

Viotic®

Flumethasone pivalate 0.02gm & clioquinol 1gm /100 ml
Ear Drops

1. Name of the medicinal product

Viotic® Ear Drops

2. Qualitative and quantitative composition

Active ingredients:

Each 100 ml contains:

Flumethasone pivalate 0.02 gm

Clioquinol 1gm

3. Pharmaceutical form

Ear drops

Clear slightly yellow viscous liquid

4. Clinical particulars

4.1Therapeutic indications

Inflammatory conditions of the external ear where a secondary infection is suspected. Otorrhea.

4.2 Posology and method of administration

Posology:

Instill 2 or 3 drops twice daily directly into the auditory canal of the affected ear. Treatment should be limited to 7–10 days. If there is little improvement after 7 days treatment with this medicine, appropriate microbiological investigations should be carried out and local or systemic antibiotic treatment given.

Elderly:

There is no evidence to suggest that dosage should be different in the elderly.

Pediatric population:

This medicine is contra-indicated in children below the age of two years.

Method of administration: Auricular use

4.3 Contraindications

Hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients.

Primary bacterial, viral, or fungal infections of the outer ear. Perforation of the tympanic membrane. Use in children below the age of two years.

4.4 Special warnings and precautions for use

Long-term continuous topical therapy should be avoided since this can lead to adrenal suppression. Co-treatment with CYP3A inhibitors, including cobicistat-containing products, is expected to increase the risk of systemic side effects. The combination should be avoided unless the benefit outweighs the increased risk of systemic corticosteroid side effects, in which case patients should be monitored for systemic corticosteroid side effects. Topical application of clioquinol-containing preparations may lead to a marked increase in protein-bound iodine (PBI). The results of thyroid function tests, such as PBI, radioactive iodine and butanol extractable iodine, may be affected. However, other thyroid function tests, such as the T3 resin sponge test or T4 determination, are unaffected. The ferric chloride test of phenylketonuria may yield a false-positive result when clioquinol is present in the urine. This medicine should not be allowed to come in contact with the conjunctiva.

Visual disturbance:

Visual disturbance may be reported with systemic and topical corticosteroid use. If a patient presents with symptoms such as blurred vision or other visual disturbances, the patient should be considered for referral to an ophthalmologist for evaluation of possible causes, which may include cataract, glaucoma, or rare diseases such as central serous chorioretinopathy (CSCR) which have been reported after use of systemic and topical corticosteroids.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

None known via this topical route.

4.6 Fertility, pregnancy, and lactation

There is inadequate evidence of safety in human pregnancy. Topical administration of corticosteroids to pregnant animals can cause abnormalities of fetal development, including cleft palate and intra-uterine growth retardation. There may, therefore, be a very small risk of such effects in the human fetus.

It is not known whether the active substances of this medicine and/or their metabolite(s) pass into breast milk after topical administration. Use in lactating mothers should only be at the doctor's discretion.

4.7 Effects on ability to drive and use machines:

Not relevant

4.8 Undesirable effects

This medicine is generally well tolerated, but occasionally at the site of application, there may be signs of irritation Such as a burning sensation, itching or skin rash. Hypersensitivity reactions may also occasionally occur. Treatment should be discontinued if patients experience severe irritation or sensitization.

This medicine may cause hair discoloration.

Reporting of suspected adverse reactions: Reporting suspected adverse reactions after authorization of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions to the Egyptian Pharmacovigilance Center, EDA Pv.followup@edaegypt.gov.eg

4.9 Overdose

This medicine is for topical (external) use only. If accidental ingestion of large quantities occurs, there is no specific antidote and general measures to eliminate the drug and reduce its absorption should be undertaken. Symptomatic treatment should be administered as appropriate.

5 Pharmacological properties

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Otological corticosteroids and anti-infectives in combination.

This medicine combines the anti-fungal and anti-bacterial properties of clioquinol with the anti-inflammatory activity of Flumetasone pivalate.

5.2 Pharmacokinetic properties

No pharmacokinetic data on this medicine is available.

6. Pharmaceutical particulars

6.1 List of excipients

Polyethylene glycol 500.

6.2 Incompatibilities

None known.

6.3 Shelf life

24 months.

6.4 Special precautions for storage

Store at temperature not exceeding 25 °C

6.5 Nature and contents of container

Carton box containing yellow opaque (LDPE) plastic bottle contain 10 ml viscous liquid with yellow opaque (LDPE) dropper & yellow (HDPE) screw cap + insert leaflet.

6.6 Special precautions for disposal and other handling

Medicines should be kept out of the reach of children.

Keep all medicaments out of reach of children



Product of:

AMOUN PHARMACEUTICAL CO.

