

Summary of Product Characteristics

1. Name of the medicinal product

OTICOLOEST 40 mg film coated tablets.

2. Qualitative and quantitative composition

Each film coated tablet contains:

Active ingredient: Otilonium Bromide 40 mg.

3. Pharmaceutical Form

Film Coated tablet.

4. Clinical Information

4.1. Therapeutic indications

Irritable colon and spastic-painful manifestations of the distal enteric tract.

4.2. Posology and method of administration

Dosage

1 tablet 2-3 times a day, according to the doctor's judgment.

Duration of treatment: according to medical prescription.

Method of administration

Oral use.

4.3. Contraindications

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.

4.4. Special warnings and precautions for use

To be used with caution in subjects with glaucoma, prostatic hypertrophy, pyloric stenosis.

4.5. Interaction with other medicinal products and other forms of interaction.

No interaction studies have been performed.

4.6. Fertility, pregnancy and lactation

As with all drugs, its use in pregnant and lactating women should be limited in cases of recognized need and under the direct supervision of the physician.

4.7. Effects on ability to drive and use machines

OTICOLOEST does not affect the ability to drive or use machines.

4.8. Side effects

In post-marketing experience, spontaneous reports of the following adverse reactions were collected. It is not possible to realistically estimate the frequency of these reactions, which is therefore unknown.

Skin and subcutaneous tissue disorders.

Urticaria

Reporting of suspected adverse reactions

The reporting of suspected adverse reactions occurring after authorization of the medicinal product is important, as it allows continuous monitoring of the benefit / risk balance of the medicinal product Report to Pharmacovigilance Center:

pv.center@eda.mohp.gov.eg

4.9 Overdose

In humans there should be no particular problems due to overdose. In this specific case, a possible symptomatic and supportive therapy is recommended.

5. Pharmacological Properties

5.1. Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Synthetic anticholinergics, quaternary ammonium compounds, ATC code: A03AB06

The Otilonium Bromide is endowed with intense spasmolytic action on the smooth muscles of the digestive system.

5.2. Pharmacokinetic properties

Experimental data have shown that after oral administration, absorption is very low and most of the absorbed portion is eliminated by the biliary route.

6. Pharmaceutical Information

6.1. List of excipients

Each film coated tablet contains:

Excipients:

Core: Microcrystalline Cellulose (MCC) (Avicel PH101), povidone K30, sodium starch glycolate (Type A), magnesium stearate.

Coating: Hydroxy propyl methyl cellulose (HPMC) (Hypromellose) E15, titanium dioxide, Polyethylene glycol 6000, talc.

6.2. Incompatibility

Not applicable.

6.3. Validity period

2 years.

6.4. Special precautions for storage

Store at temperature not exceed 30 degrees C in a dry place out of reach of children.

6.5. Nature and content of the container

Carton box containing 1,2,3 (AL/Opaque PVC/PVDC) strips each of 10 film coated tablets with insert leaflet.

6.6. Special precautions for disposal and other handling No special instructions for disposal.

The unused medicinal product and waste derived from this medicinal product must be disposed of in accordance with local regulations.

7. Manufactured By:

International Drug Agency for Pharmaceutical Industries **IDI**
for

Viomix for Pharmaceutical Industries S.A.E



224040010111



viomix

النشرة التوضيحية: معلومات للمستخدم

أوتيكولويست 40 مجم أقراص مغلفة أوتيلونيوم برومايد

اقرأ جميع هذه النشرة بعناية قبل تناول هذا الدواء لأنه يحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا حصلت على أي آثار جانبية، بما في ذلك تلك غير المذكورة في هذه النشرة، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي.
من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في تقديم مزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

5. كيفية تخزين أوتيكولويست.

- احفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.
- لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المحدد في العبوة بعد "EXP". يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى آخر يوم في ذلك الشهر.
- هذا المنتج الطبي لا يتطلب أي شروط تخزين خاصة.
- لا تستخدم هذا الدواء إذا لاحظت أي علامات ظاهرة للتدهور.
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذا سيساعد على حماية البيئة.

6. محتويات العبوة وطريقة التخزين.

ما يحتوي عليه أوتيكولويست

يحتوي كل قرص مغلف على:

المكونات الفعالة: أوتيلونيوم برومايد 40 مجم

ومكونات أخرى:

الأساسية: ميكروكريستالين سيليلوز (أفيسيل PH101)، بوفيدون K30، نشا جليكولات الصوديوم (Type A)، ستيرات المغنسيوم.

