

KULLANMA TALİMATI

BRUMETON® 1 mg/ml + 100 mg/ml Göz Damlası

Göze Uygulanır

- Etkin Maddeler:

Her 1 ml solüsyon aşağıdaki etkin maddeleri içerir:
1 mg Betametazon ve 100 mg Sülfasetamid sodyum

- Yardımcı Maddeler:

Sodyum tiyosülfat, sodyum bisülfid, sodyum edetat, metil p-hidroksi benzoat, propil p-hidroksi benzoat, etoksillenmiş lanolin esterleri (lanolin, koyun yapağısından elde edilmektedir), polisorbata 80, fenil cıva asetat, saflaştırılmış su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.

Bu kullanma talimatında:

1. **BRUMETON® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BRUMETON®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BRUMETON® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BRUMETON®'un saklanması**

başlıkları yer almaktadır.

1. BRUMETON® nedir ve ne için kullanılır?

5 ml'lik solüsyon içeren, karton kutuda sunulan, beyaz kapaklı şeffaf plastik bir şişe içinde açık sarı renk solüsyon içeren, kullanıma hazır steril göz damlasıdır.

BRUMETON® gözün ön kısmında gözün gelişebilecek alerjik ve iltihabi hastalıkların bölgesel tedavisinde ve bu hastalıkların önlenmesinde kullanılır.

Bu hastalıklara aşağıdaki durumlar dâhildir:

- Başlıca *stafilokok*, *streptokok*, *pnömokok*, *Haemophilus influenzae* ve *Moraxella lacunata*, *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Aerobacter aerogenes* isimli mikroorganizmalar ve Sulfasetamid etkin maddesine duyarlı diğer mikroorganizmalar nedeniyle meydana gelen yüzeysel göz enfeksiyonlarında
- “Konjunktivit” adı verilen, göz kapağının iç yüzünün iltihabında (sebebi yağ bezlerinin aşırı salgı meydana getirmesi, alerji ya da stafilokok cinsi bakteriler olabilir),
- Hem kronik (uzun süredir devam eden) hem de alerjik akut (aniden şiddetle ortaya çıkan) göz kapağı iltihabında,
- Göz küresinin saydam ön kısmının (kornea) doku boşluğunun iltihabında,
- Göz kapağı ile göz kapağının iç yüzünün beraber iltihabında,
- Sklera ve episklara isimli göz dokularının iltihaplarında,
- İris adı verilen göz dokusunun iltihabında
- İris ve kirpiksi cismin beraber iltihabı (iridosiklit) durumunda

2. BRUMETON®’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BRUMETON®’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer BRUMETON®’un içerdiği “Etkin Madde” ya da “Yardımcı Maddeler” bölümünde listelenmiş olan bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı iseniz ürünü kullanmayınız.

Aşağıda tıbbi ismi geçen rahatsızlıklardan birine sahipseniz bu ürünü kullanmayınız:

- Göz içi hipertansiyon (Göz içi yüksek tansiyon)
- Göz tüberkülozu ve mikozis (mantar hastalığı)
- Göz küresinin saydam ön kısmının virüs nedeniyle iltihabı (Bu durumda ancak, virüs için gerekli bir başka tedavi ile beraber bu ilacın kullanımını hekiminiz uygun bulabilir)
- Göz küresinin saydam ön kısmının virüs sebebiyle hastalığındaki ülseratif evresinde ve herpes simplex isimli virüse bağlı, aniden şiddetle ortaya çıkan enfeksiyon.
- Ülseratif keratokonjunktivit adı verilen, göz küresinin saydam ön kısmının ve göz kapağının iç yüzünün iltihaplı ve yaralı olma hali. (Başlangıç fazında dahi olsa bu rahatsızlığınız mevcutsa kullanmayınız.)
- Kortikosteroidler ile maskelenebilen veya kötüleşebilen, aniden şiddetle ortaya çıkan cerahatli göz iltihabı, göz kapağının iç yüzünün cerahatli iltihabı, cerahatli ve herpetik göz kapağı iltihabı.
- Göz kapağı kenarındaki yağ bezlerinin iltihabı (arpacık),
- Çiçek hastalığı, suçiçeği,
- Böbrek yetmezliği.

Doktorun tavsiyesine göre mutlak gereksinimler hariç çocuklarda kullanımı önerilmez.

BRUMETON®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Uzun süreli kullanımda, göz içi basıncının sıklıkla test edilmesi önerilir.
Uzun süreli kullanımı yan etkilerde bir artışa neden olabilir: 1 aydan daha uzun tedavi periyodu sonrasında ilacın kesilmesi önerilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik süresince BRUMETON®, ancak kullanımı zorunlu ise ve ciddi tıbbi kontrol altında uygulanmalıdır.