S.A.E.

EI-Obour City, Al Qalyubia, Egypt.

قيوتك®

فلوميثازون بيڤالات ٠.٠٢ جم & كلويكينول ١ جم / ١٠٠ مل
نقط للأذن

– اقرأ جميع هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء.

– حافظ على هذه النشرة، قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.

– إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، فاسأل طبيبك الخاص أو الصيدلي.

– قد وصف هذا الدواء لك فلا تصفه للآخرين حتى إن كانوا يعانون من أمراض مشابهة لما لديك فقد تضرهم.

– إذا كان لديك أي من الآثار الجانبية الخطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة ، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي

ماهى محتويات هذه النشرة ،

١- ماهو فيوتك® نقط الأذن و فيما يستخدم

٢- ما تحتاج الى معرفته قبل ان تستخدم فيوتك® نقط الأذن

٣- كيفية استخدام فيوتك® نقط الأذن

٤- الآثار الجانبية المحتملة

٥- كيفية تخزين فيوتك® نقط الأذن

٦- محتويات العبوة و معلومات إضافية

١- ماهو فيوتك® نقط الأذن و فيما يستخدم

فيوتك® هو نقط للأذن تحتوى : فلوميثازون بيڤالات و كلويكينول.

يستخدم كنقط للأذن لعلاج عدوى التهاب الأذن الخارجية. يحتوي **فيوتك®** على مضاد للبكتريا ومضاد للفطريات لمكافحة العدوى وكذلك ستيررويد الذي يعمل كمضاد للالتهاب.

٢- ما تحتاج الى معرفته قبل ان تستخدم فيوتك® نقط الأذن

– أخبر الطبيب انك تستخدم **فيوتك®** نقط الأذن :

– إذا كان لديك حساسية من فلوميثازون بيڤالات، كلويكينول، أو أى من المكونات الأخرى لهذا الدواء، أعراض الحساسية تشمل أعراض خفيفة مثل الحكة و/ أو الطلع الجلدى أو أعراض أكثر حدة مثل تورم الوجه، الشفاه و اللسان و / أو الحلق مع صعوبة فى البلع أو التنفس.

• لديك ثقب أو تمزق فى طبلة الأذن

• إذا كان لديك التهاب فى الأذن الخارجية.

• **فيوتك®** نقط الأذن لا تستخدم للأطفال أقل من سنتين.

إذا كان أى مما سبق ينطبق عليك أو إذا لم تكن متأكد أخبر طبيبك أو الصيدلى قبل استخدام نقط الأذن.

التحذيرات و الاحتياطات،

– تحدث الى طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام **فيوتك®** نقط الأذن.

– أخبر الطبيب انك تستخدم **فيوتك®** نقط الأذن اذا كنت ستضع أى اختبارات للعدة الدهنية أو اختبارات البول لان **فيوتك®** نقط الأذن قد يؤثر على النتائج.

– يجب تجنب الاستخدام طويل المدى المستمر لان ذلك يمكن ان يؤدي الى تثبيط هرموني (الحد الأقصى لمدة العلاج الموسمي بها هي ٧ – ١٠ أيام)

– بعض الأدوية ربما تزيد من تأثير **فيوتك®** نقط الأذن و قد يرغب طبيبك فى متابعتها بعناية اذا كنت تأخذ هذه الأدوية (يشمل ذلك بعض الأدوية التى تعالج فيروس نقص المناعة البشرية مثل زيتوزافير، كوسبيسات)

– اتصل بطبيبك اذا كنت تعاني من عدم وضوح الرؤية أو اضطرابات بصرية أخرى.

الأدوية الأخرى و فيوتك نقط الأذن

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تستخدم ، استخدمت حديثاً أو قد تستخدم أى أدوية أخرى بما فى ذلك التى تستخدمها بدون وصف الطبيب.

الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنتى حاملاً أو ترضعين رضاعة طبيعية ، أو تعتدين لك قد تكونى حامل أو تخططين لذلك، اسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل استخدام هذا الدواء. لا يجب استخدام **فيوتك®** نقط الأذن إذا كنتى حاملاً أو تخططين للحمل أو كنتى مرضعة الا لوأى طبيبك ان هذا ضرورى.

٣- كيفية استخدام فيوتك® نقط الأذن

يجب أن يأخذ هذا الدواء بالوصف وفقاً لتوجيهات ووصف الطبيب. استشر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.

الجرعة المعتادة هي ٢ أو ٣ قطرات بالأذن مرتين في اليوم. لمدة تصل إلى ٧-١٠ أيام.

