

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fucithalmic 10 mg/g gel oftálmico

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de gel contiene 10 mg de ácido fusídico.

Excipiente con efecto conocido: cloruro de benzalconio 0,11 mg/g.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel oftálmico.

Gel viscoso de color blanco a casi blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Fucithalmic 10 mg/g gel oftálmico está indicado en el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana purulenta producida por bacterias sensibles en adultos y niños (0-17 años). Ver sección 5.1.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños (0 – 17 años):

Aplicar una gota en el ojo o los ojos afectados, dos veces al día.

El tratamiento debe continuarse al menos hasta 2 días después de la remisión de la sintomatología, pero no deberá prolongarse durante más de 7 días sin realizar una supervisión médica.

Forma de administración

Vía oftálmica.

Administrar mediante instilaciones.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se ha comunicado la aparición de cepas de *Staphylococcus aureus* resistentes al ácido fusídico con la utilización de ácido fusídico. Como sucede con todos los antibióticos, el uso prolongado o repetido de ácido fusídico puede aumentar el riesgo de que se produzca una resistencia al antibiótico.

No deben emplearse lentes de contacto durante el tratamiento con Fucithalmic. Los microcristales de ácido fusídico pueden deteriorar las lentes de contacto y causar daño en la córnea. Pueden volver a utilizarse lentes de contacto transcurridas 12 horas desde la finalización del tratamiento.

Este medicamento contiene 0,01% de cloruro de benzalconio que es equivalente a 0,11 mg de cloruro de benzalconio en cada gramo de Fucithalmic gel.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas y alterar el color de las lentes de contacto. . Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas. Se ha notificado que el cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, síntomas de ojo seco y puede afectar a la película lacrimal y a la superficie de la córnea. Debe utilizarse con precaución en pacientes con ojo seco y en pacientes en los que la córnea pueda estar afectada

Se han notificado casos de queratopatía puntiforme y/o queratopatía ulcerativa tóxica producidos por el cloruro de benzalconio. Puesto que este medicamento contiene cloruro de benzalconio, se aconseja un seguimiento cuidadoso de aquellos pacientes que padezcan ojo seco y que utilicen el producto con frecuencia o durante periodos prolongados; o en aquellas condiciones en las que la córnea esté comprometida.

Se debe vigilar a los pacientes en caso de uso prolongado.

Los datos limitados disponibles no muestran diferencias en el perfil de acontecimientos adversos observados en niños comparado con los adultos. Sin embargo, generalmente, los ojos de los niños, muestran una reacción más intensa que los ojos de los adultos tras recibir un estímulo. La irritación puede tener un efecto sobre el cumplimiento terapéutico en niños.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones. Las interacciones con medicamentos de administración sistémica son improbables ya que la exposición sistémica tras la aplicación de Fucithalmic gel por vía oftálmica es insignificante.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se prevén efectos cuando se administra este medicamento durante el embarazo puesto que la exposición sistémica a Fucithalmic gel es insignificante. Fucithalmic gel se puede utilizar durante el embarazo.

Lactancia

No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes puesto que la exposición sistémica al ácido fusídico en madres en periodo de lactancia es insignificante. Fucithalmic gel puede ser utilizado durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de ensayos clínicos sobre fertilidad realizados con Fucithalmic. No se prevén efectos cuando se administra a mujeres en edad fértil puesto que la exposición sistémica a Fucithalmic gel es insignificante.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Fucithalmic gel sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, Fucithalmic gel puede dar lugar a visión borrosa transitoria tras su aplicación, lo que debe ser tenido en cuenta por los pacientes.

Si aparece este efecto, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

La estimación de la frecuencia de reacciones adversas se basa en un análisis combinado de los datos procedentes de ensayos clínicos y de notificaciones espontáneas.

Basándose en los datos combinados obtenidos en ensayos clínicos que incluyeron 2.499 pacientes con infecciones oculares, incluyendo conjuntivitis aguda, tratados con Fucithalmic gel, la frecuencia de reacciones adversas fue del 11,3%.

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia durante el tratamiento son diversas reacciones en el lugar de aplicación, tales como dolor, prurito e irritación/malestar en/alrededor de los ojos en aproximadamente un 8,5% de pacientes, seguido de visión borrosa transitoria en aproximadamente un 1,2% de pacientes. Los datos post-comercialización incluyen casos aislados de pacientes que presentaron angioedema.

Las reacciones adversas se enumeran siguiendo la Clasificación de Órganos y Sistemas de MedDRA, enumerándose las reacciones adversas individuales comenzando por las más frecuentemente notificadas. Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad.

