

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI:

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

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM:

Etkin maddeler:

1 ml göz damlası solüsyonunun içeriği;
Betametazon..... 1.00 mg
Sülfasetamid sodyum.....100 mg

Yardımcı maddeler:

Metil p-hidroksi benzoat.....0.50 mg
Propil p-hidroksi benzoat.....0.10 mg
Fenil cıva asetat.....0.02 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası.

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.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

BRUMETON® başlıca *stafilokok*, *streptokok*, *pnömokok*, *Haemophilus influenzae* ve *Moraxella lacunata* (*Morax-Axenfeld diplobasili*), *Klebsiella pneumoniae* (*Friedländer basili*), *Escherichia coli*, *Aerobacter aerogenes* ve Sülfasetamide duyarlı diğer mikroorganizmalar tarafından sürdürülen yüzeysel oküler enfeksiyonların ve konjunktivit (akut, kronik, allerjik, fliktenüler vb.), kronik ve allerjik akut blefarit, interstisyel keratit, fliktenüler keratokonjunktivit, sklerit ve episklerit, kronik ve travmatik akut irit ve iridosiklit (bilhassa enfektif komplikasyondan korkulduğunda) gibi gözün anterior segmentinin allerjik ve enflamatuvar hastalıklarının lokal tedavisinde ve profilaksisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

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 sağlanmalıdır.

Tedavi süresi hekim tarafından belirlenmelidir. 30 günden fazla kullanımı tavsiye edilmez.

Uygulama şekli:

Şişenin ağzı açılır; açık olarak şişe elle tutulur, biraz sıkılarak konjunktiva kesesinin içine yavaşça birkaç damla bırakılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Geriatrik popülasyon: Bu popülasyona ait ilave bir bildirim bulunmamaktadır.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Bileşenlere karşı bilinen aşırı duyarlılık.
- Viral herpetik keratitte kullanım tavsiye edilmez ancak, bir oftalmoloğun sıkı kontrolü altında izin verilebilir.
- Göz içi hipertansiyon.
- Göz tüberkülozu ve mikozisinde.
- Herpetik virüsler için spesifik kemoterapötikler ile birlikte kullanılmaları durumu hariç, ülseratif fazda viral kornea hastalığı ve akut herpes simplex.
- Başlangıç fazındaki de dâhil ülseratif keratitli konjunktivit.
- Kortikosteroidler ile maskelenebilen veya kötüleşebilen akut cerahatli oftalmiler, cerahatli konjunktivit, cerahatli ve herpetik blefarit.
- Göz kapağı kenarındaki yağ bezlerinin iltihabı (arpacık), çiçek hastalığı, suçiçeği, böbrek etkilenmeleri.
- Doktorun tavsiyesine göre mutlak gereksinimler hariç çocuklarda kullanımı önerilmez.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Uzun süreli kullanımda, oküler tonüsün sıklıkla test edilmesi önerilir. Ürünün uzatılmış kullanımı yan etkilerde bir artışa neden olabilir: 1 aydan daha uzun tedavi periyodu sonrasında ilacın kesilmesi önerilir. Ağzının açılmasından 30 gün sonra ilaç kullanılmamalıdır.

Uyarı: Bu ürün prezervan madde olarak fenil cıva asetat içerir. Fenil cıva asetat allerjik reaksiyonlarına neden olabilir.

Bu ürün Metil p-oksi benzoat ve Propil p-oksi benzoat içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Önerilen endikasyonlarda diğer ilaçlar ile etkileşim veya farmakolojik geçimsizlik bilinmemektedir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye:

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanıma ilişkin yeterli klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal / fetal gelişim /ve-veya/ doğum/ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir.(bkz. kısım 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Gebelik dönemi:

BRUMETON[®], un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. BRUMETON[®] gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Mutlak gereksinim var ise hekimin sıkı gözetimi altında olmalıdır.

BRUMETON[®], un plasentadan geçip geçmediği bilinmemektedir. Sülfasetamid sodyum ve betametazon ile hayvanlarda üreme çalışmaları yapılmamıştır.

Benzer başka etkin maddelerle yapılmış hayvan çalışmalarında görülen sonuçlar aşağıdaki gibidir:

-Betametazon'un bir analogu olan Prednizolon'un tavşanlarda, hamsterlarda ve farelerde teratojenik olduğu gösterilmiştir. Farede, prednizolon insanda göze uygulanan dozdan 1 ila 10 defa daha fazla uygulandığında teratojenik olarak bulunmuştur.

Deksametazon, hidrokortizon ve prednizolon hamile farelerde, hamileliklerinin 10uncu gününden 13üncü gününe kadar günde beş defa her iki göze de damlatılmıştır. Uygulanan farelerin fetüslerinde yarı damak insidansında anlamlı artış gözlenmiştir.

Hamilelerde kortikosteroidlerle yeterli sayıda iyi kontrollü çalışma yapılmamıştır.

-Sulfonamidlerin hamileliğin üçüncü trimesterinde sistemik olarak verilmesiyle kernikterus erkenden oluşabilir.

Sulfasetamid sodyumun hamile kadınlarda fetüse zararının dokunup dokunmadığı bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi:

Betametazon/Sülfasetamid Sodyum'un insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da BRUMETON[®] tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve BRUMETON[®] tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır. Mutlak gereksinim var ise hekimin sıkı gözetimi altında olmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Brumeton ile üreme yeteneği veya fertilite çalışması yapılmamıştır.

