

## Fucithalamic®-Augengel

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g wässrige Suspension enthält 10 mg Fusidinsäure.

**Sonstige Bestandteile:** 0,11 g Benzalkoniumchlorid.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. Darreichungsform

Weißer bis cremefarbiger visköser Suspension.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Bakterielle Infektionen des vorderen Augenabschnittes, die durch Fusidinsäure-empfindliche Keime hervorgerufen werden, z.B. Konjunktivitis, Blepharitis, Hordeolum, Blepharokonjunktivitis, Dakryozystitis, Ulcus serpens, sekundär infiziertes Ulcus corneae, Sekundärinfektionen bei Herpes corneae. Infektionsprophylaxe bei Verletzungen des vorderen Augenabschnittes, z.B. durch Fremdkörper.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

#### Erwachsene und Kinder

2mal täglich (morgens und abends) 1 Tropfen in den unteren Bindehautsack eintropfen.

Am ersten Behandlungstag kann Fucithalamic häufiger (alle 4 Stunden je 1 Tropfen) angewendet werden.

#### 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

Bekanntes Überempfindlichkeit gegenüber Fusidinsäure oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei allen Antibiotika wurde die Entwicklung einer bakteriellen Resistenz bei der klinischen Anwendung von Fusidinsäure beobachtet. Wie bei allen topischen Antibiotika kann besonders eine lang dauernde oder wiederholte Anwendung das Risiko einer Kontaktsensibilisierung und die Bildung einer Antibiotikaresistenz erhöhen.

Fucithalamic® sollte nicht angewendet werden, wenn Kontaktlinsen getragen werden.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen, sowie bei Überwuchern von Fusidinsäure-unempfindlichen Keimen (z.B. Pilze) bei länger dauernder Anwendung ist die Therapie abzubrechen und geeignete Maßnahmen zu ergreifen.

Fucithalamic® Augengel enthält Benzalkoniumchlorid, welches zu Augenreizungen führen könnte.

Kontaktlinsen sollten nicht getragen/verwendet werden, wenn Fucithalamic® angewendet wird. Die mikrokristalline Fusidinsäure könnte Kratzer an den Kontaktlinsen oder der Hornhaut verursachen.

Fucithalamic®-Augengel enthält Benzalkoniumchlorid, welches weiche Kontaktlinsen verfärben kann. Es wird empfohlen, die Kontaktlinsen erst wieder 12 Stunden nach Beendigung der Anwendung zu tragen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Für Fusidinsäure/Natriumfusidat liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor.

Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe 5.3). Wegen der geringen Resorptionsrate sind keine Auswirkungen auf das Ungeborene bzw. den Säugling zu erwarten. Dennoch ist bei der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit Vorsicht geboten.

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

Fucithalamic hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Fucithalamic® kann nach der Anwendung ein vorübergehendes, verschwommenes Sehen hervorrufen. Wenn das Sehen nicht beeinträchtigt ist, hat Fucithalamic® keinen oder nur einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### 4.8 Nebenwirkungen

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren verschiedene Beschwerden am Verabreichungsort, wie z.B. vorübergehendes Stechen und Brennen. Pruritus, Rash und allergische Reaktionen wurden beobachtet.

Die zusammenfassenden Daten aus klinischen Studien, die mehr als 1.500 Patienten mit akuter Konjunktivitis einschließen zeigen, dass bei ca. 10% der Patienten Nebenwirkungen auftraten, meistens als kurzzeitige lokale Beschwerden in Form von Stechen oder brennendem Gefühl.

Die Nebenwirkungen werden laut MedDra SOC aufgelistet und die einzelnen Nebenwirkungen werden nach abnehmender Häufigkeit angeführt.

Sehr häufig >1/10, Häufig >1/100, <1/10, Gelegentlich >1/1.000, <1/100, Selten >1/10.000, <1/1.000, Sehr selten <1/10.000, Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Pruritus, Periorbitale Ödeme

Selten: Rash, Urticaria, Angioedeme

#### Augenerkrankungen

Häufig: Vorübergehendes verschwommenes Sehen, Stechen der Augen, Brennen der Augen

Gelegentlich: Tränen der Augen

Selten: Verschlimmerte Konjunktivitis

#### Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Allergische Reaktionen

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Beschwerden am Verabreichungsort

### 4.9 Überdosierung

Fälle von Überdosierung sind nicht bekannt.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmologika, Antiinfektiva, Antibiotika, Fusidinsäure

ATC Code: S01A A13.

Fusidinsäure hemmt als antimikrobieller Wirkstoff die bakterielle Proteinsynthese durch Blockierung des Elongationsfaktors G, und dessen Bindung an Ribosome und GTP, und unterbindet damit die Energieversorgung des synthetischen Prozesses. Fusidinsäure weist prinzipiell einen bakteriostatischen Effekt auf, jedoch wird bei Konzentrationen, die bei der topischen Anwendung erreicht werden, eine bakterizide Wirkung erreicht. Es sind keine Kreuzresistenzen bekannt.

#### Messpunkte

Es ist zu beachten, dass interpretative Messpunkte im Allgemeinen nicht für Antibiotika zur topischen Anwendung einschließlich topischer Augen-Antibiotika festgelegt werden.

Der Messpunkt für Suszeptivitätsuntersuchungen lag bei

S ≤ 1 – 2 mg/L, R ≥ 2 – 4 mg/L

#### Suszeptivität

**Empfindlich** MIC<sub>90</sub> (mg/L)

S. aureus\*) 0,06

Coagulase-negativer Staphylococcus 0,06 – 0,25

S. pneumoniae\*) 4 – 32

S. viridans 2

H. influenzae\*) 8

Moraxella catarrhalis 0,06

Corynebacterium spp. 0,030 – 32

#### Unempfindlich

Enterobacteriaceae >128

Pseudomonas spp. >250

\*) Die klinische Wirksamkeit wurde für die zugelassenen Anwendungsgebiete nachgewiesen.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Formulierung von Fucithalamic-Augengel sichert einen verlängerten Kontakt mit dem Konjunktivalsack, daher bietet eine zweimal tägliche Anwendung ausreichende Konzentrationen der Fusidinsäure in der Tränenflüssigkeit. Die Fusidinsäure-Konzentration in der Tränenflüssigkeit beträgt 15, 11 und 6 µg/ml nach jeweils 3, 6 und 12 Stunden nach der Einzelanwendung, entsprechend einer biologischen Halbwertszeit von 7 Stunden.

In der Kammerflüssigkeit wird innerhalb einer Stunde ein Fusidinsäure-Spiegel von 0,30 µg/ml (nach Einzelgabe) und 0,80 µg/ml (nach wiederholter Anwendung) erreicht und für mindestens 12 Stunden beibehalten.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

0,11 mg Benzalkoniumchlorid, Carbomer, Mannitol, Natriumazetat, Natriumhydroxid, Steriles Wasser.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

Nach dem ersten Öffnen der Tube innerhalb von 4 Wochen verbrauchen.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25° C lagern.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Polyethylen-laminierte Tube.

*Packungsgrößen: 3 g und 5 g.*

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. Inhaber der Zulassung:** Leo Pharma, Wien.

**8. Zulassungsnummer:** 1-20270

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung:** 29. November 1993 / 28. Dezember 2005.

**10. Stand der Information:** Juni 2011.

**Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.