

**BRUMETON® Göz Damlası**  
**Steril**

**Betametazon**  
**Sülfasetamid sodyum**

**Formülü:**

Brumeton solüsyonunun her mililitresinde etkin madde olarak 1 mg betametazon ve 100 mg sülfasetamid sodyum bulunmaktadır.

**Diğer Bileşenler:**

Sodyum tiyosülfat, sodyum bisülfid, sodyum edetat, metil p-hidroksi benzoat, propil p-hidroksi benzoat, etoksillenmiş lanolin esterleri, polisorbitat 80, fenil civa asetat, saflaştırılmış su.

**Farmakolojik özellikleri:**

**Farmakodinamik özellikleri:**

Sodyum sülfasetamid, güçlü bir bakteriyostatik ajan olup, E.coli, S. aureus, S. pneumoniae, Streptokoklar (Viridans grup), Pseudomonas türleri, H. influenza, Klebsiella türleri ve enterobakter türlerine karşı etkilidir.

Betametazon prednizolonun sentetik bir türevi olup, diğer kortikosteroidler ile kıyaslandığında daha yüksek terapötik potansiyeli vardır; bu nedenle daha düşük dozlarda kullanılabilir.

Klinik çalışmalar betametazonun glikokortikoid aktivitesinin prednizolonunkinden 8–10 kere daha yüksek olduğunu göstermiştir. Adrenokortikoidler ve türevleri oküler basınçta bir artışa neden olur; bu etki betametazonunda dekzametazona göre daha düşüktür.

**Farmakokinetik özellikleri:**

Betametazon kolayca difüze olur ve hızlı terapötik etki göstererek oküler düzeyde iyi absorbe olur. Çalışmalar, betametazon damlasının uygulanmasının kornea içinde bu maddenin terapötik olarak anlamlı düzeyler sağladığını göstermiştir. Kornea içinde betametazonun en yüksek konsantrasyonuna 30 dakikada erişilmiştir ve ölçülebilir düzeyler uygulamadan iki saat sonra kadar devam etmiştir. Aynı zamanda, sülfasetamid sodyum da hızlıca absorbe olmuş ve etkili terapötik etkiyi sağlamıştır; eliminasyonu idrarla olmaktadır; sülfasetamidin değişmemiş olarak büyük bir çoğunluğu idrarda bulunmuştur. Konjunktiva üzerine topikal olarak uygulanan sülfasetamid sodyum dokularda ve oküler sıvılarda yüksek konsantrasyonlara ulaşır.

Klinik testler sırasında ve kronik toksisite çalışmalarında betametazon kanserojenik bir etki göstermemiştir. Ürünün akut ve subakut uygulamaları konjunktival, korneal ve palpebral dokularda önemli histolojik değişikliklere neden olmamıştır.

**Endikasyonları:**

Oküler kullanımda: Brumeton; pürülan olmayan kronik ve akut alerjik blefarit ve blefarokonjunktivitlerin (seborral, alerjik, stafilokokal) topikal tedavisi ile profilaksisinde endikedir.

**Kontrendikasyonları:**

Herpetik virüsler için spesifik kemoterapötikler ile birlikte kullanılmaları hariç, ülseratif fazda viral kornea hastalığı ve akut Herpes simplex, gözkapığı kenarındaki yağ bezlerinin iltihabı (arpacık), çiçek hastalığı, suçiçeği, böbrek etkilenmeleri durumlarında kontrendikedir. Bu ilacın bileşenlerine karşı bilinen aşırı duyarlılık durumlarında kontrendikedir.

