

נובמבר 2012

Fucithalamic Viscous Eye Drops

צוות רפואי נכבד,
חברת דקסל פארמה מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר
Fucithalamic Viscous Eye Drops .
העלון לצרכן והעלון לרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם
מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום:
דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור- עקיבא 30600 ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב:

פוסיתלמיק טיפות עיניים צמיגות מכילות 1% Fusidic Acid בתוך בסיס סטרילי.

התוויות מאושרות:

Treatment of external eye Infections caused by microorganisms sensitive to the preparation.

העלון לצרכן עודכן ביולי 2012, העדכון הינו בסעיפים הבאים:

קבוצה תרפויטית:

אנטיביוטיקה בקטיריוסטטית

מתי אין להשתמש בתכשיר?

אין להשתמש אם ידועה רגישות לחומצה פוסידית ~~או למלחה~~, או למרכיבים אחרים בתכשיר.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם הינך בהריון, חושדת שהינך בהריון או מניקה.

אזהרות:

אין להשתמש בעדשות מגע, מכל סוג, בזמן השימוש בפוסיתלמיק.
אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני השימוש
בתכשיר.
שימוש ממושך עלול לגרום לעמידות לתכשיר. ~~להתפתחות זנים עמידים~~, כולל ~~זיהום פטרתי~~.
תכשיר זה מכיל Benzalkonium chloride (משמר) ~~אלפן-העלול לגרום לגירוי בעין~~.

תגובות בין תרופתיות:

אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, כולל תרופות ללא מרשם ותרופות צמחיות, או אם
סיימת זה עתה הטיפול בתרופה אחרת עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי יעילות
הנובעים מתגובות בין תרופתיות.

איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?

תרופה זו בדרך כלל אינה משפיעה על יכולת הנהיגה או על הפעלת מכונות. לעיתים תיתכן ראייה
מטושטשת לזמן קצר אחרי השימוש.

עם זאת, אם הינך חש/ה בתופעת לוואי שעלולה לפגום בכושר הנהיגה או הפעלת מכונות, היוועץ/י ברופא.

תופעות לוואי:

~~בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה, עלולות להופיע השפעות לוואי. כמו בכל תרופה, השימוש בפוסיתלמיק עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל/י למקרא תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבל/י מאף אחת מהן: תופעת הלוואי השכיחה ביותר היא תחושת צריבה או עקצוץ בעין והיא נמשכת זמן קצר בלבד.~~

יש לפנות מיד לרופא אם הינך סובל/ת מתגובה אלרגית שסימניה: קושי בנשימה, עקצוץ או נפיחות בשפתיים ובפה, נפיחות בפנים, בעיקר סביב העיניים, בעפעפיים או בגרון, פריחה חמורה על העור, תחושת צריבה או עקצוץ בעין שאינה נעלמת.

תופעות לוואי נוספות

מופיעות לעיתים קרובות:
תחושת צריבה או עקצוץ בעין או טשטוש ראייה במשך זמן קצר לאחר השימוש; עיניים דומעות;

מופיעות לעיתים רחוקות:
החמרה של דלקת העיניים;

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:
פריחה; חרלת; גירוד; נפיחות בפנים סביב העיניים, הפה או הגרון (כל אלה עלולים להיות סימנים לתגובה אלרגית המוזכרת מעלה);

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר הינך סובל/ת מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, יש להיוועץ ברופא.

~~תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת: ישנו סיכון נמוך ביותר להתפתחות תגובה אלרגית /או סימפטומים כגון פריחה, התנפחות הפנים או אזור העפעפיים, החמרה של דלקת העיניים. אם תופעות אלו מטרידות או אם לא חל שיפור במצב העין יש לפנות לרופא. בכל מקרה שבו הנך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.~~

המינון:

המינון לפי הוראות הרופא בלבד.

המינון המקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא הינו: טיפה אחת בעין פעמיים ביום, בבוקר ובערב.

יש להשלים הטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא ולהמשיך בטיפול לפחות יומיים לאחר שהעין חזרה למצב הרגיל על מנת למנוע חזרה של דלקת העיניים.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, טול מיד כשנזכרת ולאחר מכן המשך השימוש בזמן הקצוב הרגיל. המינון לפי הוראות הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת. אם לא חל שיפור במצבך תוך מספר ימים יש לפנות לרופא.

שים לב:

לא לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש בעיניים בלבד. אין להשתמש בפוסיתלמיק כאשר מרכיבים עדשות מגע. על החולה להרכיב משקפיים במשך הטיפול.

תרופה זו מיועדת לשימוש בעיניים בלבד. אין לבלוע ואין לטפטף הטיפות לתוך הגוף או לאזניים.

יש לרחוץ היטב ידיך. ניתן להיעזר במראה.

יש לפתוח את פיית השפופרת בסמוך לשימוש וחשוב מאד להימנע ממגע של הפייה עם העין. יש להטות ראשך לאחור או לשכב על המיטה, ובעזרת האצבע להרחיק מעט למשוך בעדינות את העפעף התחתון מן העין. החזק את השפופרת מעל העין והבט למעלה. לתוך המרווח שנוצר, יש לטפטף טיפה אחת לעפעף התחתון.

הטיפה תהיה סמיכה אך תהפוך ל נוזלית יותר במגע עם העין והינך אמור/ה לראות בבהירות. לאחר השימוש בפוסיתלמיק ייתכן ותראה אבקה לבנה מסביב לעיניך. זה עלול לקרות כשהטיפות מתייבשות. זה נורמלי ולא צריך להדאיגך. את שארית החומר שמסביב לעין ניתן לנקות עם מגבון צמר גפן.

