

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФУТАРОН
(FUTARON)

Склад:

діюча речовина: кислота фузидова (fusidic acid);

1 г препарату містить кислоту фузидову мікронізовану (в формі гемігідрату) 10 мг;

допоміжні речовини: динатрію едетат, маніт (Е 421), карбомер 940, трометамол, бензалконію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні, суспензія.

Основні фізико-хімічні властивості: в'язка однорідна суспензія білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які застосовуються в офтальмології. Протимікробні препарати. Фузидова кислота. Код АТХ S01A A13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Фузидова кислота належить до групи фузидинів, антимікробних сполук, механізм дії – бактеріостатичний, пов'язаний з порушенням синтезу білка мікробної клітини. Блокуючи слонгацію фактора G, фузидини запобігають його зв'язуванню з рибосомами та гуанозинтрифосфатом, що перериває вивільнення енергії, необхідної для синтезу білка, та призводить до загибелі бактеріальної клітини.

До фузидової кислоти чутливі мікроорганізми, які найбільш часто спричиняють очні інфекції: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Enterobacteriaceae* та *Pseudomonas* стійкі до дії фузидової кислоти.

Фармакокінетика. Лікарська форма Футарону у вигляді в'язких очних крапель забезпечує тривалий контакт препарату з кон'юнктивою та достатню концентрацію фузидової кислоти в слезовій рідині за умови застосування 2 рази на добу. Через 1, 3, 6 та 12 годин після застосування однократної дози Футарону середня концентрація фузидової кислоти становить 15,7 мкг/мл, 15,2 мкг/мл, 10,5 мкг/мл та 5,6 мкг/мл відповідно. У внутрішньоочній рідині концентрація фузидової кислоти дорівнює 0,3 мкг/мл (після одноразового застосування) та 0,8 мкг/мл (після повторного застосування), що досягається протягом 1 години після застосування і підтримується протягом 12 годин, при цьому в сироватці крові не визначається.

Клінічні характеристики.

Показання. Бактеріальні інфекції очей, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами: кон'юнктивіт, блефарит, кератит, дакриоцистит.

Протипоказання. Індивідуальна підвищена чутливість до фузидової кислоти або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Дані відсутні.

Особливості застосування. Препарату формі очних крапель не призначений для внутрішньоочних ін'єкцій. Застосування препарату необхідно припинити при прояві будь-яких ознак гіперчутливості.

Флакон необхідно закрити після кожного використання. Не слід торкатись кінчиком крапельниці ока або будь-якої іншої поверхні.

Бензалконію хлорид, що входить до складу препарату, може спричиняти подразнення. Необхідно уникати контакту з м'якими контактними лінзами (зняти контактні лінзи перед закапуванням препарату та встановити через 15 хв після застосування). Знебарвлює м'які контактні лінзи.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Достатнього досвіду застосування препарату у період вагітності та годування груддю немає. Застосування вагітним та жінкам, які годують груддю можливе, якщо очікувана користь для матері перевищує потенційні ризики для плода/дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Як і у випадку застосування інших офтальмологічних препаратів для місцевого застосування, тимчасове затуманення зору або інші порушення зору можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Якщо затуманення зору виникає під час закапування, пацієнту необхідно зачекати, доки зір проясниться, перш ніж керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози. Для місцевого застосування. Перед застосуванням очні краплі необхідно збовтати. Дорослим та дітям віком від 2-х років закапують у кон'юнктивальний мішок враженого ока по 1 краплі кожні 12 годин протягом 7 днів.

Діти. Застосовують дітям віком від 2 років.

Передозування.

З огляду на спосіб введення передозування малоімовірно

Побічні реакції.

Алергічні реакції у вигляді набряку перехідної складки кон'юнктиви і кропив'янки, свербіж, печіння, гіперемія кон'юнктиви, болочість, слезотеча, набряк повік, загострення кон'юнктивіту.

Термін придатності. 3 роки. Після відкриття флакона препарат можна використовувати протягом 30 днів.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 г у флаконі-крапельниці. По одному флакону-крапельниці в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. SIGMATEK Фармасьютикал Індастріз, Єгипет / SIGMATEC Pharmaceuticals Industries, Egypt.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Парт В1 Індастріал Зоун № 6-6 Октобер Сіті / Part B1 – Industrial zone No. 6-6th October city.

Заявник. УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ЛІМІТЕД, Велика Британія / WORLD MEDICINE OPHTHALMICS LIMITED, United Kingdom.