

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**FUCITHALMIC**

(Acido fusidico)

**Amdipharm**

**Numero di AIC: 026928**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Fucithalmic. Esso spiega come Fucithalmic è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Fucithalmic.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Fucithalmic i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Fucithalmic e a cosa serve?**

Fucithalmic è un medicinale contenente il principio attivo acido fusidico ed è disponibile in collirio (soluzione oftalmica) in concentrazione dell’1%.

Fucithalmic si usa per il trattamento delle infezioni batteriche dell’occhio, quali congiuntivite, blefarite, cheratite, dacriocistite, orzaiolo. Fucithalmic può essere usato per la profilassi preoperatoria in chirurgia oftalmica e in concomitanza con la rimozione di corpi estranei dall’occhio.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Fucithalmic?**

Fucithalmic può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

La dose raccomandata è una goccia di collirio ogni 12 ore; il trattamento deve essere continuato fino a 2 giorni dopo la scomparsa dei sintomi; il medico può stabilire, nel primo giorno di trattamento, una frequenza di instillazione del collirio maggiore (anche ogni 4 ore). Nella profilassi chirurgica, la dose raccomandata è di una goccia di Fucithalmic ogni 12 ore nel corso delle 24-48 ore che precedono l’intervento.

**3) COME FUNZIONA Fucithalmic?**

Fucithalmic, il cui codice ATC è S01AA13, contiene il principio attivo acido fusidico che è un antibiotico attivo contro numerosi microrganismi gram-positivi (Streptococchi, Pneumococchi, Neisseria, Haemophilus, Moraxella e Corynebacterium) e in particolare contro gli Stafilococchi.

**4) COME È STATO STUDIATO Fucithalmic?**

Diversi studi hanno evidenziato che l’acido fusidico è attivo contro una vasta gamma di microorganismi gram‑positivi, in particolare contro gli stafilococchi. Altri microrganismi patogeni nei cui confronti Fucithalmic esercita una netta attività clinica includono: Streptococchi, Pneumococchi, Neisseria, Haemophilus, Moraxella e Corynebacterium. Non è nota resistenza crociata fra acido fusidico e altri antibiotici. L'acido fusidico non è inattivato dalla beta‑lattamasi batteriche.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Fucithalmic?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Fucithalmic sono visione offuscata (transitoria), fastidio, irritazione, prurito, dolore nel sito di applicazione (compreso il bruciore dell’occhio e sensazione di occhio pungente).

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Fucithalmic si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Fucithalmic E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Fucithalmic sono superiori ai rischi individuati. La CUF ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (C).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Fucithalmic?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Fucithalmic.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Fucithalmic**

Il 29 ottobre 1994 il Ministero della Sanità ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Fucithalmic.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Fucithalmic, si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 09.07.2015.