

RIASSUNTO DELLA CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

BRUMETON COLLOIDALE

0.1% + 10% collirio, soluzione

2. Composizione qualitativa e quantitativa

Ogni ml contiene:

Principi attivi: Betametasone mg 1, Sulfacetamide sodica mg 100.

Eccipiente con effetti noti: fenilmercurio acetato, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. Forma farmaceutica

Soluzione per uso oftalmico ed otologico.

4. Informazioni cliniche

4.1. Indicazioni terapeutiche

Oculistica.

Il Brumeton Colloidale (con sulfacetamide) trova indicazione nella profilassi e nel trattamento locale delle infezioni oculari superficiali sostenute da stafilococco, streptococco, pneumococco, Hemophilus influenzae, oltre che dalla Moraxella lacunata (diplobacillo di Morax-Axenfeld), e dalla Klebsiella pneumoniae (bacillo di Friedlaeder), dall'Escherichia coli, dall'Aerobacter aerogenes e dagli altri microrganismi sensibili alla sulfacetamide come pure in tutte le affezioni allergiche ed infiammatorie del segmento anteriore dell'occhio quali le congiuntiviti (acute, croniche, allergiche, flittenuari, ecc.), le blefariti acute, croniche ed allergiche, le cheratiti interstiziali, le cheratocongiuntiviti flittenuari, le scleriti e le episcleriti, le iriti acute, croniche e traumatiche e le iridocicliti specie quando si temono complicanze infettive.

Otorinolaringoiatria.

Il Brumeton Colloidale trova applicazione soprattutto nelle otiti esterne e medie, nelle foruncolosi e nelle forme infiammatorie del condotto uditivo esterno come gli eczemi e le dermatiti specie se sostenute da una noxa microbica.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Instillare 1-2 gocce di soluzione nel sacco congiuntivale o nel condotto uditivo esterno, 3-4 volte al giorno e 1-2 volte durante la notte. Ottenuta una risposta favorevole, il dosaggio può essere ridotto, ma è bene non interrompere prematuramente la terapia. Nelle affezioni croniche la sospensione del trattamento va effettuata diminuendo gradualmente la frequenza delle applicazioni.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti del prodotto. Nelle cheratiti erpetiche virali se ne sconsiglia l'uso che può essere eventualmente consentito sotto la stretta sorveglianza dell'oculista. Iperensione endoculare. Tubercolosi e micosi dell'occhio. Herpes semplice acuto e maggior parte delle altre malattie da virus della cornea in fase ulcerativa, salvo associazione con chemioterapici specifici per il virus erpetico. Congiuntivite con cheratite ulcerativa anche in fase iniziale. Oftalmie purulente acute, congiuntiviti purulente e blefariti purulente ed erpetiche che possono essere mascherate o aggravate dai corticosteroidi. Orzaiolo, vaiolo, varicella, affezioni renali.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

In occasione di trattamenti prolungati è opportuno procedere a frequenti controlli del tono oculare. L'uso prolungato del prodotto può dare luogo ad effetti collaterali: è pertanto sconsigliabile un uso ininterrotto del preparato per periodi oltre il mese.

Disturbi visivi

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio a un oculista per la valutazione delle possibili cause che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Per l'impiego previsto del farmaco non si conoscono interazioni medicamentose né incompatibilità farmacologiche.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza o durante il periodo dell'allattamento, somministrare solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il prodotto non interferisce sulla capacità di guida né sulla capacità di usare macchine.

4.8. Effetti indesiderati

Localmente possono talora manifestarsi senso di bruciore, irritazione, fenomeni di ipersensibilità individuale di diverso tipo nei confronti dei componenti. Se compaiono reazioni del genere, interrompere il trattamento ed istituire, se del caso, idonea terapia. A seguito dell'uso oftalmologico protratto del prodotto sono stati riferiti aumento della pressione intraoculare e, eccezionalmente, casi di cataratta subcapsulare posteriore. L'eventuale sviluppo di microrganismi - particolarmente di monilia - non sensibili richiede l'immediata istituzione di una terapia idonea e, in mancanza di risultati, l'interruzione del trattamento.

La sulfacetamide, se riassorbita, espone al rischio potenziale del manifestarsi degli effetti collaterali classici sistemici delle sulfonamidi.

Questa specialità medicinale contiene fenilmercurio acetato come conservante e, quindi è possibile che si verifichino reazioni allergiche.

