

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BRUMETON COLLOIDALE 0.1% + 10% collirio, soluzione

Betametasone e sulfacetamide

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è BRUMETON COLLOIDALE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BRUMETON COLLOIDALE
3. Come usare BRUMETON COLLOIDALE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BRUMETON COLLOIDALE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è BRUMETON COLLOIDALE e a cosa serve

BRUMETON COLLOIDALE è un'associazione di due principi attivi: il betametasone e la sulfacetamide. Il betametasone appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi che riducono i sintomi delle allergie e alleviano le infiammazioni. La sulfacetamide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antimicrobici che rallentano o bloccano la crescita dei batteri.

BRUMETON COLLOIDALE è indicato per:

- la prevenzione ed il trattamento di disturbi dell'occhio, in particolare in caso di:
 - infezioni oculari superficiali, causate da batteri sensibili alla sulfacetamide ad esempio: *Stafilococco*, *Streptococco*, *Pneumococco*, *Hemophilus influenzae*, *Moraxella lacunata* (diplobacillo di Morax-Axenfeld), *Klebsiella pneumoniae* (bacillo di Friedländer), *Escherichia Coli* e *Aerobacter aerogenes*;
 - malattie allergiche ed infiammatorie del segmento anteriore dell'occhio, soprattutto quando teme che ci possano essere delle complicazioni di tipo infettivo, come nel caso di infiammazioni della congiuntiva (congiuntiviti acute, croniche, allergiche e/o flittenulari, ecc.), delle palpebre (blefariti acute, croniche ed allergiche), della cornea (cheratiti interstiziali, cheratocongiuntiviti flittenulari), della sclera (scleriti ed episcleriti), dell'iride (iriti acute, croniche e traumatiche), e dell'iride e del corpo ciliare (iridocicliti);
- il trattamento di disturbi dell'orecchio come:
 - malattie infiammatorie (otiti esterne e medie);
 - stati di infiammazione della parte esterna dell'orecchio (condotto uditivo esterno) specie causate da batteri, ad esempio foruncolosi, eczemi e dermatiti.

2. Cosa deve sapere prima di usare BRUMETON COLLOIDALE

Non usi BRUMETON COLLOIDALE

- se è allergico al betametasone, alla sulfacetamide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di un'infiammazione della cornea causata da un virus (cheratite erpetica virale), salvo diversa prescrizione del medico e sotto stretto controllo dell'oculista;
- se ha la pressione alta all'interno dell'occhio (ipertensione endoculare);

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha sviluppato un'infezione dell'occhio a causa di un batterio (tubercolosi) o di un fungo (micosi dell'occhio);
- se ha sviluppato un'infezione dell'occhio a causa di un virus, specialmente se è accompagnata da lesioni (Herpes semplice acuto, e altre malattie da virus della cornea in fase ulcerativa), tranne nei casi in cui il trattamento con BRUMETON COLLOIDALE è associato a medicinali per la cura del virus erpetico (chemioterapici);
- se è affetto da un'infezione della congiuntiva (congiuntivite) accompagnata da un'infezione della cornea (cheratite ulcerativa), anche in fase iniziale;
- se presenta un'infezione dell'occhio con formazione di pus (oftalmie purulente acute, congiuntiviti purulente e blefariti purulente ed erpetiche), in quanto questo medicinale può mascherare o peggiorare i sintomi;
- se ha un'infezione delle ghiandole che si trovano alla base delle ciglia (orzaiolo);
- se è affetto dal virus del vaiolo o della varicella;
- se soffre di problemi ai reni (affezioni renali);

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare BRUMETON COLLOIDALE.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

L'uso prolungato può dar luogo ad effetti indesiderati (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati" e "Come usare BRUMETON COLLOIDALE")

Se deve usare questo medicinale per periodi di tempo prolungati, si rivolga al suo oculista per controlli frequenti della pressione all'interno dell'occhio (tono oculare).

Bambini e adolescenti

Non usi questo medicinale nei bambini e negli adolescenti in età pediatrica, salvo diversa indicazione del medico.

Altri medicinali e BRUMETON COLLOIDALE

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono note interazioni con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno, usi questo medicinale solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

BRUMETON COLLOIDALE contiene fenilmercurio acetato e para-idrossibenzoati

Questo medicinale contiene il conservante fenilmercurio acetato che può causare reazioni allergiche. BRUMETON COLLOIDALE contiene para-idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare BRUMETON COLLOIDALE

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Una volta aperto il flacone, lo capovolga e applichi una leggera pressione sul corpo del contenitore.

La dose raccomandata è di 1-2 gocce da introdurre nella parte inferiore dell'occhio (sacco congiuntivale) o nell'orecchio (condotto uditivo esterno), 3-4 volte durante il giorno e 1-2 volte durante la notte. Se nota un miglioramento dei sintomi, consulti il medico che stabilirà un'eventuale riduzione della dose o della frequenza di somministrazione.

La durata del trattamento sarà prescritta dal medico, in base alla gravità dei sintomi. Non interrompa il trattamento senza aver consultato il medico.

Si raccomanda di non utilizzare il medicinale per più di 30 giorni consecutivi.

Se usa più BRUMETON COLLOIDALE di quanto deve

Non sono noti casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione di questo medicinale si rivolga immediatamente al medico o all'ospedale più vicino.

Se dimentica di usare BRUMETON COLLOIDALE

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Usi la dose successiva, all'orario stabilito.

Se interrompe il trattamento con BRUMETON COLLOIDALE

Non interrompa il trattamento prima della completa guarigione e senza aver consultato il medico.

In particolare, nelle terapie di lunga durata (patologie croniche), si consiglia di sospendere il trattamento, riducendo gradualmente la frequenza delle somministrazioni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)

- bruciore;
- irritazione;
- reazioni allergiche (di ipersensibilità). In questo caso, si raccomanda di sospendere la terapia e chiedere consiglio al proprio medico che stabilirà una terapia adeguata;
- aumento della pressione all'interno dell'occhio e disturbi alla vista (cataratta subcapsulare posteriore), quando il medicinale viene applicato nell'occhio per uso protratto.
- visione offuscata

In seguito al passaggio di grandi quantità di sulfacetamide nel sangue, si possono manifestare effetti indesiderati tipici delle sulfonamidi.

Nel corso della terapia, si potrebbe avere eventualmente lo sviluppo di infezioni da microrganismi non sensibili, particolarmente di funghi (Monilia). In questo caso, è necessario interrompere il trattamento ed informare il medico che le prescriverà una terapia adeguata.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BRUMETON COLLOIDALE

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento correttamente conservato.

Conservare il flacone non ancora aperto in frigorifero a una temperatura compresa tra $+2^{\circ}\text{C}$ e $+8^{\circ}\text{C}$. Una volta aperto conservare il flacone a temperatura inferiore a 25°C , al riparo dalla luce.

Una volta aperto il contenitore, il collirio deve essere usato entro 28 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BRUMETON COLLOIDALE

- I principi attivi sono: betametasona e sulfacetamide. 1 ml di soluzione contiene 1 mg di betametasona e 100 mg di sulfacetamide sodica.
- Gli altri componenti sono: sodio tiosolfato, sodio bisolfito, sodio edetato, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, esteri lanolinici etossilati, polisorbato 80, fenilmercurio acetato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di BRUMETON COLLOIDALE e contenuto della confezione

Flacone da 5 ml con contagocce.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Bruschettini s.r.l. - Via Isonzo 6 – 16147 Genova - Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: