

## Fucithalmic®

Advanz Pharma Specialty Medicine Switzerland GmbH

### Zusammensetzung

#### Wirkstoffe

Fusidinsäure

#### Hilfsstoffe

Benzalkoniumchlorid 0.1 mg/g, Natriumedetat, Mannitol, Carbomer 974, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke

### Darreichungsform und Wirkstoffmenge pro Einheit

Fucithalmic® 5 g Tube: 1 g Augengel enthält 10 mg Fusidinsäure

### Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Fucithalmic® ist indiziert bei bakteriellen, durch empfindliche Keime hervorgerufenen Augeninfektionen, im speziellen akute Konjunktivitis.

### Dosierung/Anwendung

#### Erwachsene und Kinder

Ein Tropfen Fucithalmic® wird alle 12 Stunden in den Konjunktivalsack geträufelt. Wenn die Symptome abgeklungen sind, sollte die Behandlung während 2 Tagen fortgesetzt werden. Zu Behandlungsbeginn kann Fucithalmic® auch häufiger appliziert werden, z.B. am ersten Tag der Behandlung ein Tropfen Fucithalmic® alle 4 Stunden.

Erfahrungen bei einer Anwendung länger als 1 Woche liegen nicht vor.

### Kontraindikationen

Fucithalmic® soll bei einer Überempfindlichkeit gegenüber Fusidinsäure/Natriumfusidat oder einem der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung nicht angewendet werden.

### Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Das Auftreten von bakteriellen Resistenzen wurde bei der Anwendung von Fusidinsäure beobachtet. Wie bei allen Antibiotika kann die verlängerte oder wiederholte Anwendung das Risiko für die Entwicklung von antibiotischen Resistenzen erhöhen.

Bei Infektionen mit Chlamydien ist Fucithalmic® unwirksam.

#### Hinweis für Kontaktlinsenträger

Während der Behandlung mit Fucithalmic® und bis 12 Stunden danach sollten keine Kontaktlinsen getragen werden. Die mikrokristalline Fusidinsäure kann auf den Kontaktlinsen oder der Hornhaut Kratzer verursachen.

Fucithalmic® Tropfgel enthält Benzalkoniumchlorid. Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen.

Es liegen Berichte vor, dass Benzalkoniumchlorid Reizungen am Auge und trockene Augen hervorrufen und den Tränenfilm und die Hornhautoberfläche beeinträchtigen kann. Es sollte bei Patienten mit trockenen Augen und bei Patienten mit geschädigter Hornhaut mit Vorsicht angewendet werden.

Bei längerer Anwendung sollten die Patienten überwacht werden.

### Interaktionen

Es wurden keine Interaktionsstudien durchgeführt.

### Schwangerschaft/Stillzeit

#### Schwangerschaft

Reproduktionsstudien bei Tieren haben keine Risiken für die Föten gezeigt, aber man verfügt über keine kontrollierten Studien bei schwangeren Frauen. Fusidinsäure passiert die Placenta und sollte während des 3. Trimenon wegen dem theoretischen Risiko von Kernikterus nicht verabreicht werden. Dieses Risiko bezieht sich vor allem auf eine systemische Therapie. Da jedoch die Verdrängung des Bilirubins aus der Albuminbindung direkt von der systemisch verfügbaren Menge Fusidinsäure abhängt, kann davon ausgegangen werden, dass das theoretische Risiko eines Kernikterus, im Gegensatz zu der systemischen Therapie (1500 mg/d), bei der Behandlung mit Fucithalmic® (2 mg/d) auch während des 3. Trimenons äusserst gering einzuschätzen ist.

#### Stillzeit

Bei systemischer Verabreichung von Fusidinsäure wurden geringe Konzentrationen in der Muttermilch nachgewiesen. Bei der lokalen Anwendung am Auge liegen keine Angaben vor.

### Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Fucithalmic® hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Fucithalmic® Tropfgel kann nach der Anwendung jedoch eine vorübergehende Unschärfe der Sicht verursachen, was Patienten berücksichtigen sollten.

### Unerwünschte Wirkungen

Die Schätzung der Häufigkeit von unerwünschten Wirkungen basiert auf der gepoolten Analyse von Daten aus klinischen Studien und Spontanmeldungen.

Basierend auf gepoolten Daten aus klinischen Studien, in denen 2'499 Patienten mit Augeninfektionen, inklusive akuter Konjunktivitis, mit Fucithalmic® Tropfgel behandelt wurden, lag die Häufigkeit von unerwünschten Wirkungen bei 11,3%.

Die am häufigsten gemeldeten unerwünschten Arzneimittelwirkungen sind verschiedene Reaktionen an der Anwendungsstelle, wie Schmerzen, Juckreiz und Reizung/Unbehagen in und um die Augen, die bei ungefähr 8,5% der Patienten auftraten, gefolgt von einer Unschärfe der Sicht, die bei 1,2% der Patienten auftraten. Nach der Markteinführung wurden bei wenigen Patienten Angiödeme festgestellt.

