ANSM - Mis à jour le : 13/02/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FUCITHALMIC 1 POUR CENT, gel ophtalmique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide fusidique..... 1,00 g

Pour 100 g.

Excipient(s) à effet notoire : chlorure de benzalkonium : 0,10 mg/g.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel ophtalmique.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement antibactérien local des conjonctivites, des kératites, des ulcères cornéens, des blépharites et de l'orgelet dus à des germes sensibles à l'acide fusidique.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Une goutte dans le sac conjonctival inférieur matin et soir.

Mode d'administration

Voie ophtalmique uniquement.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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

Les lentilles de contact ne doivent pas être portées pendant le traitement avec FUCITHALMIC, le produit contenant de fines particules pouvant entrainer des lésions de la cornée avec le port de lentilles.

Les lentilles de contact peuvent être utilisées 12 heures après la fin du traitement.

FUCITHALMIC contient du chlorure de benzalkonium qui peut provoquer une irritation des yeux et une décoloration des lentilles de contact.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. Les interactions systémiques sont peu probables car l'exposition systémique, après l'application de FUCITHALMIC, est négligeable.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont montré aucun effet délétère direct ou indirect sur la reproduction. Il existe des données limitées sur l'utilisation de l'acide fusidique chez la femme enceinte.

En raison du bénéfice thérapeutique attendu, l'utilisation d'acide fusidique peut être envisagée pendant la grossesse si nécessaire, malgré des données cliniques limitées.

Allaitement

Les données suggèrent un passage d'acide fusidique dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter d'utiliser de l'acide fusidique pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune étude clinique sur les effets de l'acide fusidique sur la fertilité n'a été menée. Les études précliniques chez le rat n'ont montré aucun effet de l'acide fusidique sur la fertilité.

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

FUCITHALMIC n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Cependant FUCITHALMIC est susceptible de provoquer une vision floue après son application et les patients doivent en tenir compte.

4.8. Effets indésirables

L'estimation de la fréquence des effets indésirables repose sur une analyse groupée des données issues des essais cliniques et des déclarations spontanées.

Sur la base des données groupées, issues des essais cliniques incluant 2499 patients atteints d'infections oculaires, dont une conjonctivite aiguë, ayant reçu FUCITHALMIC, la fréquence des effets indésirables était de 11,3%.

Les réactions indésirables les plus fréquemment rapportées au cours du traitement sont des manifestations au niveau du site d'application telles que douleur, prurit et irritation/gêne, survenant chez environ 8,5% des patients, suivi de la vision floue, rapportée chez environ 1,2% des patients. L'angioœdème a été signalé chez quelques patients après le marketing.

Les effets indésirables sont classés par système d'organes (SOC) selon la convention MedDRA, en commençant par les plus fréquemment rapportés. Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

Très fréquent (?1/10),

Fréquent (?1/100 à 1/10),

Peu fréquent (?1/1 000 à 1/100),

Rare (?1/10 000 à 1/1 000),

Très rare (1/10 000),

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles).

Classification par système organe	Fréquence	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Peu fréquent	Hypersensitivité (y compris rash, angiodème et urticaire)
Affections oculaires	Fréquent	Vision floue (transitoire)
	Peu fréquent	Oedème des paupières, augmentation du larmoiement
	Rare	Aggravation de la conjonctivite
Troubles généraux et manifestations au niveau du site d'application	Fréquent	Douleur au niveau du site d'application (y compris brûlure, picotements)
		Prurit au niveau du site d'application, gêne/irritation au niveau du site d'application

Population pédiatrique :

Le profil de sécurité observé est le même chez les enfants et les adultes.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

La quantité totale d'acide fusidique contenue dans un tube de 5 g de FUCITHALMIC (50 mg) ne dépasse pas la dose quotidienne totale, approuvée pour les produits contenant de l'acide fusidique par voie orale. La concentration des excipients est trop faible pour constituer un risque pour la sécurité. Par conséquent, un surdosage est peu probable.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antibiotiques, code ATC : S01AA13.

Antibiotiques de structure stéroïdienne, de la famille des fusidanines.

Mécanisme d'action

Antibiotique actif sur la synthèse des protéines.

Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire et ces dernières, des résistantes :

S £ 2 mg/l et R > 16 mg/l.

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique.

Lorsque la variabilité la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, elle est indiquée dans le tableau ci-dessous :

Catégories	**Fréquence de résistance acquise en France (> 10%) (valeurs extrêmes)**
ESPÈCES SENSIBLES	
Aérobies à Gram positif	
Staphylococcus aureus	
Staphylococcus non-*aureus*	5 - 20 %
Anaérobies	
Clostridium difficile	
Clostridium perfringens	
Peptostreptococcus	
Propionibacterium acnes	
ESPÈCES MODÉRÉMENT SENSIBLES	
(*in vitro* de sensibilité intermédiaire)	
Aérobies à Gram positif	
Streptococcus	
ESPÈCES RÉSISTANTES	
Aérobies à Gram négatif	
Acinetobacter	
Entérobactéries	
Pseudomonas	

Ce spectre correspond à celui des formes systémiques de l'acide fusidique. Avec les présentations pharmaceutiques locales, les concentrations obtenues in situ sont très supérieures aux concentrations plasmatiques. Quelques incertitudes demeurent sur la cinétique des concentrations in situ, sur les conditions physico-chimiques locales qui peuvent modifier l'activité de l'antibiotique et sur la stabilité du produit in situ.

FUCITHALMIC possède une activité antibactérienne sur la plupart des germes rencontrés dans les infections oculaires externes.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La forme gel de FUCITHALMIC assure un temps de contact prolongé avec l'œil d'au moins 12 heures.

Les études de pharmacocinétique ont montré, après instillation d'une goutte, que les concentrations d'acide fusidique sont thérapeutiques jusqu'à la 12ème heure.

En conséquence l'instillation deux fois par jour suffit pour obtenir des concentrations thérapeutiques d'acide fusidique.

L'acide fusidique pénètre bien dans l'humeur aqueuse.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de benzalkonium, édétate disodique, mannitol, carbomère (carbopol 974P), solution d'hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A utiliser dans les 15 jours après ouverture du tube.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube (PE/Alu/PE) de 3 ou 5 g.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 MARCHE

AMDIPHARM LIMITED
Unit 17, Northwood House
Northwood Crescent
Northwood
Dublin 9 D09 V504
IRLANDE

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 331 913 3 7 ou 331 913-3 : 3 g en tube (PE/Alu/PE).
- 34009 331 111 4 4 ou 331 111-4 : 5 g en tube (PE/Alu/PE).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I