BRUMETON® gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde BRUMETON®, ancak kullanımı zorunlu ise ve ciddi tıbbi kontrol altında uygulanmalıdır.

Araç ve makine kullanımı:

BRUMETON®, araç ve makine kullanım becerisi üzerine etkili değildir.

Ancak her göz damlasında olduğu gibi, BRUMETON® da görmede geçici bir bulanıklık yapabilir. Göz damlasını damlattıktan sonra araba yahut makine kullanmadan önce görüşünüzün netleşmesini bekleyin.

BRUMETON®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

Bu ürün koruyucu madde olarak fenil cıva asetat içermektedir, bu nedenle aşırı duyarlılık reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Bu ürün Metil p-hidroksi benzoat ve Propil p-hidroksi benzoat içermektedir. Allerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Önerilen endikasyonlarda diğer ilaçlar ile etkileşim veya farmakolojik geçimsizlik bilinmemektedir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BRUMETON® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Solüsyondan gece boyunca bir- iki defa 1-2 damla ve günde üç- dört defa 1-2 damla alt göz kapağının iç yüzüne uygulanır. İstenilen yanıt elde edildiğinde dozaj azaltılabilir fakat tedavinin tamamlanmadan kesilmesi tavsiye edilmez. Kronik durumlarda tedavinin kesilmesi uygulama sıklığının derece derece azaltılmasıyla sağlanmalıdır. Doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

- Ellerinizi iyice yıkayınız,
- Şişenin kapağını açınız,
- Başınızı arkaya doğru dayayınız,
- Bir elinizle şişeyi tutunuz, diğer elinizle alt göz kapağınızı hafifçe aşağı doğru çekiniz,
- Şişeyi biraz sıkarak alt göz kapağınızın içine yavaşça bir-iki damla bırakınız,
- Gözünüzü birkaç saniye kapalı tutunuz.

Damlatırken damlalığın ucunun göz ile ya da başka bir yüzey ile temas etmemesine özen gösteriniz.

Kullandıktan sonra şişenin ağzını sıkıca kapatınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

BRUMETON®'un çocuklarda kullanımı araştırılmamıştır. Çocuklarda kullanılacak ise mutlaka doktor tavsiyesi ve gözetimi altında kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer BRUMETON®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BRUMETON® kullandıysanız:

Ürün bölgesel olarak ve az miktar kullanılmakta olduğundan tüm vücudu etkileme olasılığı çok nadirdir.

Eğer kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız gözünüzü ılık su ile yıkayarak ilacı uzaklaştırabilirsiniz. Bu işlemden sonra ilacı hemen uygulamayıp bir sonraki uygulama zamanını bekleyiniz.

Yanlışlıkla yutulduğunda seyreltmek için bol sıvı alınması önerilir.

BRUMETON®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BRUMETON®'u kullanmayı unuttuysanız

Eğer BRUMETON® kullanmayı unuttuysanız hatırladığınız zamanda damlanızı damlatıp, diğer uygulamalarınıza önceden kararlaştırılan zamanlarda devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BRUMETON®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, BRUMETON®'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

-Farklı bileşenlere karşı değişik tiplerde aşırı duyarlılık belirtileri.

-Gözde alerjik reaksiyon, gözde yanma, batıcı ağrı, kaşınma, şişkinlik, ışığa bakamama ile kendini gösteren tahriş durumu.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

-Uzun süre bu ürünü kullandıysanız göz basıncının yükselmesi (göz hipertansiyonu) veya göz merceğinin saydamlığını kaybederek bulanıklaşması (katarakt). Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Bu ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

-Bu ilacın içinde bulunan antibiyotiğe karşı hassas olmayan bir mikroorganizmadan kaynaklı göz enfeksiyonu. Bu ciddi bir yan etkidir. Bu ciddi yan etkinin görülme sıklığı bilinmemektedir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BRUMETON®’un saklanması

BRUMETON®’u, *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

BRUMETON®, şişe ağzı açılana kadar 2°C–8°C arasında (buzdolabında) saklanmalıdır. Şişe ağzı açıldıktan sonra ise 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklanması koşulu ile 30 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki ve şişedeki son kullanma tarihinden sonra BRUMETON®’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanmadığınız BRUMETON®’u çöpe atmayınız! Çevre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ağzının açılmasından 30 gün sonra ilaç kullanılmamalıdır.

Ruhsat Sahibi Bio-Gen İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
Adresi Çankaya - ANKARA

Üretici Firma Bruschettini S.r.l.
Cenova/İtalya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.