

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

OFUSIDIC (collyre visqueux stérile)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gm contient **Principe actif** : 10 mg d'acide fusidique,
conservateur : chlorure de benzalkonium

Principes inactifs : carbomère, sorbitol, édétate disodique, hydroxyde de sodium et eau purifiée.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre visqueux stérile

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Infections oculaires d'origine bactérienne causées par des organismes sensibles dans le cadre des pathologies suivantes : conjonctivite, blépharite, orgelet, kératite, dacryocystite, en lien avec le retrait de corps étrangers.

4.2. Posologie et mode d'administration

Instillation d'une goutte dans l'œil, deux fois par jour.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des composants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le collyre visqueux stérile Ofusidic contient du chlorure de benzalkonium, une substance couramment utilisée comme conservateur dans les produits ophtalmiques, connue pour provoquer des irritations oculaires, et dont on sait qu'elle décolore les lentilles de contact souples. Il faut donc retirer les lentilles de contact avant l'application d'Ofusidic, mais elles peuvent être remises au bout de 15 minutes.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante d'acide fusidique avec d'autres préparations ophtalmiques n'a fait l'objet d'aucun essai clinique.

4.6. Grossesse et allaitement

Aucune étude adéquate et bien contrôlée n'a été menée chez la femme enceinte.

Allaitement :

L'utilisation d'Ofusidic en période d'allaitement implique de pondérer les bénéfices par rapport aux risques auxquels le nourrisson pourrait être exposé.

Suite à l'administration systémique d'acide fusidique, la molécule a été détectée dans le lait de la mère.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les patients présentant une vision troublée doivent s'abstenir de conduire ou d'utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Des picotements transitoires peuvent apparaître, mais l'Ofusidic est doté d'un potentiel allergique très faible.

4.9. Surdosage

La survenue d'un surdosage est peu probable.

À l'exception de l'existence d'une hypersensibilité à l'acide fusidique ou à d'autres excipients, le risque d'ingestion accidentelle des gouttes ophtalmologiques acide fusidique ne causeraient guère de dommages. La quantité totale de l'acide fusidique en un tube de 5gm (50 mg) ne dépasse pas la dose totale orale approuvée par jour pour les produits des gouttes ophtalmologiques contenant de l'acide fusidique. La concentration des excipients est trop basse pour constituer un risque

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Inhibe la synthèse des protéines bactériennes.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

1 heure après l'administration d'une seule goutte d'Ofusidic dans les yeux, la concentration en acide fusidique dans les sécrétions lacrymales se situait entre 15,7 et 40 mg/ml.

5.3. Données de sécurité préclinique

En dehors des données incluses dans les autres rubriques du RCP(résumé caractéristique du produit), il n'existe aucune autre donnée préclinique à signaler

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

conservateur : chlorure de benzalkonium

Principes actifs : carbomère, sorbitol, édétate disodique, hydroxyde de sodium et eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Boîte en carton contenant : un flacon en polyéthylène blanc contenant 5 ml de collyre visqueux stérile, avec un compte-gouttes ainsi qu'une notice

À conserver à une température n'excédant pas 30 °C, dans le contenant hermétiquement clos.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Chaque flacon en plastique contient 5 ml de collyre visqueux stérile ofusidic.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Orchidia pour les produits pharmaceutiques.

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

En Egypte: 26700/2010

Au Cameroun:

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de premiere AMM en Egypte: 19/8/2010

Date de renouvellement:

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

15 Janvier 2017

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

Produit soumis a prescription