الغلاف: هيدروكسي بروبيل ميثيل سيليلوز (هيبروميلوز) E15، ثاني أكسيد التيتانيوم، بولي إيثيلين جليكول 6000، تلك.

علبة كرتون تحتوي على 1,2,3 شرائط كل شريط به 10 أقراص مغلفة ونشرة داخلية

احتفظ بهذا الدواء في مكان جاف وفي درجة حرارة لا تزيد عن 30 درجة مئوية بعيداً عن متناول الأطفال

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة

الصلاحية: عامان من تاريخ الإنتاج

7. التصنيع:

تصنيع شركة إنترناشيونال درج إجنسي لصناعة الأدوية IDI

لصالح شركة فيومكس للصناعات الدوائية ش.م.م

- احتفظ بهذه النشرة، لأنك قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك فقط، فلا تنقله إلى أشخاص آخرين، حتى لو كانت أعراض المرض هي نفس أعراضك، لأنها قد تكون خطيرة.
- إذا كان لديك أي آثار جانبية، بما في ذلك تلك غير المذكورة في هذه النشرة، استشر طبيبك أو الصيدلي. انظر الفقرة 4.

محتويات هذه النشرة:

1. ما هو أوتيكولويست ولم يستخدم.

2. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول أوتيكولويست.

3. كيف تتناول أوتيكولويست.

4. الآثار الجانبية المحتملة.

5. كيفية تخزين أوتيكولويست.

6. محتويات العبوة وغيرها من المعلومات.

7. التصنيع

1. ما هو أوتيكولويست ولم يستخدم.

يحتوي أوتيكولويست على المادة الفعالة أوتيلونيوم برومايد، وهي مادة لعلاج تقلصات الجهاز الهضمي.

يستخدم أوتيكولويست بالنسبة للبالغين في علاج:

- الأمعاء المتبجعة (اضطراب معوي يتميز بالألم في البطن).

- المظاهر التنشجية المولمة (تقلصات قوية في العضلات المرتبطة بالألم) في القناة المعوية (الأمعاء).

2. ما تحتاج إلى معرفته قبل تناول أوتيكولويست.

لا تتناول أوتيكولويست.

إذا كان لديك حساسية من المادة الفعالة (أوتيلونيوم برومايد) أو أي من المكونات الأخرى من هذا الدواء (المدرجة في القسم 6).

التحذيرات والاحتياطات

استشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أوتيكولويست.

- إذا كنت تعاني من الجلوكوما (زيادة الضغط الداخلي للعين).

- في حالة تضخم البروستاتا (زيادة في حجم البروستاتا).

- في حالة ضيق الأمعاء الدقيقة (أمراض الجهاز الهضمي التي تتميز بضيق الأمعاء الدقيقة، والصمام بين المعدة والأمعاء).

الأطفال والمراهقون

لا توجد بيانات متاحة.

أدوية أخرى وأوتيكولويست

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى.

لم يتم إجراء دراسات التفاعل.

الحمل والرضاعة

في حالات الحمل والرضاعة الطبيعية إذا كان ميزان المنفعة يفوق المخاطر فيمكن استخدام الدواء طبقاً لتعليمات الطبيب

القيادة واستخدام الآلات

لا يؤثر أوتيكولويست على القدرة على قيادة أو استخدام الآلات.

3. كيف يتم تناول أوتيكولويست.

احرص دائماً على تناول هذا الدواء تماماً كما أخبرك الطبيب أو الصيدلي. إذا لم تكن متأكدًا، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي.

يوصى بجرعة عبارة عن قرص واحد مغلف يتم أخذه عن طريق الفم، من مرتين إلى ثلاث مرات في اليوم وفقاً لقرار الطبيب.

سيتم تحديد مدة العلاج من قبل الطبيب.

إذا كنت تأخذ أكثر من أوتيكولويست ما ينبغي عليك القيام به

في حالة التناول العرضي/ تناول جرعة زائدة من أوتيكولويست، أخبر طبيبك فوراً أو اتصل بأقرب مستشفى لك.

لا ينبغي أن يكون هناك أي مشاكل خاصة بسبب الجرعة الزائدة. في هذه الحالة المحددة، ينصح بالعلاج المحتمل الداعم والأعراض.

إذا نسيت أن تأخذ أوتيكولويست

لا تأخذ جرعة مضاعفة للتعويض عن جرعة منسية.

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

4. الآثار الجانبية المحتملة.

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، على الرغم من عدم حدوث ذلك لكافة المرضى.

بعد التعامل مع أوتيكولويست أثبت حدوث حالات الشرى.