

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FUCİTEC %1 göz damlası, süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Bir gram göz damlası süspansiyonu 10 mg fusidik asit içerir.

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür	0.1 mg/g
Disodyum EDTA	0.5 mg/g
Sodyum hidroksit	k.m. (pH ayarı için)

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Viskoz göz damlası

Beyaz ya da beyazımsı renkte viskoz sıvı

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

FUCİTEC,

- 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:

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

Uygulama şekli:

Gözde konjonktival 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

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

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

Bu tıbbi ürün her mg'da 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içermektedir. Ancak uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

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

Açıldıktan sonra 28 (yirmi sekiz) 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.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Fusidik asit 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 fetüs üzerine toksik etkiye yol açmadığı gösterilmiştir. Dolayısıyla, FUCİTEC kullanımı ile ilişkili olarak fusidik asidin dozları ile fetusta toksik etki oluşması olası değildir.

Laktasyon dönemi

Fusidik asitin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Fusidik asitin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulamayacağına ya da FUCİTEC tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/ tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve FUCİTEC 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 çalışmalardan elde edilen verilerde, 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 FUCİTEC'in 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, anjiyo-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 FUCİTEC'in kazara alınması herhangi bir problem doğurmayacaktır. 5g'lık FUCİTEC tüpünde bulunan fusidik asit (50mg) 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 diptheria*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoea*, *Clostridium* türlerine karşı yüksek etkinliğe sahip, dar spektrumlu bir antibiyotiktir. Fusidik asit aynı zamanda *Streptococci*, *Haemophilus*, *Moraxella* ve *Corynebacteria* suşlarına karşı da klinik açıdan etkilidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Fusidik asit'in bir damla uygulanması, gözyaşı sıvısında ve humör aköz sıvısında en az 12 saat süre ile yeterli konsantrasyonlarda kalmasını sağlar. Bir damla fusidik asit uygulanmasından 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. Fusidik asit'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 güvenlilik verileri

Bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonyum klorür
Polisorbat 80
Karbomer 974 P
Disodyum EDTA
Mannitol (E 421)
Sodyum hidroksit (pH ayarlayıcı)
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Herhangi bir geçimsizlik bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, HDPE burgulu kapaklı, lamine tüpte 5 g (1 adet).

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah.
Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

8. RUHSAT NUMARASI

2015/54

9. RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 06.01.2015
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