Die unerwünschten Wirkungen sind im Folgenden nach MedDRA SOC aufgelistet, wobei die Häufigsten zuerst gelistet sind. Innerhalb der Frequenz-Gruppen sind die unerwünschten Wirkungen nach abnehmendem Schweregrad geordnet.

<i>Sehr häufig</i>	≥1/10
<i>Häufig</i>	≥1/100 bis <1/10
<i>Gelegentlich</i>	≥1/1,000 bis <1/100
<i>Selten</i>	≥1/10,000 bis <1/1,000
<i>Sehr selten</i>	<1/10,000

*Erkrankungen des Immunsystems**Gelegentlich*: Überempfindlichkeit*Augenerkrankungen**Häufig*: Unschärfe der Sicht*Gelegentlich*: Oedem des Augenlids, verstärkte Tränenbildung*Selten*: Verschlechterung der Konjunktivitis*Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**Gelegentlich*: Angiödem, Ausschlag*Selten*: Urticaria*Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**Häufig*: Schmerz an der Anwendungsstelle (inklusive Brennen der Augen und Stechen der Augen), Pruritus an der Anwendungsstelle, Unbehagen/ Reizungen an der Anwendungsstelle

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 Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung über das Online-Portal EIVIS (Electronic Vigilance System) anzuzeigen. Informationen dazu finden Sie unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

**Überdosierung**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

**Eigenschaften/Wirkungen***ATC-Code*

S01AA13

*Wirkungsmechanismus*

Fusidinsäure ist ein Antibiotikum, dessen Wirkungsmechanismus auf der Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese beruht und somit einen bakteriziden Effekt aufweist.

*Pharmakodynamik*

Fusidinsäure ist gegen bakterielle Betalaktamasen stabil. Ausserdem weist Fusidinsäure keine Kreuzresistenz gegenüber anderen, in der klinischen Praxis verwendeten antibakteriellen Wirkstoffen auf. Es wurden keine Kreuzallergien zwischen Fusidinsäure und anderen Antibiotika beobachtet.

Die visköse Grundlage verlängert die Kontaktzeit mit dem Konjunktivalsack.

*Wirksamkeit in vitro:*

Sensible Keime MHK <sub>90</sub> <16 mcg/ml	
Grampositive Keime	Staphylococcus aureus Staphylococcus aureus (MRSA) Staphylococcus epidermidis Streptococcus pneumoniae Streptococcus pyogenes Streptococcus viridans Streptococcus faecalis Corynebacterium xerosis
Gramnegative Keime	Haemophilus influenzae* Haemophilus aegypticus Neisseria gonorrhoeae Neisseria meningitides Moraxella lacunata
Diverse	Mycobacterium tuberculosis Nocardia asteroides

Resistente Keime MHK <sub>90</sub> 16-64 mcg/ml	
Diverse	Pseudomonas sp.
Pilze	Candida Aspergillus Trichophyton

\* Die MHK-Werte für Haemophilus influenzae variieren von 3,2-25 mcg/ml.

#### Klinische Wirksamkeit

Keine Daten vorhanden

#### Pharmakokinetik

##### Absorption

Nach dem Einträufeln eines Tropfens Fucithalmic® in die Augen gesunder Probanden wurden in der Tränenflüssigkeit folgende Konzentrationen gemessen:

Zeit nach Applikation:

1 Std.	15,0 mcg/ml	(11,5-28,5 mcg/ml)
3 Std.	15,8 mcg/ml	(10,5-23,5 mcg/ml)
6 Std.	8,5 mcg/ml	(6,0-34,4 mcg/ml)
12 Std.	6,0 mcg/ml	(4,5-8,0 mcg/ml)

Diese Konzentrationen liegen über den MHK-Werten für typische pathogene Erreger im Auge. Nach einmaligem Einträufeln von Fucithalmic® bei Kataraktpatienten vor der Operation wurden nach 1 bis 12 Stunden Konzentrationen von ca. 0,3 mcg/ml Fusidinsäure in der Kammerflüssigkeit gefunden.

Über das Ausmass der systemischen Resorption liegen keine Daten vor.

##### Distribution

Nicht zutreffend

##### Metabolismus

Nicht zutreffend

##### Elimination

Nicht zutreffend

#### Präklinische Daten

Die präklinischen Daten zeigen keine speziellen Risiken beim Menschen.

#### Sonstige Hinweise

Da keine Verträglichkeitsstudien durchgeführt wurden, darf das Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

##### Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

##### Haltbarkeit nach Anbruch

Angebrochene Tuben sollten nicht länger als 28 Tage verwendet werden.

##### Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Tube stets gut verschlossen aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

#### Zulassungsnummer

48165 (Swissmedic)

#### ZulassungsinhaberIn

Advanz Pharma Specialty Medicine Switzerland GmbH, Zürich

#### Stand der Information

November 2021

1938 / 25.01.2024

Produkt	Firma	Preis	Abgabekat.
Beschreibung	Kleinste Packung	CHF	Rückerstattungskat.
<b>FUCITHALMIC Augengel</b>	Advanz Pharma Specialty	14.25	<b>A</b>
S01AA13 Fusidinsäure	Medicine Switzerland GmbH Tube 5 g		SL: normaler Selbstbehalt: 10%