unterbindet damit die Energieversorgung des synthetischen Prozesses.

Fusidinsäure weist prinzipiell einen bakteriostatischen Effekt auf, jedoch wird bei Konzentrationen, die bei der topischen Anwendung erreicht werden, eine bakterizide Wirkung erreicht. Es sind keine Kreuzresistenzen bekannt.

Messpunkte

Es ist zu beachten, dass interpretative Messpunkte im Allgemeinen nicht für Antibiotika zur topischen Anwendung einschließlich topischer Augen-Antibiotika festgelegt werden.

Der Messpunkt für Suszeptivitätsuntersuchungen lag bei $S \leq 1-2$ mg/L, $R \geq 2-4$ mg/L

Suszeptivität

<u>Empfindlich</u>	<u>MIC₉₀ (mg/L)</u>
<i>S. aureus</i> *)	0.06
Coagulase-negativer <i>Staphylococcus</i>	0.06-0.25
<i>S. pneumoniae</i> *)	4-32
<i>S. viridans</i>	2
<i>H. influenzae</i> *)	8
<i>Moraxella catarrhalis</i>	0.06
<i>Corynebacterium</i> spp.	0.030-32

Unempfindlich

<i>Enterobacteriaceae</i>	>128
<i>Pseudomonas</i> spp.	>250

*) Die klinische Wirksamkeit wurde für die zugelassenen Anwendungsgebiete nachgewiesen.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Formulierung von Fucithalmic sichert einen verlängerten Kontakt mit dem Konjunktivalsack, daher bietet eine zweimal tägliche Anwendung ausreichende Konzentrationen der Fusidinsäure in der Tränenflüssigkeit. Die Fusidinsäure-Konzentration in der Tränenflüssigkeit beträgt 15, 11 und 6 µg/ml nach jeweils 3, 6 und 12 Stunden nach der Einzelanwendung, entsprechend einer biologischen Halbwertszeit von 7 Stunden.

In der Kammerflüssigkeit wird innerhalb einer Stunde ein Fusidinsäure-Spiegel von 0,30µg/ml (nach Einzelgabe) und 0,80µg/ml (nach wiederholter Anwendung) erreicht und für mindestens 12 Stunden beibehalten.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid, Carbomer, Mannitol (E 421), Natriumedetat, Natriumhydroxid, Steriles Wasser.

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach dem ersten Öffnen der Tube innerhalb von 4 Wochen verbrauchen.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Polyethylen-laminierte Tube.

Packungsgrößen: 3g und 5g.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Amdipharm Limited
Temple Chambers
3 Burlington Road
Dublin 4
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 1– 20270

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 29. November 1993

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 8. August 2016

10. STAND DER INFORMATION

August 2021

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept-und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.