Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fucithalmic 1% collirio, soluzione
Acido fusidico

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Fucithalmic e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fucithalmic
3. Come usare Fucithalmic
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fucithalmic
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fucithalmic e a cosa serve

Fucithalmic contiene il principio attivo acido fusidico che appartiene al gruppo dei medicinali denominati antiinfettivi oculari.

Fucithalmic è indicato per:
- il trattamento di infezioni batteriche oculari causate da microorganismi sensibili: congiuntivite, blefarite (infiammazione della palpebra), cheratite (infiammazione della cornea), dacriocistite (infiammazione del sacco lacrimale), orzaioli (infiammazioni acute delle ghiandole sebacee alla base delle ciglia);
- la profilassi preoperatoria in chirurgia oftalmica, e in concomitanza con la rimozione di corpi estranei dall'occhio.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Fucithalmic

Non usi Fucithalmic
- se è allergico all'acido fusidico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fucithalmic.
- Se è stata riscontrata resistenza batterica a seguito dell'utilizzo di acido fusidico.
- Come per tutti gli antibiotici, l'uso prolungato o ricorrente di acido fusidico potrebbe aumentare il rischio di sviluppare resistenza batterica.
- Non deve utilizzare le lenti a contatto durante il trattamento con Fucithalmic. I microcristalli di acido fusidico potrebbero causare dei graffi alla lente a contatto o alla cornea. Le lenti a contatto possono essere utilizzate 12 ore dopo la fine del trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e Fucithalmic
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non sono stati effettuati studi di interazione.
Le interazioni generali sono improbabili in quanto l'esposizione generale a seguito dell'applicazione di Fucithalmic collirio è trascurabile.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Fucithalmic collirio può essere utilizzato durante la gravidanza.
Non si ritiene che Fucithalmic collirio possa causare effetti durante la gravidanza, dal momento che l'esposizione generale è trascurabile.

Allattamento
Fucithalmic collirio può essere utilizzato durante l'allattamento.
Non si ritiene che l'acido fusidico possa causare effetti sull'allattamento, in quanto l'esposizione generale di donne che allattano è trascurabile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Fucithalmic collirio somministrato per via topica non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.
Deve tenere presente però che Fucithalmic collirio potrebbe, comunque, causare un offuscamento della vista a seguito dell'applicazione.

Fucithalmic contiene benzalconio cloruro. Questo medicinale contiene 0,11 mg di benzalconio cloruro per dose. Benzalconio cloruro può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide e può portare al cambiamento del loro colore. Le lenti a contatto non devono essere utilizzate durante il trattamento con Fucithalmic, vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni". Le lenti a contatto possono essere utilizzate 12 ore dopo la fine del trattamento.
Benzalconio cloruro può anche causare irritazione agli occhi specialmente se ha l'occhio secco o disturbi alla cornea (lo strato trasparente più superficiale dell'occhio). Se prova una sensazione anomala all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il medico.

3. Come usare Fucithalmic

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Infezioni batteriche
Nelle infezioni batteriche la dose raccomandata è di una goccia di Fucithalmic da instillare nel sacco congiuntivale ogni 12 ore.
Il trattamento va proseguito ancora per 2 giorni dopo l'avvenuta guarigione. Il primo giorno, Fucithalmic può essere instillato con frequenza superiore, per esempio una goccia ogni 4 ore.

Profilassi chirurgica

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nella profilassi chirurgica la dose raccomandata è di una goccia di Fucithalmic ogni 12 ore, nelle 24-48 ore che precedono l'intervento.

Se prende più Fucithalmic di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Fucithalmic avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati più frequentemente riportati durante il trattamento sono reazioni varie nel sito di applicazione quali dolore, prurito e irritazione / fastidio agli occhi/intorno agli occhi seguite da offuscamento della vista. In alcuni pazienti è stata riportata l'incidenza di angioedema (gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola).

Di seguito gli effetti indesiderati in ordine di frequenza:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- Dolore nel sito di applicazione (compreso il bruciore dell'occhio e l'occhio pungente)
- Prurito al sito di applicazione
- Fastidio / irritazione al sito di applicazione
- Visione offuscata (transitoria)

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Ipersensibilità
- Angioedema
- Eruzione cutanea
- Edema palpebrale
- Aumento della lacrimazione

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Congiuntivite aggravata
- Orticaria

Il profilo di sicurezza osservato è simile nei bambini e negli adulti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fucithalmic
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.".

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fucithalmic

- Il principio attivo è l'acido fusidico. 1 g di collirio contiene 10,17 mg di acido fusidico emiidrato (pari ad acido fusidico anidro 10 mg).
- Gli altri componenti sono: benzalconio cloruro, disodio edetato, mannitolo, carbossipolimetilene, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Fucithalmic e contenuto della confezione
Collirio, soluzione.
Confezione di 5 g alla concentrazione 1%.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Amdipharm Limited
3 Burlington Road, Dublin 4- Temple Chambers
Irlanda

Produttore
LEO Laboratories Ltd., 285 Cashel Road – DUBLIN 12 (Irlanda).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).