

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО
РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Фуциталмик®

Регистрационный номер:

Торговое название: Фуциталмик®

Международное непатентованное название (МНН): фузидовая кислота (fusidic acid).

Химическое название: Энт-(17 Z)-16 α -(Ацетилокси)-3 β , 11 β -дигидрокси-4 β , 8, 14 -триметил-18-нор-5 β , 10 α -холеста-17(20), 24-диен-21-оик кислоты гемигидрат

Лекарственная форма: капли глазные.

Состав:

В 1 г препарата содержится:

Активное вещество:

Фузидовая кислота микронизированная (в пересчете на кислоту безводную) – 10,00 мг
(эквивалентно 10,17 мг фузидовой кислоты гемигидрату)

Вспомогательные вещества:

Бензалкония хлорид 0,10 мг, динатрия эдетат 0,50 мг, маннитол 50,00 мг, карбомер 5,00 мг, натрия гидроксид q.s., вода для инъекций до 1,0 г.

Описание: вязкая суспензия белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик полициклической структуры.

Код АТХ: S01AA13.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фузидовая кислота относится к группе фузидинов, антимикробных соединений, механизм действия которых связан с нарушением синтеза белка в бактериальной клетке. Блокируя элонгацию фактора G, они предотвращают его связывание с рибосомами и гуанозинтрифосфатом, что таким образом прерывает высвобождение энергии, необходимой для синтеза белка и приводит к гибели бактериальной клетки.

К фузидовой кислоте чувствительны такие микроорганизмы, наиболее часто вызывающие

глазные инфекции, как *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*. *Enterobacteriaceae* и *Pseudomonas* устойчивы к действию фузидовой кислоты. Нет сообщений о перекрестной резистентности к фузидовой кислоте.

Фармакокинетика

Лекарственная форма препарата Фуциталмик® в виде вязких глазных капель обеспечивает длительный контакт препарата с конъюнктивой и достаточную концентрацию фузидовой кислоты в слезной жидкости при условии применения два раза в сутки. Через 1, 3, 6 и 12 часов после применения однократной дозы препарата Фуциталмик® средняя концентрация фузидовой кислоты в слезной жидкости составляет 15,7; 15,2; 10,5 и 5,6 мкг/мл, соответственно. Во внутриглазной жидкости концентрация фузидовой кислоты, равная 0,30 мкг/мл (после однократного применения) и 0,8 мкг/мл (после повторного применения), достигается в течение 1 часа после применения и поддерживается, по крайней мере, в течение 12 часов, при этом фузидовая кислота в сыворотке крови не определяется. Выведение, в основном, происходит с желчью. Выведение с мочой составляет менее 1 % от дозы.

Показания к применению

Лечение бактериальных инфекций глаз (конъюнктивит, блефарит, кератит, дакриоцистит), вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами.

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Возможно применение препарата Фуциталмик® по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект для матери превышает риск развития возможных побочных эффектов у плода.

Способ применения и дозы

Для взрослых и детей с 0 лет по 1 капле в конъюнктивальную полость пораженного глаза 2 раза в день в течение 7 дней.

Побочное действие

Классификация нежелательных побочных реакций (НПР) по частоте развития:
очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); редко (>1/10 000, <1/10 000); очень редко (1/10 000, включая отдельные сообщения).

Общие

Нарушение со стороны иммунной системы

Частота неизвестна

Зуд, периорбитальный отек, сыпь, крапивница, ангионевротический отек

Местные

Нарушение со стороны органов зрения

Часто ($\geq 1:100$, $< 1:10$)

Жжение и зуд в глазу, ощущение сухости и болезненности в глазу, кратковременное затуманивание зрения, конъюнктивальная гиперемия, отек век

Иногда ($\geq 1:1000$, $< 1:100$)

Слезотечение

Редко: ($\geq 1:10000$, $< 1:1000$)

Обострение конъюнктивита, отёк переходной складки конъюнктивы.

Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Данные по лекарственному взаимодействию отсутствуют.

Особые указания

Длительное применение противомикробного препарата может привести к развитию суперинфекции, вызванной резистентными к данному противомикробному препарату микроорганизмами, в том числе и грибами.

Тубу необходимо закрывать после каждого использования. Не следует прикасаться кончиком тубы к глазу.

Терапия препаратом Фуциталмик[®] должна быть прекращена в случае появления признаков гиперчувствительности к препарату.

Не рекомендуется носить контактные линзы в период применения препарата Фуциталмик[®]. Микрокристаллы фузидовой кислоты могут вызвать появление царапин на линзах или роговице.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и оборудованием

При возникновении затуманивания зрения после инстилляций необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, до его восстановления.

Форма выпуска

Капли глазные 1 %. 5 г препарата в тубу алюминиевую, ламинированную с обеих сторон полиэтиленом, с полиэтиленовым наконечником и с навинчивающейся полиэтиленовой крышкой; 1 туба вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. После вскрытия тубы препарат следует использовать в течение 1 месяца.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/Компания, осуществляющая выпускающий контроль качества

ЛЕО Фармасьютикал Продактс Лтд. А/С (ЛЕО Фарма А/С),

Индустрипаркен 55 ДК-2750 Баллеруп, Дания

LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S)

Industriparken 55, 2750 Ballerup, Denmark

Производитель

ЛЕО Лэбораторис Лимитед

LEO Laboratories Limited

285 Кешел Род, Дублин 12, Ирландия

285 Cashel Road, Dublin 12, Ireland

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Никомед Дистрибьюшн Сентэ»

119048 Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1

Телефон: (495) 933 55 11; факс: (495) 502 16 25

Электронная почта: russia@nycomed.com

Адрес в интернете: www.nycomed.ru

**Директор по вопросам медицины,
регистрации, и обеспечения качества**



Супряга О. М.