

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FUSİX %1 viskoz göz damlası, çözelti

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Fusidik asit hemihidrat.....% 1,02 (% 1 fusidik asite eşdeğer)

Yardımcı madde(ler):

Benzalkonyum klorür.....% 0,01

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Viskoz göz damlası.

Beyaz ya da beyazımsı homojen, steril, viskoz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

FUSİX,

- Konjunktivit,
- Blefarit,
- Hordeolum,
- Keratit,
- Dakriyosistit,
- Yabancı cisimciklerin gözden uzaklaştırılması ile ilgili bakteriyel göz enfeksiyonlarında kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

FUSİX, her bir göze günde iki defa 1'er damla damlatılır. Tedaviye göz normal haline geldikten sonra en az 2 (iki) gün devam edilmelidir.

Uygulama şekli:

Gözde konjunktival kese içine damlatılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde kullanımına ilişkin bir bilgi yoktur.

4.3 Kontrendikasyonlar

İlaç içindeki maddelerden herhangi birine hassasiyet görüldüğü durumlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

FUSİX benzalkonyum klorür içermektedir ve bu göz iritasyonuna yol açabilir ayrıca yumuşak kontak lenslerde renk kaybı yaratabilir.

Benzalkonyum klorür içeren tüm oftalmik preparatlarda olduğu gibi, FUSİX damlatılırken gözde kontak lens bulunmamalıdır. FUSİX kullanım süresi boyunca lens kullanımına dikkat edilmelidir.

Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz.

Fusidik asit kullanımı ile ilişkili bakteriyel direnç bildirilmiştir. Tüm antibiyotikler ile olduğu gibi, aşırı ve tekrarlı kullanım direnç gelişme riskini artırabilir.

Açıldıktan sonra 15 (onbeş) gün içinde kullanılmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir bilgi yoktur.

Diğer göz preparatları kullanılacağı zaman, 2 ilacın damlatılma zamanları arasında yaklaşık 5 dakika zaman bırakılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Herhangi bir bilgi yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Herhangi bir bilgi yoktur.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

FUSİX için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Gebelerde kullanımı ile ilgili olarak yeterli bilgi mevcut değildir. Ancak yarar/risk oranı hekim tarafından değerlendirilmek koşulu ile uygulanmalıdır.

Hayvan deneylerinde, fusidik asidin fetus üzerine toksik etkiye yol açmadığı gösterilmiştir. Dolayısıyla, FUSİX kullanımı ile ilişkili olarak fusidik asidin düşük dozları ile fetusta toksik etki oluşması olası değildir.

Laktasyon dönemi

Fusidik asit hemihidratın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Fusidik asit hemihidratın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da FUSİX tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/ tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve FUSİX tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Fertilite üzerine etkisine dair bilgi yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Uygulama sonrası göz ardı edilebilir geçici görme bulanıklığı gelişebilir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalarda elde edilen veriler, akut konjunktivite sahip 2600'ün üzerindeki hasta değerlendirmelerinde istenmeyen yan etkiler hastaların yaklaşık %10'unda gözlenmiştir ve bunlarda öncelikli olarak uygulama yerinde hissedilen batma ve yanma gibi rahatsızlıklardır. En fazla bildirilmiş yan etkiler uygulama yerinde gözlenen geçici batma ve yanma hissi ve geçici bulanık görmedir.

Fusidik asit ile gözlenen yan etkiler, vücut sistemlerinde aşağıdaki gibi sınıflandırılmıştır; çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Aşırı duyarlılık

Göz hastalıkları

Yaygın: Uygulama yerinde batma, yanma, rahatsızlık, sızlama, iritasyon, kaşınma, kırgınlık, kuruluk hissi, geçici bulanık görme.

Yaygın olmayan: Uygulama esnasında gözde sulanma

Bilinmiyor: Konjunktivitinin kötüleşmesi.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Kaşıntı, periorbital ödem, döküntü, ürtiker, anjio-ödem.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine

olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı bildirilmemiştir.

Fusidik asit veya yardımcı maddelerden birine alerjik reaksiyon olmadığı sürece FUSİX'in kazara alınması herhangi bir problem doğurmayacaktır. 5 gr'lık FUSİX tüpünde bulunan fusidik asit (50 mg) kabul edilen toplam günlük oral dozu aşmamaktadır. Yardımcı maddelerin miktarı da bir güvenlik riski oluşturmak için çok düşüktür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojik antibiyotik.

ATC kodu: S01AA13

Fusidik asit, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Corynebacterium diphtheria*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoea*, *Clostridium* türlerine karşı yüksek etkinliğe sahip, dar spektrumlu bir antibiyotiktir. FUSİX aynı zamanda *Streptococci*, *Haemophilus*, *Moraxella* ve *Corynebacteria* suşlarına karşı da klinik açıdan etkilidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

FUSİX'in bir damla uygulanması, gözyaşı sıvısında ve humör aköz sıvısında en az 12 saat süre ile yeterli konsantrasyonlarda kalmasını sağlar. Bir damla FUSİX uygulamasından 1, 3, 6 ve 12 saat sonra, fusidik asidin gözyaşı sıvısındaki ortalama konsantrasyonu sırasıyla; 15,7 mg/L, 15,2 mg/L, 10,5 mg/L ve 5,6 mg/L'dir. Fusidik asit, hem sağlam, hem de opere olmuş epitelde korneaya penetre olur. FUSİX'in bir damla uygulanmasının ardından, fusidik asidin humör aközdeki 0,3 mg/L olan ortalama konsantrasyon değeri, en az 12 saat boyunca korunur. Bu değer, ilişkili bakterilerin çoğu için MİK değerinin üzerindedir (*Staphylococcus aureus* için MİK₉₀ değeri=0,06 mg/L).

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür

Mannitol

Disodyum edetat

Karbomer (974 P)

Sodyum hidroksit

Deiyonize su

6.2 Geçimsizlikler

Herhangi bir geçimsizlik bildirilmemiştir.

6.3 Raf mrü

24 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Tü� bir kez açıldıktan sonra ürünümüz 15 gün içerisinde kullanılmalıdır.

6.5 Ambalajın nitelięi ve içerięi

Yüksek yoğunluklu polietilen uygulama ucu ve kapağa sahip katlanabilir 5 g'lık lamine edilmiş yüksek yoğunluklu polietilen tüp içerisinde sunulur.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelięi"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Deva Holding A.ř.

Halkalı Merkez Mah.

Basın Ekspres Cad. No:1 34303

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2014/917

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 22.12.2014

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