

Dénomination commune internationale (DCI) :

Acide fusidique.

Dosage et forme pharmaceutique et contenu : 1 %

Collyre visqueux ; une boîte d'un flacon de 5ml.

Composition qualitative et quantitative :

Substance active :

Pour 1 ml :

Acide fusidique 10mg

Liste des excipients qui ont une action ou un effet notoire :

Excipients :

Edétate disodique

Mannitol

Carbomère 980 NF

Trométamol

Eau pour préparations injectables

Excipients à effet notoire : Chlorure de benzalkonium.

Indication thérapeutique :

FUTARON® est indiqué dans :

- La Conjonctivite,
- La Blépharite,
- L'Hordeolum,
- La Kératite,
- La Dacryocystite,
- Dans les infections bactériennes de l'œil liées aux corps étrangers retirés de l'œil.

Posologie et voie d'administration :

Posologie :

Fréquence et durée de la posologie/de l'administration :

FUTARON® est administré dans chaque œil à raison d'une goutte deux fois par jour. Poursuivre le traitement pendant au moins 2 jours après le retour de l'œil à la normale.

Posologie

Une goutte de **FUTARON®** 1% Collyre dans le sac conjonctival, deux fois par jour. Le collyre est stérile jusqu'à la première ouverture du flacon. Afin d'éviter tout risque de contamination, il convient de ne pas toucher quelque surface que ce soit avec l'embout du flacon.

Voie d'administration

Utilisation oculaire.

Informations complémentaires sur les populations spéciales :

Insuffisance rénale ou hépatique :

Il n'y a pas d'information sur son utilisation en cas d'insuffisance rénale/hépatique.

Contre-indications :

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'un des excipients du médicament.

Précautions d'emploi et mises en garde spéciales :

Des cas de résistance bactérienne ont été rapportés lors de l'utilisation de l'acide fusidique. Comme pour tous les antibiotiques, une utilisation prolongée ou récurrente peut augmenter le risque de développement d'une résistance aux antibiotiques.

Il doit être utilisé dans les 4 semaines suivant l'ouverture.

FUTARON® contient du chlorure de benzalkonium qui peut provoquer une irritation des yeux et est également connu comme décolorant des lentilles de contact souples. Il convient d'éviter tout contact avec les lentilles de contact souples. Retirer les lentilles de contact avant l'application et attendre au moins 15 minutes avant de les porter. Il est connu qu'il peut provoquer la décoloration des lentilles de contact souples.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :

Il n'existe aucune information.

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, les collyres doivent être instillés à au moins 5 minutes d'intervalle.

Fertilité, grossesse et allaitement :

Recommandation générale :

Catégorie de grossesse : B

Grossesse :

Il n'existe pas de données appropriées concernant l'utilisation chez les femmes enceintes. Par conséquent, il doit être administré après évaluation par des médecins. Des expérimentations animales ont montré des effets toxiques de l'acide fusidique sur le fœtus. Par conséquent, tout risque pour le fœtus est improbable en utilisant les très faibles doses d'acide fusidique appliquées localement dans **FUTARON®**.

Allaitement :

L'excrétion de l'acide fusidique dans le lait maternel n'est pas connue. L'excrétion de l'acide fusidique par le lait n'a pas été étudiée chez l'animal. Lors de la prise de décision concernant l'arrêt de l'allaitement, l'arrêt ou l'évitement du traitement, il convient de tenir compte des avantages pour les enfants et des avantages du traitement par **FUTARON®** pour la mère qui allaite.

Fertilité :

Il n'y a pas d'information sur la fertilité.

Les femmes ayant le potentiel de procréer /Contrôle naissance (contraception) :

Il n'existe pas de données cliniques relatives à l'utilisation de **FUTARON®** chez les femmes en âge de procréer

Effets sur la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines :

Un trouble transitoire négligeable de la vision peut survenir après l'application.

