

**ЛИСТОВКА**

**Листовка: Информация за потребителя****Фуситалмик 10 mg/g капки за очи, съспензия****Fucithalmic® 10 mg/g eye drops, suspension**

фузидова киселина (fusidic acid)

20002277

BG/MA/Mb-71838

18-05-2018

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или друг медицински специалист.
- Това лекарство е предписано лично и единствено на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че призначите на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или друг медицински специалист. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Фуситалмик и за какво се използва?
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Фуситалмик
3. Как да използвате Фуситалмик
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фуситалмик
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Фуситалмик и за какво се използва**

Фуситалмик се отнася към група лекарства наречени антибиотици. Действа като унищожава бактериите, причиняващи очни инфекции.

Продуктът с удължено освобождаване, Фуситалмик, осигурява продължителен контакт с конюнктивата на окото. Приложението 2 пъти дневно осигурява достатъчни концентрации във всички тъкани на окото. Фуситалмик преминава добре във вътрешната течност.

**За какво се използва Фуситалмик**

Бактериални инфекции на очите причинени от чувствителни микроорганизми при конюнктивит (възпаление на конюнктивата).

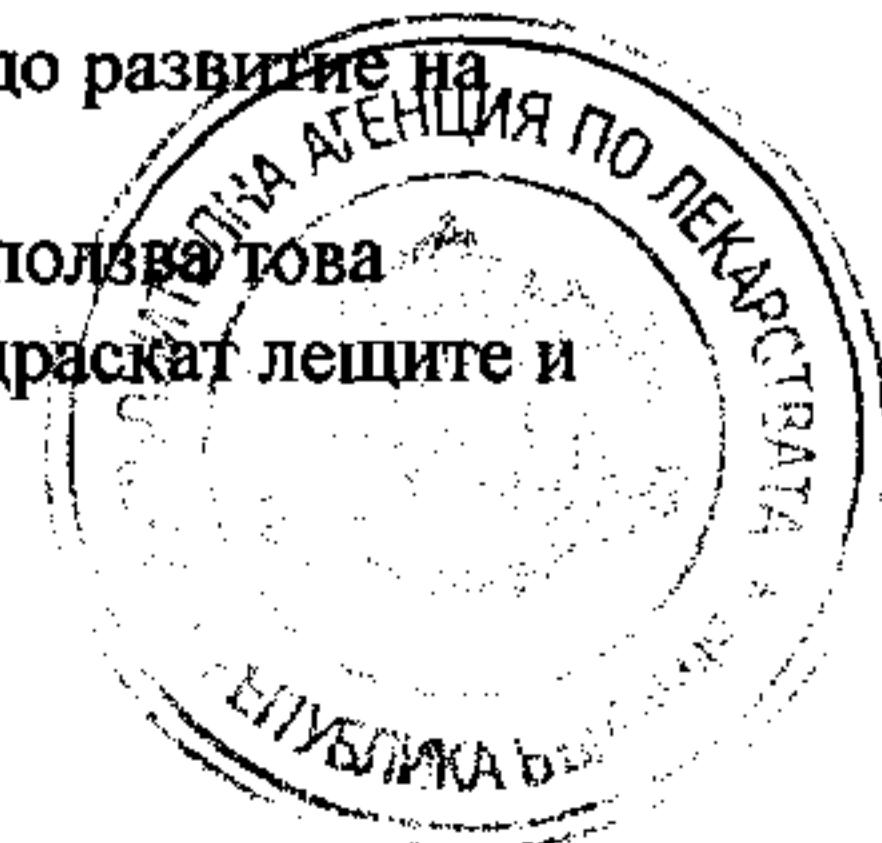
**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Фуситалмик****Не използвайте Фуситалмик**

- Ако сте алергични към фузидова киселина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или друг медицински специалист преди да използвате Фуситалмик

- Ако използвате Фуситалмик прекалено често, това може да доведе до развитие на резистентност у бактериите
- Не трябва да се носят никакви видове контактни лещи, когато се използва това лекарство. Фуситалмик съдържа микрокристали, които могат да издраскат лещите и



роговицата. Контактни лещи могат да бъдат използвани 12 часа след приключване курса на лечение.

#### **Други лекарства и Фуситалмик**

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, насърто сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва лекарства, закупени без лекарско предписание.

#### **Бременност**

Не е очакват ефекти по време на бременност, тъй като системната експозиция на Фуситалмик капки за очи е незначителна. Фуситалмик може да се използва по време на бременност.

#### **Кърмене**

Не е очакват ефекти върху кърменото новородено/дете, тъй като системната експозиция на кърмещата жена на фузидова киселина е незначителна. Фуситалмик може да се използва по време на кърмене.

#### **Фертилитет**

Не е очакват ефекти върху жени с детероден потенциал, тъй като системната експозиция на Фуситалмик е незначителна.