**Uyarılar/ Önlemler:**

1. Başlangıç fazındaki de dahil ülseratif keratitli konjunktivit, kortikosteroidler ile maskelenebilen veya kötüleşebilen akut cerahatli oftalmiler, cerahatli konjunktivit, cerahatli ve herpetik blefaritte kullanılmamalıdır.
2. Uzatılmış kullanımda, oküler tonüsün sıklıkla test edilmesi önerilir. Ürünün uzatılmış kullanımı yan etkilerde bir artışa neden olabilir, bir aylık tedavi periyodu sonrasında ilacın kesilmesi önerilir.
3. Doktorun önerisine göre mutlak durumlar hariç çocuklarda kullanımı önerilmez.
4. Çocukların erişemeyecekleri yerlerde tutulmalıdır.
5. Şişe ağzının açılmasından 30 gün sonra ilaç kullanılmamalıdır.
6. Göz içi hipertansiyon, göz tüberkülozu ve mikozisinde kullanılmamalıdır.
7. Viral herpetik keratitte kullanım etkili değildir ancak, sıkı oftalmolog kontrolü altında izin verilebilir.

**Gebelik ve Laktasyonda kullanım:**

Gebelik Kategorisi: C

Hamilelik sırasında veya emzirme sırasında, ürün sadece mutlak ihtiyaç ve sıkı tıbbi kontrol altında verilebilir.

**Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi:**

Ürün araç ve makine kullanımı üzerine etkili değildir.

**Yan Etkiler:**

Lokal olarak yanma, iritasyon, kişisel değişik bileşenlere farklı tiplerdeki aşırı duyarlılık fenomenileri. Eğer bu reaksiyonlar görülürse, tedavi kesilmeli ve düzeltici tedaviye başlanmalıdır. Uzatılmış oftalmolojik kullanımda, göz içi basıncı artışı ve istisna vakalarda arka kapsül altı katarakt bildirilmiştir. Özellikle Monilia gibi hassas olmayan mikroorganizmaların gelişmesi acil uygun tedavi gerektirir ve sonuç alınmazsa tedavinin acil kesilmesi gereklidir. Eğer sülfasetamid yeniden absorbe olursa, sülfonamidlerin sistemik yan etkilerinin potansiyel riskine maruziyet söz konusudur.

**“BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ”**

**İlaç Etkileşimleri ve Diğer Etkileşimler:**

Önerilen endikasyonlarda diğer ilaçlar ile etkileşim veya farmakolojik geçimsizlik bilinmemektedir.

**Kullanım Şekli ve Dozu:**

Solüsyondan 1–2 damla gece boyunca bir- iki defa ve günde üç- dört kere gözün alt konjunktival kesesi içine uygulanır. İstenilen yanıt elde edildiğinde dozaj azaltılabilir fakat tedavinin tamamlanmadan kesilmesi tavsiye edilmez. Kronik durumlarda tedavinin kesilmesi uygulama sıklığının derece derece azaltılmasıyla yerine getirilmelidir.

Uygulama: Ellerinizi iyice yıkayınız, şişe ağzını açınız, başınızı arkaya doğru dayayınız, bir elinizle şişeyi tutunuz; şişeyi biraz sıkarak konjunktival kese içine yavaşça bir-iki damla bırakınız.

**Aşırı Dozaj:**

Olası sistemik absorban, azaltılmış dozlar ile sınırlı alan üzerine uygulanacak olan ürünün topikal kullanımından dolayı çok nadirdir. Yanlışlıkla yutulduğunda seyreltmek için bol sıvı alınması önerilir.

**Saklama Koşulları:**

Brumeton Göz Damlası, 2°C–8°C arasında (buzdolabında) saklanmalıdır.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.

Şişe ağzı açıldıktan sonra 25°C' nin altındaki oda sıcaklığında saklanması koşulu ile 30 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Çocukların göremeyecekleri ve erişemeyecekleri yerlerde ve ambalajında saklayınız.

**Ticari Takdim Şekli ve Ambalaj Muhtevası:**

5 ml'lik solüsyon içeren polietilen şişeler ve ticari ambalaj kutusu içinde sunulmuştur.

**Ruhsat Sahibinin İsim ve Adresi:**

BİO-GEN İlaç Sanayi Tic. Ltd. Şti.

Bosna Hersek Caddesi, 33/2

06510, Emek/ Ankara

Ruhsat Tarih ve No: 27.03.2007 / 122 – 25

**Üretim Yeri İsim ve Adresi:**

BRUSCHETTINI S.r.l., Via Isonzo 6- 16147 Genova- İtalya.

Reçeteli Satılır.