Effets indésirables :

A la posologie recommandée, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Troubles du système immunitaire :

Rare : Hypersensibilité

Troubles oculaires :

Fréquents : affections au site d'administration, y compris brûlures, picotements, gêne, irritations, démangeaisons, douleurs et sécheresse oculaires, troubles transitoires de la vision.

Peu fréquent : Larmoiement /pleurs lors de l'application

Inconnu : aggravation de la conjonctivite

Troubles cutanés et sous-cutanés :

Inconnu : Prurit, Œdème périorbitaire, Éruption cutanée, Urticaire, Œdème de Quincke

Déclaration des effets secondaires :

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Centre National de pharmacovigilance et de matériovigilance

- Site internet : www.cnpm.org.dz

-Adresse : CNPM, sis, route petit staouali (NPA) dely Ibrahim -Alger 16320

-Tel/Fax : (213)23367502/(213)23367527/(213)23367529

-Email : cpnm@cpnm.org.dz

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Surdosage (symptômes, conduites d'urgence, antidotes) :

Un surdosage est peu probable.

Sauf en cas d'hypersensibilité à l'acide fusidique ou à l'un des excipients, il est peu probable qu'une ingestion accidentelle de collyre à l'acide fusidique soit nocive. La quantité totale d'acide fusidique contenue dans un flacon de 5 ml (50 mg) ne dépassera pas la dose orale quotidienne totale autorisée pour les produits contenant de l'acide fusidique sous forme de collyre. La concentration des excipients est trop faible pour constituer un risque pour la santé.

Incompatibilité :

Sans objet

Durée de conservation, si nécessaire après reconstitution du médicament ou lorsque le conditionnement primaire est ouvert pour la première fois : 24 Mois.

Conserver à une température ambiante inférieure à 25°C.

À utiliser dans les 4 semaines suivant l'ouverture.

Précautions particulières de conservation :

Conserver à une température ambiante inférieure à 25°C. Il doit être utilisé dans les 04 semaines suivant la première ouverture.

Nature et contenu de l'emballage extérieur :

FUTARON® 1% collyre visqueux est conditionné dans un flacon de 5ml en LDPE opaque avec un anneau de protection hermétique, un bouchon à vis en HDPE et un compte-gouttes blanc en LDPE.

Précautions particulières d'élimination et de manipulation des médicaments utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, le cas échéant :

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

Conditions de délivrance :

Liste I

Médicament soumis à prescription médicale



Nom et adresse du détenteur de la décision d'enregistrement :

World Medicine İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi,
15 Temmuz Mah. Cami yolu Cad. No :50, Güneşli, Bağcılar – İstanbul- Turquie.

Nom et adresse de l'exploitant de la décision d'enregistrement :

SARL WORLD MEDICINE LIMITED,
Cité Ibn el Roched, Chemin Ennasr 28, Rue Boukada Abdelkader, Section B Etage N°01 Commune et Wilaya d'Oran.

Nom et adresse des différents intervenants dans la fabrication du produit fini, le site de production : des produits intermédiaires / vrac / conditionnement (primaire et secondaire) libération des lots, le cas échéant :

World / raison sociale : World Medicine İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi,
Adresse : 15 Temmuz Mah. Cami yolu Cad. No :50, Güneşli, Bağcılar – İstanbul- Turquie.

Numéro de la décision d'enregistrement : 24/17 D 185/521

Date de mise à jour du texte :

13/11/2024.

إضرابات العين:

شائعة: التهابات موقع الإستخدام بما في ذلك الحرق، التحز، عدم الراحة، التهيج، الحكة، آلم وجفاف العين، إضرابات بصرية عابرة.

غير شائعة: دُماع/ بكاء أثناء الإستخدام.

غير معروفة: تفاقم التهاب الملتحمة.

