

**Specification of (Ofusidic) Pamphlet**

Product Name	Ofusidic	Parameters	Specification of (Ofusidic) Pamphlet
Destination	Export West Africa	Material type	Printing paper
		weight (GSM)	60
Code number	PKSX 0220	Dimensions	14 x 32 cm
		Color Panton	■ Pantone: 7710U
Pamphlet issue no	WAF-P002	Grain direction	Horizontal "Text direction"
Effective date		Text	As attached scale
Copy No.			

**14 cm**
**32 cm**

## Ofusidic

Collyre Visqueux Stérile

### PRÉSENTATION & COMPOSITION :

Chaque flacon en plastique contient 5 gm de collyre visqueux stérile ofusidic

Chaque 1 gm contient **Ingrédient actif** : 10 mg d'acide fusidique.

**Conservateur** : Chlorure de benzalkonium.

**Excipients** : Carbomère, mannitol, Édétate disodique, Hydroxyde de sodium et eau purifiée.

### 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.

### INDICATION & UTILISATION :

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.

### DOSAGE & ADMINISTRATION :

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

### CONTRE-INDICATIONS :

Hypersensibilité à l'un des composants.

### PRÉCAUTIONS À PRENDRE :

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.

### GROSSESSE :

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.

### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

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

### EFFETS SECONDAIRES :

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

### CONDITIONNEMENT ET CONSERVATION :

Boîte en carton contenant : un flacon en polyéthylène blanc contenant 5 gm 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.

Utiliser dans les 30 jours qui suivent l'ouverture.

### INSTRUCTIONS À DONNER AU PATIENT :

- Suivre scrupuleusement la prescription du médecin.
- Le médecin et le pharmacien sont des experts en matière de médicaments, et en connaissent les risques et bénéfices.
- Ne pas reprendre le même médicament et ne pas augmenter les doses sans consulter le médecin au préalable.

 Prepared by  
Sign/Date

 Reviewed by  
Sign/Date

 Approved by  
Sign/Date

Product Name	Ofusidic	Parameters	Specification of (Ofusidic) Pamphlet
Destination	Export West Africa	Material type	Printing paper
		weight (GSM)	60
Code number	PKSX 0220	Dimensions	14 x 32 cm
		Color Pantone	■ Pantone: 7710U
Pamphlet issue no	WAF-P002	Grain direction	Horizontal "Text direction"
Effective date		Text	As attached scale
Copy No.			

14 cm

32 cm

## Ofusidic

Sterile Viscous eye drops

**PRESENTATION AND COMPOSITION :**

Each plastic bottle contains 5 gm sterile **Ofusidic** viscous eye drops.

**Each 1 gm contains:**

**Active ingredient:** Fusidic acid 10 mg.

**Preservative:** Benzalkonium chloride.

**Inactive ingredient:** Carbomer, mannitol, disodium edetate, sodium hydroxide & purified water.

**PROPERTIES :**

- **Ofusidic** is active against *staphylococci, streptococci, neisseria, haemophilus, moraxella and corynebacteria.*
- The sustained release formulation of **Ofusidic** ensures a prolonged contact with the conjunctival sac.

**CLINICAL PHARMACOLOGY :  
MECHANISM OF ACTION :**

Inhibits bacterial protein synthesis.

**PHARMACOKINETICS :**

1 hour following administration of single drop of **Ofusidic** into the eyes, fusidic acid concentration in lacrimal fluid ranged between 15.7 to 40 µg/ml.

**INDICATIONS AND USAGE :**

Bacterial eye infections caused by susceptible organisms in conjunctivitis, blepharitis, stye, keratitis, dacryocystitis and in connection with removal of foreign bodies.

**DOSAGE AND ADMINISTRATION :**

One drop to be instilled into the eye twice daily.

**CONTRAINDICATIONS :**

Hypersensitivity to any component.

**PRECAUTIONS :**

**Ofusidic** Sterile Viscous eye drops contains benzalkonium chloride, which is commonly used as a preservative in ophthalmic products has been reported to cause eye irritation and is known to discolour soft contact lenses. So contact lenses should be removed before applying **Ofusidic** but may be reinserted after 15 minutes.

**PREGNANCY :**

There are no adequate, well controlled studies in pregnant women.

**LACTATION :**

The use of **Ofusidic** while nursing requires that the benefits to be weighed against the potential risk to the nursing infant. Following systemic administration of fusidic acid, the drug has been detected in the milk of nursing mother.

**DRUG INTERACTIONS :**

There is no clinical trial experience of concomitant use of **Ofusidic** with other ophthalmic preparations.

**SIDE EFFECTS :**

Transient stinging may occur, **Ofusidic** has a very low allergic potential.

**PACKAGE & STORAGE :**

Carton box containing white polyethylene plastic bottle containing 5 gm sterile viscous eye drops with dropper and inner leaflet. Store at temperature not exceeding 30°C in tightly closed container. Use within 30 days after opening.

**INSTRUCTIONS TO PATIENT :**

- Follow strictly the doctor's prescription.
- The doctor and pharmacist are experts in medicament, their benefits and their risks.
- Don't repeat the same medicament and don't increase doses without consulting your doctor.