

Prospecto: información para el paciente

Fucithalmic 10 mg/g gel oftálmico ácido fusídico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Fucithalmic gel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fucithalmic gel
3. Cómo usar Fucithalmic gel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fucithalmic gel

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fucithalmic y para qué se utiliza

Fucithalmic contiene el principio activo ácido fusídico, perteneciente a un grupo de medicamentos llamados antibióticos para uso oftálmico.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Fucithalmic gel está indicado para el tratamiento de conjuntivitis (infecciones superficiales del ojo) causadas por bacterias sensibles al ácido fusídico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fucithalmic gel

No use Fucithalmic

- si es alérgico al ácido fusídico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Fucithalmic gel.

- No utilice lentes de contacto durante el tratamiento. La utilización de lentes de contacto puede reiniciarse a las 12 horas de finalizar el tratamiento.
- Puede notar visión borrosa inmediatamente después de la administración de Fucithalmic gel. No conduzca ni utilice máquinas hasta que haya desaparecido este efecto.
- Siga las instrucciones de su médico en cuanto a la duración del tratamiento. Como sucede con todos los antibióticos, el uso generalizado o repetido puede aumentar el riesgo de que se produzca una resistencia al antibiótico.

Uso de Fucithalmic gel con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Fucithalmic gel solo podrá utilizarse durante el embarazo y la lactancia si su médico lo considera necesario y siguiendo sus recomendaciones.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Fucithalmic sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, puede notar visión borrosa inmediatamente después de la aplicación. No conduzca ni utilice máquinas hasta que haya desaparecido este efecto.

Fucithalmic gel contiene cloruro de benzalconio

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 alterando su color de las lentes de contacto. Usted deberá quitarse las lentes de contacto antes de usar este medicamento y volvérselas a poner transcurridos 15 minutos.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

3. Cómo usar Fucithalmic gel

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños (0 – 17 años):

Aplique 1 gota de gel en el ojo o los ojos afectados, dos veces al día.

El tratamiento debe prolongarse hasta al menos dos días después de la remisión total de la infección (cuando el ojo retorna a su aspecto normal).

Acuda a su médico si no observa mejoría transcurridos 7 días de tratamiento.

Instrucciones para la correcta administración del medicamento:

Con la cabeza inclinada hacia atrás, separe hacia abajo el párpado inferior y deje caer la gota en el saco conjuntival (espacio entre el ojo y el párpado) mientras se dirige la mirada hacia arriba. Cerrar los ojos suavemente y mantenerlos cerrados durante algunos instantes.

Por tratarse de un preparado estéril, se recomienda seguir las siguientes instrucciones:

- Cada paciente utilizará su propio envase.
- La aplicación del gel deberá realizarse con la máxima higiene, para ello se lavarán las manos cuidadosamente y se evitará, en lo posible, que la cánula del tubo entre en contacto con cualquier superficie, incluida la del ojo.
- Despues de la aplicación, cerrar bien el envase.
- Desechar el envase una vez finalizado el tratamiento.

Si usa más Fucithalmic gel del que debe

Si se ha aplicado más Fucithalmic gel de lo que debe, es improbable que pueda producirle un efecto de sobredosificación, no obstante, consulte a su médico o farmacéutico.

Una sobredosis oftálmica de Fucithalmic gel puede eliminarse de los ojos con agua templada.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada o ingerida.

Si olvidó usar Fucithalmic gel

En caso de olvido de una dosis, aplíquese otra tan pronto como sea posible. Luego continúe como se le ha indicado. No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Fucithalmic gel

Es importante que termine el ciclo de tratamiento indicado por su médico, aun cuando comience a sentirse mejor después de unos días. Si deja de utilizar este medicamento antes de lo indicado por su médico, es posible que la infección no se haya curado del todo y los síntomas vuelvan a aparecer o incluso empeoren.

También puede generarse resistencia al antibiótico, lo que disminuirá la eficacia de Fucithalmic gel en caso de que necesite ser tratado en otras ocasiones.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de utilizar este medicamento o acuda urgentemente al médico si experimenta lo siguiente:

- Dificultad para respirar, sarpullido, picor o hinchazón de los párpados, cara o labios, éstos pueden ser signos de una reacción alérgica (hipersensibilidad)
- Hinchazón con una erupción de color rojo bajo la superficie de la piel o ronchas que pican, elevadas, rojas o del color de la piel (angioedema o urticaria)

Con la administración de este medicamento se han observado los siguientes efectos adversos:

- **Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
Visión borrosa transitoria
Sensación de quemazón en los ojos
Sensación de escozor en los ojos (dolor en el lugar de aplicación)
Picor en los ojos (prurito en el lugar de aplicación)
Irritación/malestar ocular (molestia/irritación en el lugar de aplicación)
- **Poco frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
Hinchazón de los párpados (edema palpebral)
Lagrimeo (ojos llorosos)
Hinchazón de la cara o la garganta
Erupción (rash)
- **Raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas
Empeoramiento de la conjuntivitis

Otros efectos adversos en niños

El perfil de seguridad observado es similar en niños y adultos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:
<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Fucithalmic

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.
La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fucithalmic gel

- El principio activo es ácido fusídico.
Cada gramo de gel contiene 10 mg de ácido fusídico.

- Los demás componentes son cloruro de benzalconio, carbómero, manitol, edetato de disodio, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fucithalmic es un gel viscoso de color blanco a casi blanco.

El gel se presenta en tubos de 5 gramos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**Titular de la autorización de comercialización**

Amidipharm Limited
Unit 17, Northwood House
Northwood Crescent, Northwood
Dublín 9, D09 V504, Irlanda

Responsable de la fabricación

LEO Laboratories Limited, Cashel Road, Dublín 12 (Irlanda).

y

CENEXI HSC, 2 calle Luis Pasteur, Herouville St Clair, 14200, Francia.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Representante local:

Advanz Pharma Spain S.L.U.
Paseo de la Castellana 135, 7^a
28046 Madrid (España)
Tel. +34 900 834 889
medicalinformation@advanzpharma.com

Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/>.