MONOGRAPHIE DE PRODUIT

INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

PrLOCACORTEN® VIOFORM® EARDROPS

Gouttes de pivalate de fluméthasone et de clioquinol

0,02 % / 1 % p/p

Corticostéroïde topique avec agent antibactérien et antifongique pour usage otique

Endo Operations Ltd.
First Floor, Minerva House
Simmonscourt Road, Ballsbridge
Dublin 4, Irlande, D04H9P8

Date d'approbation :
2025-05-01

Version 4.0

Distributeur:
Paladin Pharma Inc.
100 Alexis-Nihon Blvd., Bureau 600
Montréal, H4M 2P2
Québec, Canada

Numéro de contrôle de la présentation : 290555

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

1 INDICATIONS	2025-04
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Sensibilité/Résistance	2025-04

TABLE DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE 2

TABLE DES MATIÈRES 2

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ 4

1 INDICATIONS 4

1.1 Enfants 4

1.2 Personnes âgées 4

2 CONTRE-INDICATIONS 4

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION 5

4.1 Considérations posologiques 5

4.2 Dose recommandée et modification posologique 5

4.4 Administration 5

5 SURDOSAGE 5

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE 6

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS 6

7.1 Populations particulières 7

7.1.1 Grossesse 7

7.1.2 Allaitement 7

7.1.3 Enfants 7

7.1.4 Personnes âgées 7

8 EFFETS INDÉSIRABLES 7

8.1 Aperçu des effets indésirables 7

8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques 8

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES 8

9.3 Interactions médicament-comportement 8

9.4 Interactions médicament-médicament 8
9.5 Interactions médicament-aliment 8
9.6 Interactions médicament-plante médicinale 8
9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire 8
10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE 9
10.1 Mode d'action 9
10.2 Pharmacodynamie 9
11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT 9
12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION 10
PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES 11
13 INFORMATION PHARMACEUTIQUES 11
14 ESSAIS CLINIQUES 12
15 MICROBIOLOGIE 12
16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE 13
RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT 14

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS (gouttes de pivalate de fluméthasone et de clioquinol) est indiqué pour :

- l'otite externe
- l'otomycose, y compris celles dues à l'*Aspergillus niger*

Pour réduire le développement de bactéries résistantes aux médicaments et maintenir l'efficacité de LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS et d'autres médicaments antibactériens, les gouttes otiques LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS doivent être utilisées uniquement pour réduire le risque d'infections prouvées ou fortement suspectées d'être causées par des bactéries sensibles.

1.1 Enfants

Enfants (< 2 ans) : Santé Canada n'a pas autorisé d'indication chez les enfants de moins de deux ans.

1.2 Personnes âgées

Personnes âgées (> 65 ans) : LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS doit être utilisé avec précaution chez les patients âgés, compte tenu de la fréquence plus élevée de la diminution de la fonction hépatique ou rénale, des maladies cardiovasculaires, et des maladies concomitantes ou d'autres traitements médicamenteux dans cette population de patients.

2 CONTRE-INDICATIONS

LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS est contre-indiqué :

- chez les patients ayant une perforation du tympan (soupçonnée ou confirmée)
- chez les patients souffrant d'affections cutanées virales (p.ex., la varicelle) ou syphilitique, de tuberculose cutanée ou d'éruptions cutanées secondaires à une vaccination
- chez les patients ayant une hypersensibilité connue au pivalate de fluméthasone ou aux corticostéroïdes en général, aux hydroxyquinoléines, au clioquinol ou à d'autres dérivés de la quinoléine, à l'iode et à tout autre composant de LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS, y compris tout ingrédient non médicinal ou composant de l'emballage. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, voir la section 6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE
- pour l'application oculaire
- chez les enfants de moins de deux ans

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

- Pour que le traitement soit efficace, l'oreille externe doit être soigneusement nettoyée. En cas d'écoulement important, il peut être nécessaire, dans un premier temps, de nettoyer délicatement le conduit auditif à l'aide d'une poire. Par la suite, il suffit d'essuyer le conduit auditif au besoin.
- Laisser l'oreille à l'air libre favorise la guérison. Cependant, dans les cas graves, il peut être recommandé de boucher légèrement le conduit auditif au moyen d'une bandelette de gaze préalablement humectée de solution. Le pansement doit être remplacé au besoin, au moins toutes les 24 heures.
- Avant le traitement, le professionnel de la santé doit examiner le tympan du patient. LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS ne doit pas être utilisé s'il y a risque de perforation du tympan ou en présence d'une telle perforation.

4.2 Dose recommandée et modification posologique

Instiller deux ou trois gouttes otiques de LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS deux fois par jour.

Le traitement normal ne doit pas dépasser 10 jours. Si aucune amélioration n'est constatée après une semaine, le traitement doit être interrompu. Il est alors recommandé de procéder à l'identification des agents pathogènes responsables et au traitement de l'infection.

