FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fucithalmic® 1% gel oftálmico en envase unidosis.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Ácido fusídico (DOE) 10 mg/g.
Cada envase unidosis contiene 0,2 g de gel oftálmico.
Para excipientes, ver apartado 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel oftálmico en envase unidosis.
Gel viscoso, opalescente y de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Fucithalmic® está indicado en el tratamiento de infecciones oculares y perioculares superficiales, fundamentalmente conjuntivitis y blefaritis, causadas por microorganismos sensibles (Ver 5.1. Propiedades farmacodinámicas).

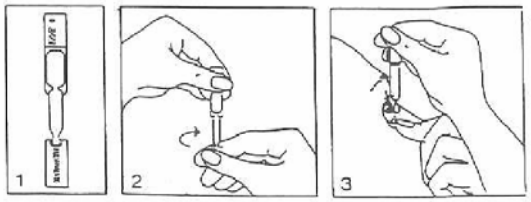
4.2 Posología y forma de administración

Adultos y niños
Aplicar una gota en el ojo afectado, dos veces al día.
El tratamiento debe continuarse al menos 48 horas después de la remisión de la sintomatología.

Cada envase de un solo uso tiene la cantidad suficiente para aplicar una dosis única en uno o los dos ojos. Utilizar el envase inmediatamente después de abrirlo y desecharlo a continuación.

Instrucciones para la correcta administración del preparado:

- Abrir la bolsa cortando uno de los extremos. Sacar la tira de envases de la bolsa y separar una unidad.
- Cerrar la bolsa haciendo un pliegue en el borde.
- Mantener el envase con la punta hacia abajo (Figura 1). Dar unos golpecitos sobre el envase para que el gel se coloque en la punta.
- Abrir el envase girando la punta (Figura 2).
- Aplicar el gel en el ojo, presionando el extremo ancho del envase, tal y como se ilustra en la Figura 3. El gel se diluirá rápidamente, una vez entre en contacto con el fluido lagrimal.
- Una vez abierto, el envase debe desecharse inmediatamente después de aplicar el gel.



4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al ácido fusídico o a cualquiera de los excipientes de la formulación.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No deben emplearse lentes de contacto durante el tratamiento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.6 Embarazo y lactancia

Puede utilizarse durante el embarazo y la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Fucithalmic® no afecta a la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia (> 1/10) son reacciones locales, tales como sensación transitoria de picor y quemazón. Se han notificado casos de prurito, erupción cutánea (rash) y reacciones alérgicas.

Durante la experiencia post-comercialización se han comunicado las siguientes reacciones adversas:

- *Trastornos del sistema inmunitario*
  Reacciones alérgicas.
- *Trastornos oculares*
  Sensación de quemazón ocular, sensación de picor ocular y empeoramiento de la conjuntivitis.
- *Alteraciones de la piel y tejido subcutáneo*
  Erupción cutánea (rash), urticaria, prurito, edema periorbital y angioedema.
- *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*
  Reacciones en el lugar de aplicación.

4.9 Sobredosis

La especialidad se presenta en envases unidosis por lo que es improbable que se produzca una sobredosificación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos para administración oftalmológica excluidos antivirales para administración oftalmológica. Código ATC: S01AA13

El ácido fusídico pertenece al grupo de los fusidanos que actúa inhibiendo la síntesis proteica bacteriana mediante el bloqueo del factor de elongación G (translocasa).

Actividad antimicrobiana

El ácido fusídico tiene un estrecho espectro antibacteriano, principalmente frente a bacterias Gram-positivas, entre ellas presenta una alta actividad in vitro frente a *Staphylococcus aureus* y *S. epidermidis,* incluyendo las cepas resistentes a meticilina.
También son sensibles al ácido fusídico *Nocardia asteroides*, *Corynebacterium spp.* y, en general, organismos anaerobios con la excepción de *Fusobacterium necrophorum*.

Resistencias

No existe resistencia cruzada entre el ácido fusídico y los antibióticos β-lactámicos u otros antibióticos, lo que probablemente es debido al hecho de que la estructura del ácido fusídico es diferente de la de otros antibióticos.
Algunas cepas de *S. aureus* pueden presentar resistencia por dos mecanismos:

- Mediada por cromosomas: Se produce una alteración en la síntesis protéica como consecuencia de una alteración en la diana de acción (por ejemplo, elongación del factor G)
- Mediada por plásmidos: Se produce una reducción en la permeabilidad del antibiótico.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Transcurridas 1, 6 y 12 horas de una aplicación única de Fucithalmic®, la concentración media de ácido fusídico en las lágrimas varía entre 3-40, 3-10 y 0-6 µg/ml, respectivamente, dependiendo de la metodología, correspondiendo a una semivida biológica de 1,4-7,3 horas. En humor acuoso, se alcanzan transcurrida una hora, niveles de ácido fusídico de 0,30 µg/ml (tras administración única) y 0,8 µg/ml (tras dosis repetidas) y se mantienen durante al menos 12 horas. No se han detectado concentraciones sistémicas de ácido fusídico tras la administración de Fucithalmic®.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no revelan un riesgo especial en humanos basándose en los estudios de toxicidad así como en los estudios de tolerancia local llevados a cabo en animales.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Relación de excipientes

Carbómero
Manitol
Acetato de sodio
Hidróxido de sodio
Agua para inyección

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

2 años.
Desechar los envases restantes a las cuatro semanas de abrir la bolsa de aluminio.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 ºC.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tiras de envases unidosis de plástico, contenidas en bolsas laminadas de aluminio, polietileno y papel.
Cada envase contiene 12 unidades unidosis con 0,2 g de gel oftálmico.

6.6 Instrucciones de uso/manipulación

Utilizar el envase unidosis inmediatamente una vez abierto y desecharlo a continuación con la cantidad de gel sobrante.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LEO Pharmaceutical Products
Industriparken 55

DK-2750 Ballerup (Dinamarca)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
60.376

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN
Octubre de 2003

10. FECHA DE REVISIÓN (PARCIAL) DEL TEXTO