#### **Шофиране и работа с машини**

Фуситалмик не оказва или има незначителен ефект при шофиране и работа с машини. Фуситалмик може, обаче, след прилагане да причини замъгливане на зрението и пациентите трябва да имат това предвид.

#### **Фуситалмик съдържаベンзалкониев хлорид:**

Бензалкониевият хлорид може да бъде абсорбиран от меки контактни лещи и може да промени цвета им. Всякакви контактни лещи трябва да бъдат отстранени преди да използвате това лекарство.

Бензалкониевият хлорид може да причини и очно раздразнение, особено ако имате сухота в очите или нарушения на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Говорете с Вашия лекар, ако изпитвате нетипични усещания в очите, смъдене или болка в очите след употреба на това лекарство.

#### **Важна информация за някоя от съставките на Фуситалмик**

Фуситалмик съдържаベンзалкониев хлорид, който може да предизвика раздразнение на очите и обезцветяване на меките контактни лещи.

### **3. Как да използвате Фуситалмик**

Винаги използвайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Доза**

Препоръчителната доза е една капка в окото, поставяна 2 пъти дневно.

Лечението трябва да продължи поне два дни след възстановяване нормалното състояние на окото.

#### **Инструкции за употреба:**



Фуситалмик е вискозен, но в комбинация със сълзите суспензията става напълно прозрачна и течна.

Винаги мийте ръцете си преди да използвате Фуситалмик

1. Отстранете капачката от тубата. Не използвайте, ако забележите, че опаковката е с нарушена цялост.
2. За да поставите Фуситалмик, застанете или седнете удобно и наклонете глава назад. Задръжте тубата над окото си.
3. Внимателно придърпайте долния си клепач и изстискайте една капка от тубата върху долния си клепач, както е показано на изображението.
4. Обърнете внимание да не докосвате върха на тубата до окото си или други повърхности, за да избегнете замърсяване на съдържанието на тубата.



След употреба на лекарството, Вие може да забележите бял прах около окото си. Това се случва, когато капките засъхнат. Това е нормално и не трябва да Ви притеснява. Може да избръшете праха с памучен тампон.

#### *Употреба при деца и юноши*

Ако това лекарство е предназначено за дете и е по-лесно, Вие може да поставите капки в окото му, докато то спи или лежи.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Фуситалмик**

Ако случайно сте поставили прекалено много капки в окото (очите) или случайно сте погълнали малко количество капки, това вероятно няма да Ви навреди. Ако случайно сте погълнали по-голямо количество капки или имате други притеснения, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Фуситалмик**

Ако сте пропуснали да използвате Вашето лекарство, използвайте го веднага щом си спомните. След това използвайте лекарството в обичайния час. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата такава.

#### **Ако спрете да приемате Фуситалмик**

Приемайте лекарството толкова дълго, колкото Ви е предписал Вашият лекар. Не прекъсвайте лечението без първо да се консултирате с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар, фармацевт или друг медицински специалист.

#### **4. Възможни нежелани реакции**



Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Чести** (засягат по-малко от 1 на 10 души)

- замъгляване на зрението (преходно)
- болка в мястото на прилагане (включително парене и съмдене на окото)
- сърбеж в окото
- раздразнение/дискомфорт в окото

**Нечести** (засягат по-малко от 1 на 100 души)

- алергична реакция (свръхчувствителност)
- оток на клепача (едем)
- повишено сълзене на очите
- оток на лицето, устните, езика или гърлото, придружен от задух или трудно прегълъщане (ангиоедем)
- кожен обрив

**Редки** (засягат по-малко от 1 на 1000 души)

- влошаване на конюнктивита
- уртикария

**Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши**

Наблюдаваният профил на безопасност е сходен при деца и юноши.

**Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изиска да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

**5. Как да съхранявате Фуситалмик**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 30°C.

Да не се употребява след изтичане срока на годност обозначен на опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

След отваряне Фуситалмик трябва да се използва до 28 дни.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда..

**6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**



**Какво съдържа Фуситалмик**

- Активното вещество е фуидова киселина 10 mg/g (1%)
- Другите съставки са бензалкониев хлорид, карбомер, манитол, натриев хидроксид, динатриев едетат, вода за инжекции.

Това лекарство съдържа 0,01% бензалкониев хлорид, което е еквивалент на 0,11 mg бензалкониев хлорид във всеки грам Фуситалмик капки за очи (вижте също точка 2 „Фуситалмик съдържа бензалкониев хлорид“)

**Как изглежда Фуситалмик и какво съдържа опаковката**

Туби по 5 g.

**Притежател на разрешението за употреба:**

Amdipharm Limited

Temple Chambers

3 Burlington Road

Dublin 4

Ирландия

**Производител:**

LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma)

285 Cashel Road

Dublin 12

Ирландия

Дата на последна редакция на текста