إضرابات الجلد والأنسجة تحت الجلد:

غير معروفة: حكة، وذمة حول الحجاج، طفح جلدي، شرى، وذمة كوينك.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا شعرت بأي آثار جانبية، أخبر طبيبك أو الصيدلي. إن ذلك ينطبق أيضا على الآثار الجانبية غير شائعة. يمكنك أيضا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة عبر نظام الإبلاغ الوطني: المركز الوطني للمقظة بخصوص الأدوية والعتاد الطبي.

- الموقع الإلكتروني: www.cnpm.org.dz

- العنوان: المركز الوطني للمقظة بخصوص الأدوية والعتاد، طريق سطوالي الصغير، دالي إبراهيم - الجزائر العاصمة 16320

- الهاتف / الفاكس: 502 23 367 527 / (213) 23 675 527 / (213) 23 367 529 (213)

- البريد الإلكتروني: cnpm@cnpm.org.dz

بالإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في تقديم المزيد من المعلومات حول سلامة الدواء.

فطر الجرعة (الأعراض، إجراءات الطوارئ، الترياق):

فطر الجرعة غير محتمل.

ما لم يكن هناك فرط حساسية تجاه حمض الفوسفيديك أو أحد السواغات، فمن غير المرجح أن يكون الابتلاع العرضي لقطرات حمض الفوسفيديك ضارا. لا تتجاوز الكمية الإجمالية لحمض الفوسفيديك الموجودة في قنبينة بسعة 5 مل (50 مغ) إجمالي الجرعة الفموية اليومية المسموح بها للمنتجات التي تحتوي على حمض الفوسفيديك في شكل قطرة للعين. تركز السواغات منخفض جدا بحيث لا يشكل خطرا على الصحة.

عدم التوافق:

لا ينطبق.

مدة الصلاحية، عند فتح التغليف الأولي لأول مرة:

24 شهرا.

يُحفظ في درجة حرارة الغرفة تحت 25 درجة مئوية.

4 أسابيع بعد الفتح لأول مرة.

احتياطات خاصة بشأن التخزين:

يُحفظ في درجة حرارة الغرفة أقل من 25 درجة مئوية. يجب استعماله خلال 4 أسابيع من الفتح لأول مرة.

طبيعة ومحتويات العبوة الخارجية:

يتم تعبئة فوتارون® 1% قطرات لرجة للعين في قنبينة بسعة 5 مل غير شفافة مصنوعة من البولي إثيلين منخفض الكثافة مع حلقة واقية محكمة الغلق وغطاء لولبي مصدوع من البولي إثيلين عالي الكثافة وقطارة بيضاء مصنوعة من البولي إثيلين منخفض الكثافة.

احتياطات خاصة بشأن التخلص من والتعامل مع الأدوية المستعملة أو النفايات المشتقة من هذه الأدوية، إن وجدت:

يجب التخلص من أي دواء غير مستعمل أو نفايات وفقا للوائح السارية.

شروط وصف الدواء:

القائمة 1.

دواء يصرّف بوصفة طبية.



اسم وعنوان صاحب مقرر التسجيل:

شركة وورلد ميديسين إيلك سان في تيك أس،

15 تموز ماهاليسي كامي يولو كاديسي رقم 50، قونسلي، باقسيلار، اسطنبول، تركيا

اسم وعنوان مستغل مقرر التسجيل:

ش.ذ.م. وورلد ميديسين ليميتد،

حي إين الرشيد، نهج النصر 28، شارع بوادة عبد القادر، قطعة ب طابق 1 بلدية و ولاية وهران.

اسم وعناوين مختلف المتدخلين في تصنيع المنتج النهائي، موقع الإنتاج:

المنتجات الوسيطة / السائبة / التعبئة (الأولية والثانوية) تحرير الدفعات، إن وجدت:

الاسم / التسمية التجارية:

شركة وورلد ميديسين إيلك سان في تيك أس

العنوان:

15 تموز ماهاليسي كامي يولو كاديسي رقم 50، قونسلي، باقسيلار، اسطنبول، تركيا

رقم مقرر التسجيل: 24/17 D 185/521

تاريخ مراجعة النص:

2024/11/13