4.4 Administration

- Avant l'instillation, la solution peut être portée à la température corporelle en tenant le flacon dans les mains. Le flacon ne doit pas être chauffé à une température supérieure à celle du corps.
- Pour que le produit soit administré correctement, on doit expliquer au patient ou à une autre personne comment nettoyer l'oreille externe et instiller les gouttes otiques. Le patient doit être assis ou allongé, l'oreille à traiter étant tournée vers le haut pendant l'instillation. Cette position devrait être maintenue pendant 1-2 minutes après l'instillation.
- Pour éviter la contamination des gouttes otiques, le contact du compte-gouttes avec toute surface (y compris l'oreille) doit être évité.
- LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS peut jaunir s'il est exposé à l'air et tacher la peau, les ongles, les cheveux et les vêtements.

5 SURDOSAGE

Un empoisonnement par ingestion accidentelle n'est pas attendu, étant donné qu'un flacon de LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS renferme une quantité beaucoup moins grande d'ingrédients actifs que la limite supérieure normale d'une dose orale unique de l'un ou l'autre des ingrédients actifs.

L'application de préparations contenant du clioquinol sur des surfaces étendues ou érodées de la peau peut faire augmenter l'iode protéique sanguin (PBI) en une semaine, voir 9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire.

Si des signes et symptômes de thyrotoxicose apparaissent, l'application du produit doit être immédiatement interrompue.

Pour obtenir l'information la plus récente pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région ou avec le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669).

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Tableau 1 – Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Otique	Gouttes 0,02% de pivalate de fluméthasone et 1% de clioquinol	polyéthylène glycol

LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS est disponible en flacons de plastique dotés d'un distributeur à goutte contrôlée. Chaque flacon contient 11 mL de solution.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Les patients doivent être avertis d'informer les professionnels de la santé ultérieurs de l'utilisation antérieure de corticostéroïdes.

Endocrinien/métabolisme

Fonction surrénale : Des effets cliniquement importants sur la fonction corticosurrénale sont possibles, en particulier en pédiatrie et chez les patients soumis à un traitement prolongé.

Fonction thyroïdienne : L'utilisation topique de préparations contenant du clioquinol peut entraîner une augmentation marquée de l'iode protéique sanguin (PBI), voir 5 SURDOSAGE et 9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire.

Ophtalmologique

LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS ne doit pas entrer en contact avec la conjonctive, voir 2 CONTRE-INDICATIONS.

Sensibilité/Résistance

Développement de bactéries pharmacorésistantes : La prescription de LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS en l'absence d'infection bactérienne avérée ou fortement suspectée est peu susceptible de procurer des avantages au patient et risque de favoriser le développement de bactéries pharmacorésistantes.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Grossesse

Il n'existe pas de données suffisantes pour établir l'innocuité de LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS pendant la grossesse. Des études ont démontré que les corticostéroïdes peuvent entraîner des anomalies fœtales chez les animaux en gestation. La pertinence de cette observation chez l'être humain n'est pas connue.

Les bienfaits potentiels de LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS pendant la grossesse (surtout pendant les trois premiers mois) doivent donc être évalués par rapport aux risques possibles pour le fœtus.

7.1.2 Allaitement

L'innocuité de LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS pendant l'allaitement n'a pas été établie. On ne sait pas si le pivalate de fluméthasone et/ou le clioquinol passent dans le lait maternel à la suite d'une application dans l'oreille. Les bienfaits potentiels de LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS pendant l'allaitement doivent donc être évalués par rapport aux risques possibles pour le nourrisson.

7.1.3 Enfants

Enfants (< 2 ans) : Santé Canada n'a pas autorisé d'indication chez les enfants de moins de deux ans.

7.1.4 Personnes âgées

Personnes âgées (> 65 ans) : LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS doit être utilisé avec précaution chez les patients âgés, compte tenu de la fréquence plus élevée de la diminution de la fonction hépatique ou rénale, des maladies cardiovasculaires, et des maladies concomitantes ou d'autres traitements médicamenteux dans cette population de patients.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Occasionnellement : signes d'irritation, comme une sensation de brûlure, des démangeaisons ou des éruptions cutanées sur la surface traitée; réactions d'hypersensibilité.

En présence d'une exacerbation ou d'une réaction allergique, le traitement par LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS doit être interrompu.

8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques

Dans le cadre d'études portant sur la toxicité et l'absorption chez l'être humain, aucun effet systémique ou sur l'axe hypophyso-surrénalien n'a été constaté. La seule anomalie significative observée a été une élévation des taux de 17-cétostéroïdes et de l'iode protéique sanguin (PBI) suivant l'administration topique.

