

Fucithalmic 1 % ögonsalva

Licensalternativet nedan har bedömts som ett potentiellt alternativ till registrerad produkt. Respektive vårdenhet ansvarar för att bedöma om licensläkemedlet kan utgöra ett lämpligt behandlingsalternativ till det registrerade läkemedlet för varje specifik situation.

Jämförelse

Nedan följer en jämförelse mellan det registrerade läkemedlet och föreslaget licensläkemedel. Uppgifterna kommer från tillgängliga produktresuméer. Licensläkemedlets produktresumé är skriven på **engelska** och tillhandahålls i sin helhet på [vårdgivarwebbens sida om Regionövergripande licenser](#). Registrerad produkts produktresumé hittas på [fass.se](#). Översättningsverktyget Google Translate har använts för att översätta och tolka delar av produktresuméns text i syfte att tydliggöra licensläkemedlets egenskaper enligt nedanstående tabell.

Det är enbart delar av produktresumén som har bearbetats och nedanstående sammanfattning ska inte ses som en ersättning till licensläkemedlets fullständiga produktresumé på originalspråk. Sammanfattningen syftar istället till att tillsammans med svensk SPC kunna användas för att beskriva licensläkemedlet.

	Registrerat läkemedel		Licensläkemedel	
Produktnamn	Fucithalmic		Fucithalmic	
Innehavande av marknadsföringstillstånd (MAH) samt godkännandenummer	Amdipharm Limited Temple Chambers, 3 Burlington Road, Dublin 4, Irland Godkännande nr 10658		Amdipharm Limited Temple Chamber, 3 Burlington Road, Dublin, Dublin 4, Ireland Control No. 230255, Variation No.: 04	
Beredningsform	Ögonsalva		Viskösa ögondroppar	
Styrka	1 %		1 %	
Saltform av substans	Fusidinsyra (vattenfri)		Fusidinsyra (vattenfri)	
Hjälpämnen [Ev. koncentration]	Benzalkoniumklorid	0.11 mg/g	Benzalkoniumklorid	0.11 mg/g
	Karbomer		Karbomer	5 mg/g
	Mannitol		Mannitol	50 mg/g
	Natriumhydroxid		Natriumhydroxid	
	Natriumedetat		Dinatriumedetat	0.5 mg/g
Hanteringsangivelser	Förvaras vid högst 25°C		Förvaras vid 2-25°C Multidostuber ska kasseras 28 dagar efter öppnande	
Förpackningsstorlek	5 g		5 g	

Kommentarer till tabellen ovan

Den registrerade produkten benämns ögonsalva, licensprodukten viskösa ögondroppar, men samma företag är innehavare av marknadsföringstillstånd för båda och vi har inte identifierat några skillnader i kompositionen, Vi saknar vissa uppgifter för att kunna avgöra om det rör sig om exakt samma produkt, men de bör kunna hanteras och användas på samma sätt.

Kontakt

Vid frågor, kontakta Läkemedelsinformationscentralen genom LiLi@regionostergotland.se.

