

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Fucithalmic 10 mg/g, ooggel

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Fusidinezuur (anhydrisch) 10 mg/g (10 mg/g komt overeen met 1%).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Ooggel

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Fucithalmic is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, adolescenten en kinderen (van alle leeftijden) voor de behandeling van volgende infecties:

- bacteriële infecties van het voorste oogsegment, veroorzaakt door gevoelige micro-organismen, bijvoorbeeld bij conjunctivitis, blefaritis, keratitis, dacryocystitis, hordeolum (zie rubriek 5.1).

De patiënt moet de oogarts consulteren bij twijfel over de diagnose.

Men moet rekening houden met de officiële richtlijnen voor het correct gebruik van antibacteriële middelen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De gebruikelijke dosering is één druppel Fucithalmic in de conjunctivaalzak om de 12 uren. De behandeling moet voortgezet worden tot 2 dagen na het verdwijnen van de klinische symptomen.

Wijze van toediening

Enkel voor oculair gebruik

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Met het gebruik van fusidinezuur werd bacteriële resistentie gemeld. Zoals elk antibioticum kan langdurig of herhaaldelijk gebruik van fusidinezuur het risico op resistentieontwikkeling bevorderen. Overgevoeligheidsreacties en angio-oedeem werden gemeld als zelden voorkomende bijwerkingen (zie rubriek 4.8).

Het dragen van contactlenzen tijdens de behandeling moet vermeden worden. Het microkristallijne fusidinezuur kan krassen op de contactlens of op de cornea veroorzaken.

Fucithalmic bevat benzalkoniumchloride, wat oogirritatie, een verkleuring van zachte contactlenzen en symptomen van droge ogen kan veroorzaken en invloed kan hebben op de traanfilm en het corneaoppervlak. Benzalkoniumchloride moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met droge ogen en bij patiënten bij wie de cornea mogelijk beschadigd is. In geval van langdurig gebruik moeten patiënten worden gecontroleerd.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd. Systemische interacties zijn onwaarschijnlijk, aangezien de systemische vrijstelling na applicatie van Fucithalmic verwaarloosbaar is.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er worden geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht aangezien de systemische blootstelling aan fusidinezuur verwaarloosbaar is. Fucithalmic kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Er worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht aangezien de systemische blootstelling van de borstvoeding gevende vrouw aan fusidinezuur verwaarloosbaar is. Fucithalmic kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er werden geen fertiliteitsstudies uitgevoerd met Fucithalmic. Er worden geen effecten bij vruchtbare vrouwen verwacht aangezien de systemische blootstelling aan fusidinezuur verwaarloosbaar is.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Fucithalmic kan een effect hebben op de gezichtsscherpte na applicatie en kan daardoor een invloed hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Wanneer wazig zien zich voordoet tijdens de applicatie, moet de patiënt wachten tot hij weer helder ziet vooraleer een voertuig te besturen of machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Een inschatting van de frequentie van ongewenste effecten is gebaseerd op gecombineerde data-analyse van klinische studies en spontane rapporteringen.

De meest voorkomende ongewenste effecten zijn reacties t.h.v. de toedieningsplaats, zoals pijn, pruritus en irritatie/ongemak rond de ogen. Dit kwam voor bij ongeveer 8,5% van de patiënten, gevolgd door een verandering in gezichtsscherpte, wat zich voordeed bij ongeveer 1,2% van de patiënten. Er waren eveneens postmarketing rapporteringen van angio-oedeem in een aantal patiënten.

De ongewenste effecten werden ingedeeld volgens het MedDRA orgaanklassificatiesysteem. In elke orgaansysteem zijn de ongewenste effecten gerangschikt in dalende frequentie. In elke frequentie categorie zijn de ongewenste effecten gerangschikt in dalende ernst.

Vaak $\geq 1/100$ tot $<1/10$

Soms $\geq 1/1\ 000$ tot $<1/100$

Zelden $\geq 1/10\ 000$ tot $<1/1\ 000$

Immuunsysteemaandoeningen	
Soms	Overgevoeligheid
Oogaandoeningen	

Vaak	Verandering in gezichtsscherpte (voorbijgaand)
Soms	Ooglidoedeem Verhoogde traanproductie
Zelden	Verergerde conjunctivitis
Huid-en onderhuidaandoeningen	
Soms	Angio-ødeem Rash
Zelden	Urticaria
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	
Vaak	Pijn t.h.v. de toedieningsplaats (incl. branderig gevoel in de ogen en prikkelend gevoel in de ogen) Pruritus t.h.v. de toedieningsplaats Ongemak/irritatie t.h.v. de toedieningsplaats

Pediatrie populatie

Op basis van de resultaten uit 16 klinische studies met 230 pasgeborenen (0 – 27 dagen oud), 40 baby's en peuters (28 dagen – 23 maanden oud), 38 kinderen (2 – 11 jaar oud) en 140 kinderen van specifieke leeftijd tussen 0 en 18 jaar, verwacht men ongewenste effecten die gelijkaardig zijn aan die gemeld in volwassenen op vlak van frequentie, aard en ernst.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

De totale hoeveelheid fusidinezuur in een tube van 5 g Fucithalmic (50 mg) overschrijdt de totale toegelaten dagelijkse orale hoeveelheid van fusidinezuurbevattende middelen niet. De concentratie aan hulpstoffen is te laag om een veiligheidsrisico in te houden. Daarom is overdosering onwaarschijnlijk.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antibiotica, ATC-code: S01AA13 (fusidinezuur)

Werkingsmechanisme

Fusidinezuur, het actieve bestanddeel van Fucithalmic, is een bacteriostatisch en bactericid antibioticum van steroïdale structuur, van de groep van de fusidamines.

Het werkingsmechanisme berust op een remming van de synthese van bacteriële eiwitten.

Farmacodynamische effecten

Fusidinezuur is werkzaam tegen een breed spectrum Gram + micro-organismen, in het bijzonder stafylokokken. Andere species die gewoonlijk gevoelig zijn: streptokokken, pneumokokken, *Neisseria*, *Haemophilus*, *Moraxella* en corynebacteriën.

De resistentie die men vaststelt bij kiemen die gewoonlijk gevoelig zijn voor fusidinezuur is een resistentie van het chromosomale type op één enkel niveau. *In vitro* wordt de mutatiefrequentie naar hun resistentie relatief hoog. Tot nu toe werd er geen kruisresistentie vastgesteld met andere antibiotica. Het resistentiepercentage van stafylokokken blijft laag bij de bevolking; fusidinezuur is stabiel tegenover bacteriële betalactamasen.

Fucithalmic is niet actief tegen de meeste Gram-negatieve bacteriën (belangrijke uitzonderingen zijn sommige *Neisseria*, *Haemophilus* en *Moraxella* spp.) noch tegen schimmels.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De slow-release formulatie van de ooggel Fucithalmic verzekert een langdurig contact met de conjunctivaalzak. Een dosering van 2 toedieningen per dag verzekert een voldoende hoge concentratie fusidinezuur in de weefsels van het voorste oogsegment. Fusidinezuur dringt goed door in het kamervocht.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen relevante preklinische gegevens voor de voorschrijver ter aanvulling op deze vermeld in de bijsluiter.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumchloride – natriumedetaat – mannitol – carbomeer – natriumhydroxide (voor pH-aanpassing tot 5-6,5) – water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Niet geopende tube: 3 jaar

Na opening van de tube: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tube van 5 g ooggel.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Amdipharm Limited
Temple Chambers
3 Burlington Road
Dublin 4
Ierland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE144654

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 september 1988
Datum van laatste verlenging: september 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 05/2023