בשימוש בילדים, ניתן לטפטף את הטיפות לעיניים בזמן שינה או בזמן שכובה, אם קל יותר.

~~את התכשיר ולעצום את העיניים למשך 1-2 דקות. אין לעפעף. אם הנך חושב/ת כי הטיפה לא נקלטה, יש להשתמש בעוד טיפה. את שארית החומר שמסביב לעין יש לנקות עם מגבון. למניעת זיהום יש להימנע ממגע בין פיית השפופרת עם משטח כלשהו, כולל האצבע או העין, ולסגור השפופרת היטב.~~

אחסנה:

אחסן בטמפרטורה נמוכה מ-25°C. יש לסגור היטב ולמנוע חדירת אוויר ורטיבות. אין להשתמש בתכשיר יותר מחודש לאחר פתיחתו.

גם לפי תנאי האריזה/אחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Contains 1% w/w fusidic acid anhydrous (as the hemihydrates).

Excipients: contains 0.011% w/w benzalkonium chloride.

For a full list of excipients, see [section 6.1](#).

3. PHARMACEUTICAL FORM

Eye drops, ~~suspension (eye drops)~~.

A white to off-white viscous ~~suspension~~.

4.3 Contraindications

Known hypersensitivity to ~~the active substance~~ fusidic acid/sodium fusidate or to any of the excipients.

~~Use when contact lenses are worn.~~

4.4 Special warnings and **special** precautions for use

Contact lenses should not be worn/used when Fucithalmic® is used.

The microcrystalline fusidic acid may cause scratches in the contact lens or cornea. Fucithalmic® contains benzalkonium chloride, which is known to discolour soft contact lenses.

~~Prolonged use of an anti-infective may result in the development of superinfection due to organisms, including fungi, resistant to that anti-infective.~~

Bacterial resistance has been reported to occur with the use of fusidic acid. As with all antibiotics, extended or recurrent use may increase the risk of developing antibiotic resistance.

Excipient warning: ~~As this product~~ Fucithalmic contains benzalkonium chloride, ~~it~~ which may cause eye irritation.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of Interaction

None known. ~~No interaction studies have been performed.~~

4.6 Pregnancy and lactation

Pregnancy

~~There are no controlled studies available in pregnant women~~ Limited clinical data on exposed pregnancies is available. This data and ~~but~~ animal studies and many years of clinical experience with systemic and topical Fucidin® fusidic acid suggest that fusidic acid is devoid of teratogenic effects. Consequently any risk to the foetus is unlikely using the very low

doses of fusidic acid applied topically in Fucithalmic. ~~Can be administered during pregnancy if considered necessary.~~

Lactation

No effects on the suckling child are anticipated since the systemic exposure of the breast-feeding woman to fusidic acid is negligible.

Fucithalmic can be used during breast-feeding. ~~Fucithalmic® is safe for use in lactation.~~

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Fucithalmic® may cause a transient blurring of vision following application. When vision is not affected, Fucithalmic® has no or negligible influence on the ability to drive or use machinery.

4.8 Undesirable effects

Pooled data from clinical studies, including more than 2,600 patients with acute conjunctivitis, showed that undesirable effects occurred in approximately 10% of the patients; primarily short lasting local discomfort in the form of stinging and burning sensation .

~~Very common >1/10~~

~~Common >1/100 and <1/10~~

~~Uncommon >1/1,000 and <1/100~~

~~Rare >1/10,000 and <1/1,000~~

~~Very rare <1/10,000~~

The most frequently reported ~~undesirable effects~~ adverse drug reactions are various application site reactions such as transient stinging and burning sensation or transient blurring of vision. ~~Pruritus~~ Urticaria, rash and allergic reactions have been reported .

~~Pooled data from clinical studies, including more than 1,500 patients with acute conjunctivitis, showed that undesirable effects occurred in approximately 10% of the patients, and primarily in the form of short lasting local discomfort in the form of stinging and burning sensation.~~

~~Based on post-marketing data the total undesirable effect 'reporting rate' is very rare being approximately 0.5:100,000 treatment courses.~~

Undesirable effects are listed by MedDRA SOC and the individual undesirable effects are listed starting with the most frequently reported.

Immune system disorders

Rare ($\geq 1/10,000$ and $< 1/1,000$):

Allergic reaction

Eye Disorders

Common ($\geq 1/100$ and $< 1/10$):

Eye Burning

Eye Stinging

~~Transient blurring of vision~~

Uncommon ($\geq 1/1,000$ and $< 1/100$):

~~Watery eyes~~

Rare ($\geq 1/10,000$ and $< 1/1,000$):

~~Conjunctivitis aggravated~~

Skin and subcutaneous tissue disorders

Frequency unknown:

~~Rash~~

~~Urticaria~~

Pruritus

Periorbital oedema

Rash

Urticaria

Angioedema

~~Eye Disorders~~

~~Eye Burning~~

~~Eye Stinging~~

~~Conjunctivitis aggravated~~

~~Immune system disorders~~

~~Allergic reaction~~

General disorders and administration site conditions

Common ($\geq 1/100$ and $< 1/10$):

Application site reaction

4.9 Overdose

Overdosage is unlikely to occur. ~~No case of overdose has been reported.~~

6.3 Shelf life

Unopened container: 3 years

After first opening container: discard any remaining drops one month after first opening.

~~6.5 Special precautions for disposal and other handling~~



Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.