

1.6.1 Prescribing information (Summary of Product Characteristics)



Résumé des caractéristiques du produit

Nom du produit:

OFUSIDIC (collyre visqueux stérile)

Laboratoire fabricant:

Orchidia Pour Les Produits Pharmaceutiques- Egypte

Adresse:

Zone industrielle- Al Obour ville, Egypte
www.orchidiapharma.net

Titulaire et exploitant de l'AMM :

Laboratoire Orchidia

COMPOSITION :

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.

ACTION PHARMACOLOGIQUE :

Propriétés :

- Ofusidic est actif contre les bactéries de type : staphylococcus, streptococcus, neisseria, haemophilus, moraxella et corynebacterium.
- La formulation à libération prolongée d'Ofusidic garantit un contact prolongé avec le sac conjonctival.

Pharmacologie clinique:

Pharmacodynamie :

Inhibe la synthèse des protéines bactériennes.

Pharmacocinétique :

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.

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.

POSLOGIE ET ADMINISTRATION:

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

CONTRE-INDICATION:

Hypersensibilité à l'un des composants.

EFFECTS SECONAIRES:

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

INTERACTION DES MEDICAMENTS:

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

PRECAUTIONS D'EMPLOI ET AVERTISSEMENT:

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.

PRÉSENTATION :

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

CONVERSATION:

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.

Durée de vie:

24 mois

Liste des substances vénéneuses:

Aucune liste
Produit sous conseil