

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Fucithalmic 10 mg/g, gel ophtalmique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide fusidique (anhydre) 10 mg/g (10 mg/g correspond à 1%).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel ophtalmique

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Fucithalmic est indiqué chez les adultes, adolescents et enfants (de tous les âges), pour le traitement des infections suivantes:

- infection bactérienne du segment antérieur de l'œil, provoquée par des micro-organismes sensibles, telles que conjonctivite, blépharite, kératite, dacryocystite, orgelet (voir rubrique 5.1).

Le patient doit consulter un ophtalmologiste en cas de doute de diagnostic.

Les recommandations officielles pour l'usage correct des agents antibactériens doivent être prises en compte.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose usuelle est d'une application d'une goutte de Fucithalmic dans le cul de sac conjonctival toutes les 12 heures. Le traitement doit être continué jusqu'à deux jours après disparition des symptômes cliniques.

Mode d'administration

A usage ophtalmique uniquement.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

De la résistance bactérienne a été rapportée en utilisant l'acide fusidique. Comme tout antibiotique l'acide fusidique peut provoquer un risque de développement de résistance. Des cas de réactions d'hypersensibilité et d'angio-œdème ont été rapportés comme des effets indésirables rares (voir rubrique 4.8).

Le port de lentilles de contact doit être évité pendant le traitement. L'acide fusidique microcristalline peut provoquer des griffures sur les lentilles de contact ou sur la cornée.

Fucithalmic contient du chlorure de benzalkonium, ce qui peut provoquer une irritation des yeux, teinter les lentilles de contact souples, provoquer des symptômes du syndrome de l'œil sec et affecter le film lacrymal et la surface de la cornée. Doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints d'œil sec et ceux présentant un risque d'endommagement de la cornée. Les patients doivent être surveillés en cas d'utilisation prolongée.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. Des interaction systémiques sont peu probables, car la libération systémique suivant l'application de Fucithalmic est négligeable.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucun effet pendant la grossesse n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique à l'acide fusidique est négligeable. Fucithalmic peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Aucun effet chez les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique de la femme qui allaite à l'acide fusidique est négligeable. Fucithalmic peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas d'étude clinique avec Fucithalmic sur la fertilité. Aucun effet n'est attendu chez les femmes en âge de procréer dans la mesure où l'exposition systémique à l'acide fusidique est négligeable.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Fucithalmic peut affecter l'acuité visuelle suivant l'application et peut influencer l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. En cas de visage trouble pendant l'application, les patients doivent attendre que sa vision redevienne normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

4.8 Effets indésirables

Une estimation de la fréquence des effets indésirables est basée sur une analyse de données combinées, qui se constitue des études cliniques et des notifications spontanées.

Les effets indésirables les plus fréquents sont des réactions au niveau du lieu d'application, comme douleur, prurit et irritation/inconfort autour des yeux. Cela s'est produit arrivé chez environ 8,5% des patients, et a été suivi par une modification de l'acuité visuelle chez environ 1,2% des patients. Au cours de l'expérience post-commercialisation, ont également été rapportés des cas d'angio-œdème chez un nombre de patients.

Les effets indésirables sont énumérés selon la classification de systèmes d'organes MedDRA. Dans chaque système d'organes, les effets indésirables sont classés en ordre décroissant de fréquence. Ensuite, dans chaque catégorie de fréquence, les effets indésirables sont classés en ordre décroissant de sévérité.

Fréquent $\geq 1/100$ à $<1/10$

Peu fréquent $\geq 1/1\ 000$ à $<1/100$

Rare $\geq 1/10\ 000$ à $<1/1\ 000$

| Affections du système immunitaire | |
|--|--|
| Peu fréquent | Hypersensibilité |
| Affections oculaires | |
| Fréquent | Modification de l'acuité visuelle (temporairement) |
| Peu fréquent | Œdème des paupières |

| | |
|--|--|
| | Larmolement accru |
| Rare | Conjonctivite aggravée |
| Affections de la peau et du tissus sous-cutané | |
| Peu fréquent | Angio-œdème Rash |
| Rare | Urticaire |
| Troubles généraux et anomalies au site d'administration | |
| Fréquent | Douleur au site d'administration (incl. sensation de brûlure et de picotement) Prurit au site d'administration Inconfort/irritation au site d'administration |

Population pédiatrique

Basé sur les résultats des études cliniques avec 230 nouveau-nés (âgés 0 – 27 jours), 40 bébés et tout-petits (âgés 28 jours – 23 mois), 38 enfants (âgés 2 – 11 ans) et 140 enfants dont âge indéterminé entre 0 et 18 ans, la fréquence, la nature et la sévérité des effets indésirables devraient être analogues à celles qui ont été rapportées chez l'adulte.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

La quantité totale de l'acide fusidique dans Fucithalmic ne dépasse pas la dose orale journalière approuvée des produits contenant l'acide fusidique. La concentration des excipients est trop faible pour provoquer un risque de sécurité. Par conséquent, un surdosage est peu probable.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: antibiotiques, code ATC: S01AA13 (acide fusidique)

Mécanisme d'action

L'acide fusidique, principe actif du Fucithalmic, est un antibiotique bactériostatique et bactéricide de structure stéroïdienne, de la famille des fusidamines.

Le mécanisme d'action repose sur un blocage de la synthèse des protéines bactériennes.

Effets pharmacodynamiques

L'acide fusidique est actif contre un large spectre de micro-organismes Gram-positifs, particulièrement les staphylocoques. Les autres espèces habituellement sensibles sont les streptocoques, pneumocoques, *Neisseria*, *Haemophilus*, *Moraxella* et corynébactéries.

Les résistances que l'on peut voir survenir chez des germes habituellement sensibles à l'acide fusidique, sont des résistances de type chromosomique à un seul échelon. Le taux de mutation vers ces résistances est

élevé in vitro. A ce jour, une résistance croisée avec d'autres antibiotiques n'a pas été observée. Le pourcentage de résistance des staphylocoques demeure bas dans la population; l'acide fusidique est stable en présence de bêta lactamases bactériennes.

Fucithalmic n'est pas actif contre la plupart des bactéries Gram-négatives (les exceptions importantes étant certaines *Neisseria*, *Haemophilus* et *Moraxella spp.*), ni contre les mycoses.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La formulation à libération contrôlée du gel ophtalmique Fucithalmic assure un contact prolongé avec le cul de sac conjonctival. En conséquence, une posologie à raison de deux applications par jour procure des concentrations suffisantes d'acide fusidique dans les tissus du segment antérieur de l'œil. L'acide fusidique pénètre bien dans l'humeur aqueuse.

5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'existe pas de données précliniques utiles au médecin outre celles mentionnées dans la notice.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de benzalkonium – édétate de sodium – mannitol – carbomère – hydroxyde de sodium (pour adaptation pH à 5-6,5) – eau pour injection

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Tube non ouvert : 3 ans

Après ouverture du tube : 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube de 5 g de gel ophtalmique.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE144654

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 26 septembre 1988

Date de dernier renouvellement : septembre 2004

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 01/2026