Sülfasetamid ile yapılmış fertilite çalışması bulunmamaktadır.

Betametazonun analogu olan Prednizolon ile yapılmış mutajenite çalışmaları negatif çıkmıştır. Köpeklerde yapılmış uzun süreli toksisite çalışmalarında ise yüksek oral doz prednizolonun östrusu önlediği görülmüştür.

Bir başka kortikosteroidle farelerde yapılmış çalışmada oral kortikosteroid aldıktan sonra çiftleştirilen erkek ve dişi farelerin fertilitesinde bir düşüş gözlenmiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Ürün araç ve makine kullanımı 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 görmenin netleşmesi beklenmelidir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$) ; yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Yan etkiler, her bir görülme sıklığı grubunda azalan ciddiyete göre sıralanmıştır.

Göz Hastalıkları:

Seyrek: Allerjik reaksiyonlar, oküler iritasyon [gözde yanma, gözde ağrı(batıcı)], gözde kaşınma, göz kapağı ödemi (şişkinlik), fotofobi dâhil].

Çok seyrek: Subkapsüler katarakt (Yalnızca uzun süreli kullanımda)

Oküler hipertansiyon (Yalnızca uzun süreli kullanımda)

Bilinmiyor: Göz enfeksiyonları (Fungal, bakteriyel-Sulfasetamide dirençli bakterilerde, özellikle *Monilia*)

Sulfasetamid reabzorbe olursa, sülfonamidlerin sistemik uygulamalarıyla ilişkili yan etkilere maruz bırakma olasılığı bulunmaktadır.

Oküler iritasyon veya alerjik reaksiyon görülürse, tedavi kesilmeli ve düzeltici bir tedavi uygulanmalıdır.

Sülfasetamide hassas olmayan mikroorganizmalar tarafından enfeksiyon oluşması durumunda, uygun bir tedavi başlatılmalıdır. Yararlı sonuçlar elde edilmezse Brumeton ile tedavi derhal durdurulmalıdır.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Olası sistemik absorpsiyon, azaltılmış dozlar ile sınırlı alan üzerine uygulanacak olan ürünün topikal kullanımından dolayı çok nadirdir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmikler, Kortikosteroid ve Antimikrobiyal Kombinasyonları
ATC Kodu: S01CA05

Betametazon prednizolonun bir sentetik 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 betametazonda dekzametazona göre daha düşüktür.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Betametazon kolayca difüze olur ve hızlı terapötik etki göstererek oküler düzeyde iyi absorbe olur.

Sülfasetamid sodyum da hızlıca absorbe olur ve efektif terapötik etkiyi sağlar.

Dağılım:

Tavşanlardaki çalışmaların sonuçları konjunktival kese içine % 0.1’lik 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 daha sonraya kadar devam etmiştir.

Konjunktiva üzerine topikal olarak uygulanan sülfasetamid sodyum dokularda ve oküler sıvılarda yüksek konsantrasyonlara ulaşır.

Biyotransformasyon:

Kortikosteroidler vücutta esas olarak karaciğerde metabolize edilir.

Sülfonamid grubu antibiyotikler karaciğerde N-asetilasyona uğrarlar.

Eliminasyon:

Betametazon idrar ile atılır.

Sülfasetamid sodyum eliminasyonu idrarla olmaktadır; sülfasetamidin değişmemiş olarak büyük bir çoğunluğu idrarda bulunmuştur.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Fare, sıçan ve tavşanlarda Betametazonla yapılan akut toksisite çalışmalarında, LD₅₀ değerleri sıçanlarda ağız yolu ile 200 mg/kg, i.m. 50 mg/kg; farelerde i.m. 10 mg/ kg, tavşanlarda i.m. 10 mg/ kg. olarak bulunmuştur.

Betametazon, kanserojenik etkili olduğu saptanmış bileşiklerle yapısal benzeşim göstermemektedir. Klinik testler sırasında ve kronik toksisite çalışmalarında betametazon kanserojenik bir etki göstermemiştir.

Betametazonun oftalmik kullanım ile ilgili olarak, ürünün sıçanlara akut ve subakut uygulamaları konjunktival, korneal ve palpebral dokularda herhangi bir önemli histolojik değişikliğe neden olmamıştır.

Sulfasetamid'in oral yolla sıçanlarda LD50'si 16,5 g/kg'dır. %30'luk Sodyum Sülfasetamid solüsyonları 7,4'lük bir pH'ya sahiptir ve oküler dokular için iritan değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

1 ml yardımcı madde olarak şunları içermektedir:

Sodyum tiyosülfat,
Sodyum bisülfat,
Sodyum edetat,
Metil p-hidroksi benzoat
Propil p-hidroksi benzoat,
Etoksilenmiş lanolin esterleri (Lanolin, koyun yapağısından elde edilmektedir),
Polisorbat 80,
Fenil cıva asetat
Saflaştırılmış su.

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 Raf ömrü

Ağız açılmamış olarak 36 aydır.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Işıktan uzakta serin bir yerde saklanmalıdır. 2°C–8°C arasında (buzdolabında) saklanmalıdır.

Şişe ağız açıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklanmalıdır. Ağızının açılmasından 30 gün sonra ilaç kullanılmamalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Vida kapaklı ve damlatıcısı olan 5 ml'lik polietilen şişeler içindedir.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Bio-Gen İlaç San. Tic. Ltd. Şti. Çankaya /Ankara

8. RUHSAT NUMARASI

27.03.2007/122-25

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 27.03.2007

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