

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fucithalmic® 10 mg/g Augentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Fucithalmic® enthält 10,2 mg Fusidinsäure 0,5 H₂O entsprechend 10 mg Fusidinsäure H₂O-frei.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Benzalkoniumchlorid

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Bakterielle Infektionen der Bindehaut (Konjunktivitis), mit Fusidinsäure-empfindlichen Erregern.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

2-mal täglich (morgens und abends) 1 Tropfen Fucithalmic® anwenden.

Art der Anwendung

Nur zur Anwendung am Auge.

Dauer der Anwendung

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

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

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 wurden Fälle von Resistenzbildungen bei Bakterien berichtet. Wie bei allen Antibiotika kann auch bei Fusidinsäure eine langzeitige oder wiederholte Anwendung das Risiko der Entwicklung einer Antibiotikaresistenz erhöhen.

Während der Behandlung mit Fucithalmic® sollen keine Kontaktlinsen getragen werden. Die mikrokristalline Fusidinsäure kann Kratzer auf der Kontaktlinse oder der Hornhaut des Auges

verursachen. Kontaktlinsen können 12 Stunden nach Beendigung der Behandlung wieder eingesetzt werden.

Sonstige Bestandteile:

Fucithalmic® Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid. Benzalkoniumchlorid kann Irritationen am Auge hervorrufen und weiche Kontaktlinsen verfärben.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Wechselwirkungen mit systemisch wirkenden Medikamenten sind unwahrscheinlich, da die Resorption des Wirkstoffes bei Fucithalmic® Augentropfen vernachlässigbar ist.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Auswirkungen auf die Schwangerschaft sind nicht zu erwarten, da die systemische Belastung nach Anwendung von Fucithalmic® Augentropfen vernachlässigbar ist. Fucithalmic® Augentropfen können während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kleinkind sind nicht zu erwarten, da die systemische Belastung der stillenden Mutter durch Fusidinsäure vernachlässigbar ist. Fucithalmic® Augentropfen können während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Klinische Fertilitätsstudien mit Fucithalmic® liegen nicht vor. Auswirkungen auf Frauen im gebärfähigen Alter sind nicht zu erwarten, da die systemische Belastung durch Fucithalmic® Augentropfen vernachlässigbar ist.

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

Fucithalmic® hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Patienten sollten jedoch berücksichtigen, dass die Sicht nach der Anwendung von Fucithalmic® Augentropfen verschwommen sein kann.

4.8 Nebenwirkungen

Die Schätzung der Häufigkeiten von Nebenwirkungen basiert auf einer zusammengefassten Analyse von Daten aus klinischen Studien und Spontanberichten.

Während der Behandlung wurde am häufigsten über verschiedene Hautreaktionen wie Schmerzen, Juckreiz und Reizungen/Unbehagen in oder um die Augen berichtet, welche bei etwa 8,5 % der Patienten auftraten. Darüber hinaus kam es bei ungefähr 1,2 % der Patienten

Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

Fucithalmic® 10 mg/g Augentropfen

zu Beeinträchtigungen des Sehvermögens. Nach Markteinführung wurden bei einigen Patienten Fälle von Angioödem berichtet.

Die Nebenwirkungen sind nach dem Organklassensystem (SOC) gemäß MedDRA gelistet, beginnend mit den am häufigsten berichteten Nebenwirkungen. Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe sind die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

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

Erkrankungen des Immunsystems	
Gelegentlich ≥ 1/1.000 bis < 1/100	Überempfindlichkeitsreaktionen
Augenerkrankungen	
Häufig ≥ 1/100 bis < 1/10	Verschwommensehen (vorübergehend)
Gelegentlich ≥ 1/1.000 bis < 1/100	Ödem des Augenlides vermehrter Tränenfluss
Selten ≥ 1/10.000 bis < 1/1.000	Verschlechterung einer bestehenden Konjunktivitis
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Gelegentlich ≥ 1/1.000 bis < 1/100	Angioödem Hautausschlag
Selten ≥ 1/10.000 bis < 1/1.000	Urtikaria
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Häufig ≥ 1/100 bis < 1/10	Schmerzen am Verabreichungsort (inkl. Brennen und Stechen des Auges)
	Juckreiz am Verabreichungsort
	Unwohlsein/Reizung am Verabreichungsort

Kinder und Jugendliche

Das beobachtete Sicherheitsprofil ist bei Kindern und Jugendlichen und Erwachsenen vergleichbar.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt.

Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die Gesamtmenge an Fusidinsäure, die in einer 5 g Tube von Fucithalmic® Augentropfen (50 mg) enthalten ist, übersteigt nicht die zugelassene tägliche Gesamtmenge, die man mit oralen Präparaten, die Fusidinsäure enthalten, zu sich nehmen darf. Die Menge an sonstigen Bestandteilen ist zu gering, um ein Sicherheitsrisiko darzustellen. Das Auftreten einer Überdosierung ist daher unwahrscheinlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotisches Ophthalmikum

ATC-Code: S01AA13

Wirkmechanismus

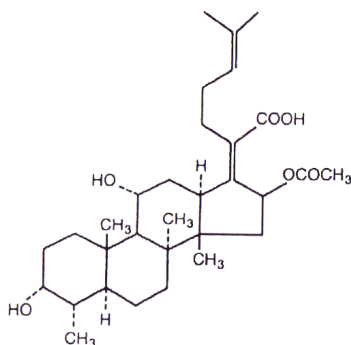
Fusidinsäure hemmt die bakterielle Proteinsynthese. Die nachfolgenden degenerativen Veränderungen führen zu einem Zusammenbruch der Zellwandstruktur und damit zum Absterben der Mikroorganismen.