استخدام فى الأطفال و المراهقين، **فيوتك®** نقط الأذن لا تستخدم للأطفال أقل من سنتين

طريقة الاستخدام

اجلس أو استلق بحيث تكون الأذن المصابة هي الناحية الأعلى. ضع فوهة الزجاجة بالقرب من فتحة الأذن و اضغط على منتصف الزجاجة بأصبعك (قد يكون من الأسهل ان تطلب مساعدة شخص آخر للقيام بذلك من اهلك) مع إبقاء رأسك مائلة لتضع دقاتك و يكون من المفيد وضع قطعة من القطن فى فتحة الاذن لفترة قصيرة لتلا تسرب بعض اللقطات الى خارج الأذن.

احرص على عدم وضع نقط الأذن فى العين أو بالقرب منها. ، أغسل يديك بعد وضع نقط الأذن.

إذا نسبت استخدام جرعة **فيوتك®** نقط الأذن

إذا نسبت استخدام جرعة، بمجرد ان تذكر وضع القطرات بحسب الجرعة المعتادة ثم استمر كما كان من قبل ولا تضع جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المفقودة. إذا تم ابتلاع نقط الأذن عن طريق الخطأ، اتصل بطبيبك أو اذهب الى اقرب مستشفى قسم الطوارئ فوراً.

إذا كان لديك أى أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء ، اسأل طبيبك أو الصيدلي أو الممرضة.

٤- الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء بعض الآثار الجانبية، ومع ذلك لا يتعرض لها الجميع .

إذا لاحظت:

• حكة أو طفح جلدى

• تورم فى الوجه أو الشفتين أو الحلق

• صعوبة فى التنفس أو الأزيز

توقف عن استخدام نقط الأذن و أخبر طبيبك فوراً فقد تكون هذه علامات الحساسية .

• يمكن أن يسبب استخدام **فيوتك®** نقط، تهيج في الأذن التى تظهر فى صورة: حرقان، حكة أو طفح جلدي. قد يسبب أيضا تغيير فى لون الجلد أو الشعر.

• غير معروف (لا يمكن تقدير نسبة تكرار هذه الاعراض من خلال البيانات المتاحة) : عدم وضوح الرؤية

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا كنت تعاني من أى آثار جانبية ، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلى أو الممرضة وهذا يشمل أى آثار جانبية غير مدرجة فى هذه النشرة .

يمكنك الإبلاغ عن طريق المركز المصري للبطقة الدوائية pv.followup@edaegypt.gov.eg

من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية . يمكنك المساعدة فى توفير المزيد من المعلومات عن سلامة هذا الدواء .

٥- كيفية تخزين فيوتك® نقط الأذن

احفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول الأطفال .

لا تستخدم هذا الدواء بعد " تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة.

يجب تخزين **فيوتك®** في مكان جاف فى درجة حرارة لا تزيد عن ٢٥ درجة مئوية لا تتخلص من أى أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو التفتيات المنزلية. اسأل الصيدلى عن كيفية التخلص من الادوية التى لم تعد تستخدمها. هذه الاجراءات سوف تساعد فى حماية البيئة.

الصلاحيه : ٢٤ شهراً

٦- محتويات العبوة و معلومات إضافية

فيوتك® نقط الأذن قد تصبغ الملابس أو غطاء السرير ببقع صفراء. إذا حدث ذلك يجب ان تغسل الملابس فى خلال ٢٤ ساعة اذا كان ذلك ممكناً. الانقشة القابلة للتنقع ينبغي ان تغل فى الماء لمدة ليلة كاملة و بعد ذلك تغلى او اذا لم تكن مناسبة لغليان يتم غسلها فى درجة الحرارة الموصى بها حسب نوع القماش.

من الفضل استخدام مسحوق قائم على استخدام الصابون. قد يتغير أيضاً لون المجوهرات اذا تعرضت لنقط الأذن.

يحتوى **فيوتك®** نقط الأذن على:

الماء المقطرة هي: فلوميثازون بيڤالات ٠.٠٢ جم . كلويكينول ١ جم / ١٠٠ مل

الماء الغير هائلة هو: بولى ايثيلين جليكول ٣٠٠

العبوة

عليه كرتون تحتوى على زجاجة بلاستيك صفراء معتمة (بولى ايثيلين منخفض الكثافة) و تحتوى على ١٠ مللى محلول لزج بقطاره صفراء معتمة (بولى ايثيلين منخفض الكثافة) و غطاء أصفر (بولى ايثيلين غالى الكثافة) + نشرة داخلية.

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

٧14-13/12/2022
P150156.00
117

إنتاج
شركة أمون للأدوية
ش.م.م
مدينة العبور، القليوبية، مصر.

