

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FUSİVİON %1 göz damlası, süspansiyon

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİFATİF BİLEŞİM

Her 1 ml (21 damla)'sinde

Etkin madde:

Fusidik asit (sığır sütü kaynaklı) 10 mg

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür 0.1 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Viskoz göz damlası, süspansiyon

Beyaz-beyazımsı homojen viskoz süspansiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

FUSİVİON,

- Konjunktivit
- Blefarit
- Hordeolum
- Keratit
- Dakriyosistit
- Yabancı cisimciklerin gözden uzaklaştırılması ile ilgili bakteriyel göz enfeksiyonlarında kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

FUSİVİON, her bir göze günde iki defa l'er damla damlatılır. Tedaviye göz normal haline geldikten sonra en az 2 (iki) gün daha devam edilmelidir.



Uygulama şekli:

Gözde konjonktival kese içine damlatılır.

Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde kullanımına ilişkin bir bilgi yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

İlaç içindeki maddelerden herhangi birine hassasiyet görüldüğü durumlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Fusidik asit kullanımı ile ilişkili bakteriyel direnç bildirilmiştir. Tüm antibiyotikler ile olduğu gibi, aşırı ve tekrarlı kullanım direnç gelişme riskini artırabilir.

Açıldıktan sonra 28 (yirmi sekiz) gün içinde kullanılmalıdır.

Benzalkonyum klorür yumuşak kontakt lensler tarafından emilebilir ve kontakt lenslerin rengini değiştirebilir. Bu ilacı kullanmadan önce kontakt lensleri çıkarmalı ve 15 dakika sonra takmalısınız.

Benzalkonyum klorür özellikle kuru göz durumu ve kornea (gözün ön tarafındaki şeffaf katman) hastalıklarınız varsa gözde tahrişe neden olabilir. Kullanımdan sonra gözde anormal his, batma veya acı hissederseniz doktorunuza başvurunuz.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir bilgi yoktur.

Diğer göz preparatları kullanılacağı zaman, 2 ilacın damlatılma zamanları arasında yaklaşık 5 dakika zaman bırakılmalıdır.



4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

FUSİVİON için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Gebelerde kullanımı ile ilgili olarak yeterli bilgi mevcut değildir. Ancak yarar/risk oranı hekim tarafından değerlendirilmek koşulu ile uygulanmalıdır.

Hayvan deneylerinde, fusidik asidin fetüs üzerine toksik etkiye yol açmadığı gösterilmiştir. Dolayısıyla, FUSİVİON kullanımı ile ilişkili olarak fusidik asidin düşük dozları ile fetusta toksik etki oluşması olası değildir.

Laktasyon dönemi

Fusidik asitin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Fusidik asitin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da FUSİVİON tedavisinin durdurulup durdurulamayacağına / tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve FUSİVİON tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite

Fertilite üzerine etkisine dair bilgi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Uygulama sonrası göz ardı edilebilir geçici görme bulanıklığı gelişebilir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmalardan elde edilen verilerde, akut konjunktivite sahip 2600'ün üzerindeki hasta değerlendirmelerinde istenmeyen yan etkiler hastaların yaklaşık % 10'unda gözlenmiştir ve bunlarda öncelikli olarak uygulama yerinde hissedilen batma ve yanma gibi rahatsızlıklardır.

En fazla bildirilmiş yan etkiler FUSİVİON'ın uygulama yerinde gözlenen geçici batma ve yanma hissi ve geçici bulanık görmedir.



Fusidik asit ile gözlenen yan etkiler, vücut sistemlerinde aşağıdaki gibi sınıflandırılmıştır, çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Aşırı duyarlılık

Göz hastalıkları

Yaygın: Uygulama yerinde batma, yanma, rahatsızlık, sızlama, iritasyon, kaşınma, kırgınlık, kuruluk hissi, geçici bulanık görme.

Yaygın olmayan: Uygulama esnasında gözde sulanma

Bilinmiyor: Konjunktivitinin kötüleşmesi

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: Kaşıntı, periorbital ödem, döküntü, ürtiker, anjiyo-ödem

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı bildirilmemiştir.

Fusidik asit veya yardımcı maddelerden birine alerjik reaksiyon olmadığı sürece FUSİVİON'un kazara alınması herhangi bir problem doğurmayacaktır. 5 g'lık FUSİVİON tüpünde bulunan fusidik asit (50 mg) kabul edilen toplam günlük oral dozu aşmamaktadır. Yardımcı maddelerin miktarı da bir güvenlik riski oluşturmak için çok düşüktür.



5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojik antibiyotik

ATC kodu: S01AA13

Fusidik asit, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Corynebacterium diptheria*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhea* *Clostridium* türlerine karşı yüksek etkinliğe sahip, dar spektrumlu bir antibiyotiktir. FUSİVİON aynı zamanda *Streptococci*, *Haemophilus Moraxella* ve *Corynebacteria* suşlarına karşı da klinik açıdan etkilidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

FUSİVİON'ın bir damla uygulanması, gözyaşı sıvısında ve humör aköz sıvısında en az 12 saat süre ile yeterli konsantrasyonlarda kalmasını sağlar. Bir damla FUSİVİON uygulamasından 1, 3, 6 ve 12 saat sonra, fusidik asidin gözyaşı sıvısındaki ortalama konsantrasyonu sırasıyla; 15,7 mg/L, 15,2 mg/L, 10,5 mg/L ve 5,6 mg/L'dir. Fusidik asit, hem sağlam, hem de opere olmuş epitelde korneaya penetre olur. FUSİVİON'ın bir damla uygulanmasının ardından, fusidik asidin humör aközdeki 0,3 mg/L olan ortalama konsantrasyon değeri, en az 12 saat boyunca korunur. Bu değer, ilişkili bakterilerin çoğu için MİK değerinin üzerindedir (*Staphylococcus aureus* için MİK90 değeri:0,06 mg/L)

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Bildirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Disodyum edetat

Mannitol

Karbomer 980 NF

Trometamol

Benzalkonyum klorür

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Herhangi bir geçimsizlik bildirilmemiştir.



6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Açıldıktan sonra 28 (yirmi sekiz) gün içinde kullanılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

FUSİVİON %1 viskoz göz damlası, süspansiyon HDPE vidalı kapak ile kapatılan koruyucu halkalı, LDPE beyaz damlalıklı, 5 ml'lik opak LDPE şişeler içerisinde ambalajlanmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Rompharm İlaç. San. ve Tic. Ltd. Şti.

Çerkezköy/TEKİRDAĞ

8. RUHSAT NUMARASI

2025/401

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 23.09.2025

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