Fucithalmic ist wirksam gegen eine Reihe von grampositiven Bakterien und gramnegativen Kokken, auch aus dem Bereich der Anaerobier. Es besitzt keine Aktivität gegen gramnegative Bakterien und gegen Pilze.

Grampositive Keime	MHK (µg/ml)
Staphylococcus aureus	0,03
Staphylococcus epidermidis	0,12
Streptococcus pyogenes	6,8
Streptococcus pneumoniae	4,0

Gramnegative Keime	MHK (µg/ml)
Haemophilus spp	8,0
Neisseria gonorrhoeae	0,66
Branramella catarrhalis	0,12
Moraxella catarrhalis	0,06
Enterobacteriaceae	> 350
Pseudomonas	> 500
Chlamydia trachomatis	4,0

Fusidinsäure unterscheidet sich von den Steroidhormonen in der Stellung der Substituenten und räumlich andersartigen Ringverknüpfung.



In der Übereinstimmung mit diesen chemischen Fakten haben sorgfältige pharmakologische Untersuchungen gezeigt, dass Fusidinsäure frei von jeglicher endokrinen Wirkung ist.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Fucithalmic® Augentropfen gewährleisten in der Tränenflüssigkeit einen Gehalt von Fusidinsäure, der weit über den MHKs der meisten pathogenen Erreger liegt.

Eine Stunde nach Instillation von einem Tropfen Fucithalmic® fand man bei 14 Probanden Wirkstoffkonzentrationen von 15 µg/ml (11,5 - 28,5 µg/ml). Nach 3 Stunden waren 15,8 µg/ml (10,5 - 23,5 µg/ml), nach 6 Stunden 8,5 µg/ml (6,0 - 34,4 µg/ml) und nach 12 Stunden 6,0 µg/ml (4,5 - 8 µg/ml) vorhanden.

Die Penetration in das Auge wurde bei 20 Patienten untersucht, die vor einer Katarakt-Operation standen. Die Einmalgabe eines Tropfens Fucithalmic® ergab im Kammerwasser eine Fusidinsäure-Konzentration von durchschnittlich 0,3 µg/ml. Sie hielt mindestens 12 Stunden an. Wiederholte Dosen (2 oder 5 Mal alle 12 Stunden) produzierten einen signifikant höheren Wirkstoffspiegel im Kammerwasser, im Durchschnitt 0,8 µg/ml. Dies lässt auf einen kumulativen Effekt schließen.

Tabelle: Fusidinsäure-Konzentrationen im Kammerwasser, gemessen 1 - 12 Stunden nach der lokalen Applikation von 1 Tropfen Fucithalmic®. Diese Untersuchung wurde bei 20 Patienten durchgeführt, die sich einer Katarakt-Extraktion unterziehen mussten.

Fucithalmic®	Fusidinsäure (µg/ml im Kammerwasser)		
	Zeit seit der letzten Gabe		
	1 Std.	5 Std.	12 Std.
Einzeldosis	>0,08	<0,08	0,21
	0,22	0,38	0,27
	0,22	0,77	0,35
	0,38	2,20	0,39
2 Dosen alle 12 Stunden			0,26
			0,41
			0,77
			1,60
5 Dosen alle 12 Stunden		0,41	
		0,76	
		0,90	
		1,10	

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Der Wirkstoff Fusidinsäure steht in der Dermatologie in Form von Creme, Gel, Salbe und Gaze und für die systemische Therapie als überzogene Tablette, Tabletten oder i. v. Infusionslösung seit über 20 Jahren für die Therapie bakterieller Infektionen zur Verfügung. Bisher gab es keine einzige Meldung über ernste toxische Reaktionen.

Akute Toxizität

Untersuchungen zur akuten Toxizität von Fusidinsäure (oral und i. p. Applikation) an Mäusen und Ratten ergaben keine Hinweise auf eine besondere Empfindlichkeit.

Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität von Fusidinsäure an verschiedenen Tierspezies (orale Applikation) ergaben keine Hinweise auf substanzbedingte toxische Effekte.

Tumorigenes und mutagenes Potential

Untersuchungen auf ein tumorigenes und mutagenes Potential von Fusidinsäure liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Fusidinsäure passiert die Plazenta und wird auch in die Muttermilch ausgeschieden. Embryotoxizitätsuntersuchungen an drei Spezies haben keine Anzeichen für ein teratogenes Potential ergeben. Bei Ratten und Mäusen wurden bei Dosen von 200 mg/kg KG Hinweise auf eine embryonale Wirkung gefunden. Hierbei handelt es sich jedoch um extrem hohe Dosen,

die weit über der Therapiedosis liegen. Untersuchungen zur Fertilität und zur Anwendung in der Peri-/Postnatal-Periode sind nicht durchgeführt worden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

0,11 mg Benzalkoniumchlorid

0,55 mg Natriumedetat (Ph. Eur.)

Natriumhydroxid

Mannitol (Ph. Eur.)

Carbomer

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt. Siehe jedoch den Hinweis unter Punkt 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch des Behältnisses: 4 Wochen

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

Die Tube soll nach jeder Anwendung fest verschlossen werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube mit 3 g Augentropfen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Amdipharm Limited

Temple Chambers

3 Burlington Road

Dublin 4

Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER

15657.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18.07.2003

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

AM-FU-AT-10-FI-2.0