Tra le reazioni avverse a livello delle patologie dell'occhio si può manifestare, con frequenza non nota: visione offuscata (vedere anche paragrafo 4.4).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9. Sovradosaggio

Trattandosi di un farmaco per uso topico, che viene utilizzato su aree limitate e con dosaggi molto ridotti, l'eventuale assorbimento sistemico risulta di entità trascurabile; non si conoscono pertanto casi di sovradosaggio.

5. Proprietà farmacologiche

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: oftalmologici, corticosteroidi ed antimicrobici in associazione.

Codice ATC: S01CA05.

Il betametasone, un derivato sintetico del prednisolone, rispetto agli altri corticosteroidi, presenta una più elevata potenzialità terapeutica e può quindi essere usato a dosaggi inferiori.

Studi clinici hanno dimostrato che l'attività glicocorticoide del betametasone è da 8 a 10 volte superiore a quella del prednisolone. Gli adrenocorticoidi ed i loro derivati producono un aumento della pressione intraoculare; questo effetto, per il betametasone, è risultato inferiore rispetto a quello del desametasone.

5.2. *Proprietà farmacocinetiche*

Il betametasone, ottimamente diffusibile, viene facilmente e prevalentemente assorbito a livello oculare, manifestando una pronta azione terapeutica.

I risultati degli studi condotti sul coniglio hanno dimostrato che l'instillazione di una goccia di betametasone allo 0,1% nel sacco congiuntivale fornisce livelli terapeuticamente significativi della sostanza nella cornea.

La concentrazione massima del Betametasone nella cornea è stata raggiunta dopo 30 minuti, e livelli misurabili sono stati mantenuti per più di 2 ore dopo l'instillazione. Anche la sulfacetamide sodica viene rapidamente assorbita e svolge un'efficace azione terapeutica; la sua eliminazione avviene prevalentemente per via urinaria; nelle urine la sulfacetamide si trova per la maggior parte immodificata.

La sulfacetamide sodica, applicata topicamente sulla congiuntiva, raggiunge concentrazioni elevate nei tessuti e nei liquidi oculari.

5.3. *Dati preclinici di sicurezza*

La tossicità acuta del betametasone è stata valutata nel topo, ratto e coniglio, ottenendo i seguenti valori di DL50: ratto per os 200 mg/Kg i.m. 50 mg/Kg, topo i.m. 10 mg/Kg, coniglio i.m. 10 mg/Kg. Il betametasone non presenta analogie strutturali con composti di accertata azione cancerogena. Negli studi di tossicità cronica e durante le sperimentazioni cliniche il betametasone non ha mai evidenziato fenomeni atti a far supporre potenzialità cancerogenetica.

Per quanto riguarda l'impiego oftalmico, applicazioni acute e subacute della specialità nel ratto non hanno provocato nessuna alterazione istologicamente rilevabile dei tessuti congiuntivali, corneali e palpebrali. La DL50 nel topo per la sulfacetamide per via orale è di 16,5 g/Kg. Le soluzioni di sulfacetamide sodica al 30% hanno pH 7,4 e non sono irritanti per i tessuti oculari.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1. *Elenco degli eccipienti*

Sodio tiosolfato, sodio bisolfito, sodio edetato, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, esteri lanolinici etossilati, polisorbato 80, fenilmercurio acetato, acqua depurata .

6.2. *Incompatibilità*

Non sono note.

6.3. *Periodo di validità*

In confezionamento integro: 36 mesi.

Dopo la prima apertura del contenitore il collirio deve essere utilizzato entro i 28 giorni .

6.4. *Precauzioni particolari per la conservazione*

Conservare il flacone non ancora aperto in frigorifero a una temperatura compresa tra i +2°C e i + 8°C. Una volta aperto conservare il flacone a temperatura inferiore a 25°C.

Tenere al riparo dalla luce.

6.5. *Natura e contenuto del contenitore*

Flacone in politene della capacità di ml 5 con contagocce e chiusura con tappo a vite.

6.6. *Precauzioni particolari per lo smaltimento*

Nessuna in particolare.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
BRUSCHETTINI S.r.l. - Via Isonzo 6 - Genova (Italia).

8. Numero dell'Autorizzazione all'immissione in commercio.
A.I.C. N. 021285010.

9. Data della prima autorizzazione/Rinnovo dell'autorizzazione
Settembre 1969/Maggio 2005.

10. Data di revisione del testo

Agenzia Italiana del Farmaco