

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fucithalmic, 10 mg/g silmatilgad, suspensioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g sisaldab 10 mg fusidiinhapet

INN. *Acidum fusidicum*

Teadaolevat toimet omav abiaine: bensalkooniumkloriid.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Silmatilgad, suspensioon

Valkjas, viskoosne suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Fusidiinhappele tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud silmapõletike ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud ja lapsed

Konjunktiviidi, blefariidi, odraiva, keratiidi ja dakrüotsüstiidi puhul tilgutada 1 tilk silma(desse) kaks korda päevas. Ravi tuleb jätkata veel vähemalt kahe päeva jooksul pärast silma paranemist.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus fusidiinhappe/fusidiinhappehemihüdraadivõi ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Fusidiinhappe kasutamisel on teatatud bakteriaalse resistentsuse tekkest. Sarnaselt antibiootikumidele võib fusidiinhappe pikaajaline ja korduv kasutamine suurendada resistentsuse tekke riski antibiootikumide suhtes.

Fucithalmic'u kasutamise ajal ei tohi kanda kontaktläätsesid.

Mikrokristalliline fusidiinhape võib põhjustada kontaktläätsedel ja sarvkestal kriimustusi. Kontaktläätsi võib kasutada 12 tundi pärast ravi lõpetamist.

Fucithalmic silmatilgad sisaldavad bensalkooniumkloriidi, mis võib põhjustada silmade ärritust ja pehmete kontaktläätsede värvi muutust.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeuuringuid ei ole teostatud. Süsteemne koostoime on ebatõenäoline, sest pärast Fucithalmic silmatilkade manustamist on süsteemne toime ebaolulise tähtsusega.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Toimet rasedusele ei eeldata, sest Fucithalmic silmatilkade süsteemne toime on ebaolulise tähtsusega. Fucithalmic silmatilku tohib kasutada raseduse ajal.

Imetamine

Rinnaga toidetaval vastsündinul/imikul ei eeldata toime ilmnemist, sest fusidiinhappe süsteemne toime imetavale naisele on ebaolulise tähtsusega. Fucithalmic silmatilku tohib kasutada imetamise ajal.

Fertiilsus

Kliinilisi uuringuid Fucithalmic'uga fertiilsuse suhtes ei ole teostatud. Toimet fertiilses eas naistele ei eeldata, sest Fucithalmic silmatilkade süsteemne toime on ebaolulise tähtsusega.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Fucithalmic silmatilkadel ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele. Fucithalmic silmatilgad võivad siiski manustamise järgselt põhjustada hägusat nägemist, millega patsient peab arvestama.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete sagedus baseerub kliiniliste uuringute ja spontaansete teatiste koondanalüüsi andmetel.

Fucithalmic silmatilkadega ravitud 2499 ägeda konjunktiviidiga patsiendi kliiniliste uuringute koondandmete põhjal oli kõrvaltoimete sagedus 11,3%.

Kõige sagedamini (esines umbes 8,5% patsientidest) teatati ravi ajal järgmistest kõrvaltoimetest: erinevad manustamiskoha reaktsioonid, sh valu, lööve ja ärritus/ebamugavustunne silmas või silma piirkonnas; umbes 1,2% patsientidest esines hägusat nägemist. Turuletulekujärgselt on teatatud üksikutest angioödeemi juhtudest.

Kõrvaltoimeid loetletakse MedDRA esinemissageduse konventsiooni põhjal ja individuaalseid kõrvaltoimeid reastatakse alustades kõige sagedamini esinevatest. Igas sagedusgrupis on kõrvaltoimed esitatud sageduse vähenemise järjekorras.

Väga sage	≥1/10
Sage	≥1/100 kuni <1/10
Aeg-ajalt	≥1/1000 kuni <1/100
Harv	≥1/10000 kuni <1/1000
Väga harv	>1/10 000

Immuunsüsteemi häired	
Aeg-ajalt ≥1/1000 kuni <1/100	Ülitundlikkus
Silma kahjustused	
Sage ≥1/100 kuni <1/10	Hägune nägemine (mööduv)

Aeg-ajalt $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$	Silmalau turse Suurenenud pisaravool
Harv $\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$	Konjunktiviidi ägenemine
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	
Aeg-ajalt $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$	Angioödeem Lööve
Harv $\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$	Urtikaaria
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	
Sage $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$	Valu manustamiskohal (sh silma põletustunne ja silma kipitus) Lööve manustamiskohal Ebamugavustunne/ärritus manustamiskohal

Lapsed

Täiskasvanute ja laste ohutusprofiil on sarnane.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Fusidiinhappe üldkogus (50 mg) ühes Fucithalmic silmatilkde 5 g tuubis ei ületa fusidiinhapet sisaldavates ravimites heakskiidetud fusidiinhappe päevast suukaudset annust. Toimeaine sisaldus on liiga madal, et see põhjustaks ohutusrisi. Seetõttu on üleannustamine ebatõenäoline.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: oftalmoloogias kasutatavad ained
ATC-kood: S01AA13

Fusidiinhape kuulub fusidaanide antimikroobsete ainete gruppi, mis toimivad bakteriaalse valgusünteesi inhibeerimise teel, blokeerides faktor G pikenemise, hoides sellega ära seondumise ribosoomidele ja GTP-le ning seega peatades sünteesiprotsessi energiavarustuse. Fusidiinhape on aktiivne paljude grampositiivsete mikroorganismide, eriti *St. aureus*'e suhtes. Fusidiinhape on näidanud *in vitro* toimet järgmistele tüvedele: *Streptococcus*, *Neisseria*, *Haemophilus*, *Moraxella* ja *Corynebacteria*.
Ei ole teatatud ristuvast resistentsusest fusidiinhappele.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Fusidiinhape tagab pikaajalise kontakti konjunktivaalpinnaga. Annustamine kaks korda päevas kindlustab piisava kontsentratsiooni pisaravedelikus ja vesikeskkonnas vähemalt 12 tunniks. 1, 3, 6 ja 12 tundi pärast Fucithalmic viskoosete silmatilkade ühekordset manustamist on fusidiinhappe keskmine kontsentratsioon pisaravedelikus vastavalt 15,0

mikrogrammi/ml, 15,2 mikrogrammi/ml, 10,5 mikrogrammi/ml ja 5,6 mikrogrammi/ml. Poolväärtusaeg on 7,3 tundi. Vesikeskkonnas saavutatakse fusidiinhappe tasemed 0,30 mikrogrammi/ml (pärast ühekordset manustamist) ja 0,8 mikrogrammi/ml (pärast korduvat manustamist) ühe tunni jooksul ja need püsivad vähemalt 12 tundi. Fusidiinhappe süsteemset imendumist Fucithalmic'u manustamise järgselt määratud ei ole.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Bensalkooniumkloriid,
Karbomeer,
Mannitool,
Dinaatriumedetaat,
Naatriumhüdrokksiid,
Süstevesi.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat
Pärast tuubi esmakordset avamist 4 nädalat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Polüetüleenist lamineeritud tuub.
Pakendis 5 g.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Amdipharm Limited
Temple Chambers
3 Burlington Road
Dublin, 4
Iirimaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

274299

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE
KUUPÄEV**

27.08.1999/27.09.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud aprillis 2015