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	
Poco frecuentes	Hipersensibilidad
<i>Trastornos oculares</i>	
Frecuentes	Visión borrosa transitoria
Poco frecuentes	Edema parpebral Aumento del lagrimeo
Raras	Empeoramiento de la conjuntivitis
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	
Poco frecuentes	Angioedema Erupción cutánea (rash)
Raras	Urticaria
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	
Frecuentes	Dolor en el lugar de aplicación (incluyendo sensación de quemazón ocular y sensación de escozor ocular)
	Picor en el lugar de aplicación
	Irritación/malestar en el lugar de aplicación

Población pediátrica

Es de prever que la frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en niños sea la misma que en adultos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

La cantidad total de ácido fusídico es un tubo de 5 g de Fucithalmic (50 mg) no supera la dosis oral diaria total autorizada de medicamentos conteniendo ácido fusídico. La concentración de los excipientes es demasiado baja para constituir un riesgo de seguridad. Por ello, es improbable que se produzca una sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico Oftalmológicos, antiinfecciosos, antibióticos.

Código ATC: S01AA 13

Mecanismo de acción

El ácido fusídico pertenece al grupo único de los fusidanos, agentes antimicrobianos que actúan inhibiendo la síntesis proteica bacteriana mediante el bloqueo del factor de elongación G (FEG), evitando que éste se una a los ribosomas y a la GTP (guanosina trifosfato), interrumpiendo de esta forma el aporte energético para el proceso de síntesis.

Mecanismos de resistencia

No se ha observado resistencia cruzada con otros antibióticos utilizados en clínica, debido probablemente al hecho de que la estructura del ácido fusídico es diferente a la de otros antibióticos.

Pueden detectarse *in vitro* variantes resistentes cromosómicas de cepas normalmente sensibles al ácido fusídico. El mecanismo de resistencia es debido a una mutación en el lugar diana (Factor de Elongación-G). No obstante, parecen ser defectuosas ya que se desarrollan más lentamente que las cepas de origen y tienen una patogenicidad menor.

Se ha identificado recientemente un clon resistente portador de un plásmido durante la realización de ensayos clínicos realizados en pacientes con impétigo. Se desconoce la incidencia de dichas cepas en conjuntivitis bacteriana.

Existe resistencia cruzada con otros dos fusidanos, el ácido helvólico y la cefalosporina P1, pero éstos no se utilizan en clínica.

Puntos de corte

No se han establecido puntos de corte relevantes para antibióticos de uso tópico, incluyendo antibióticos para uso oftálmico.

Por esta razón el EUCAST propone que se utilicen los puntos de corte epidemiológicos para indicar la sensibilidad de los antimicrobianos tópicos.

Puntos de corte epidemiológicos ($\text{ECOFF} \leq \text{mg/l}$) fijados por el EUCAST para el ácido fusídico:

Corynebacterium

ND

<i>Staphylococcus aureus</i>	0,5 mg/l
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ND
<i>Haemophilus influenzae</i>	ND
<i>Moraxella catarrhalis</i>	ND

La prevalencia de resistencia adquirida en especies bacterianas individuales puede variar geográficamente y con el tiempo, siendo conveniente disponer de información local sobre resistencias, especialmente a la hora de tratar infecciones graves. Se debería solicitar la opinión de un experto cuando la prevalencia local de resistencia cuestione la utilidad del ácido fusídico en algunos tipos de infecciones.

Espectro de actividad antibacteriana

La lista de microorganismos que se presenta a continuación corresponde a infecciones externas del ojo.

ESPECIES FRECUENTEMENTE SENSIBLES
Microorganismos Gram positivos aerobios:
<i>Corynebacterium</i> spp.
<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Staphylococcus</i> spp. coagulasa-negativa
Microorganismos Gram negativos aerobios:
<i>Moraxella catarrhalis</i>
ESPECIES EN LAS CUALES LA RESISTENCIA ADQUIRIDA PUEDE SER UN PROBLEMA
Microorganismos Gram positivos aerobios:
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La formulación de Fucithalmic gel asegura el contacto prolongado con el saco conjuntival, proporcionando concentraciones suficientes de ácido fusídico en el fluido lacrimal, con una dosificación de dos administraciones al día. En estudios realizados en voluntarios adultos sanos, transcurridas 1, 6 y 12 horas de una aplicación única de Fucithalmic gel, la concentración media de ácido fusídico en las lágrimas varía entre 3-40, 3-10 y 0-6 mcg/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 mcg/ml (tras administración única) y 0,8 mcg/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.

Relación farmacocinética/farmacodinámica

No se dispone de datos. La actividad antimicrobiana es dependiente de la concentración.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no revelan riesgo especial en humanos basándose en los estudios de toxicidad. Los estudios de tolerancia local llevados a cabo en animales parecen indicar que la exposición sistémica es insignificante.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de benzalconio
Carbómero
Manitol
Edetato de disodio
Hidróxido de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Desechar el tubo una vez finalizado el tratamiento

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo laminado de polietileno conteniendo 5 g de gel.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que han estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amdipharm Limited
Unit 17
Northwood House
Northwood Crescent
Northwood
Dublín 9
D09 V504
Irlanda

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

57.812

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha primera autorización: Noviembre 1990

Fecha de la renovación de la autorización: Noviembre 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>