Les études cliniques n'ont pas fait état d'aucun effet toxique systémique suite à l'absorption de LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS à partir du conduit auditif. Cependant, une suppression corticosurrénalienne transitoire et réversible a été constatée chez trois sujets qui utilisaient des doses élevées de crème de pivalate de fluméthasone à 0,03%, soit 90 g par jour pendant sept jours, appliquées sur tout le corps avec la moitié de la surface étant constamment sous pansements occlusifs en tout temps.

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.3 Interactions médicament-comportement

Les interactions avec les risques comportementaux individuels tels que la consommation d'alcool, l'activité sexuelle et le tabagisme n'ont pas été établies.

9.4 Interactions médicament-médicament

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'a été établie.

9.5 Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire

Test de la fonction thyroïdienne : L'application topique de clioquinol, ainsi que d'autres produits à base d'iode, peut faire augmenter l'iode protéique sanguin (PBI) chez les patients ayant une fonction thyroïdienne normale et, donc, peut modifier les résultats de certains tests de la fonction thyroïdienne (notamment le PBI, l'iode radioactif ou l'iode extractible dans le butanol). Ces tests ne doivent donc pas être effectués moins d'un mois après l'utilisation de LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS.

Le clioquinol n'a aucun effet sur les autres tests de la fonction thyroïdienne, comme le test de transfert de la T_3 ou la mesure de la T_4.

Test de phénylcétonurie : Le test à base de chlorure ferrique en vue du dépistage de la phénylcétonurie peut donner un résultat faussement positif en présence de clioquinol dans l'urine.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

Le pivalate de fluméthasone est un ester de corticostéroïde bifluoré modérément puissant doté de propriétés anti-inflammatoires, antipruritiques et vasoconstrictrives. Comme la fluméthasone est présentée sous la forme d'un pivalate, son action anti-inflammatoire se concentre au site d'application. Cet effet local sur les régions affectées procure une diminution rapide de l'inflammation, de l'exsudation et des démangeaisons.

Le clioquinol, la composante antimicrobienne de LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS, est efficace contre un large spectre de micro-organismes pathogènes, notamment les champignons (p. ex., *Candida, Microsporum, Trichophyton*) et les bactéries à Gram positif (p. ex., *Staphylocoques*). Le clioquinol n'a qu'une action légèrement inhibitrice sur les bactéries à Gram négatif. Le clioquinol exerce un effet bactériostatique, et non bactéricide.

Le polyéthylène glycol est un excipient liquide inerte, non irritant et visqueux. Cette substance permet de ramollir le cérumen et de prolonger le contact entre les ingrédients actifs et la surface du conduit auditif.

10.2 Pharmacodynamie

Le pivalate fluméthasone a une activité anti-inflammatoire locale importante. Cette activité a été quantifiée en comparant le degré de formation d'un granulome à corps étranger provoquée par l'implantation, sous la peau du dos de rats mâles pendant six jours, d'un pellet de coton stérile par comparaison à l'implantation d'un pellet de coton stérile imprégné de pivalate de fluméthasone ou d'autres corticoïdes.

L'activité du pivalate de fluméthasone a été plus de 800 fois supérieure à celle de l'acétate de cortisol, environ 70 fois supérieure à celle du triméthylacétate de prednisolone et environ 10 fois supérieure à celle du triméthylacétate de dexaméthasone. À des doses exerçant un effet local optimal, le pivalate de fluméthasone n'a pas eu d'effet observable sur le granulome témoin controlatéral et n'a entraîné que des variations non significatives du poids corporel ainsi que du poids du thymus et des surrénales. L'absence d'effets systémiques a ainsi été constaté.

Chez le rat mâle normal ayant reçu par voie orale une solution de NaCl à 0,85% à raison de 20 mg/kg, une diurèse notable s'est produite dans les quatre heures suivant l'administration de pivalate de fluméthasone à des doses supérieures ou égales à 0,02 mg/animal. Cet effet est typique des produits de cette classe chez le rat.

Une comparaison avec ces données permet de constater que la dose exerçant un effet inhibiteur net sur la formation de granulome à corps étranger est environ 80 fois inférieure à la dose nécessaire pour modifier l'élimination hydrosodée chez le même animal.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Conserver entre 15-30°C. Protéger de la chaleur et de la lumière.

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Non applicable

PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES

13 INFORMATION PHARMACEUTIQUES

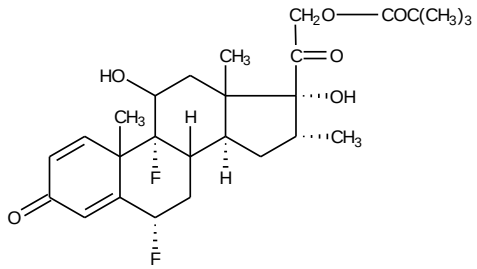
Substances pharmaceutiques

Nom propre : Pivalate de fluméthasone

Nom chimique : 6α, 9-difluoro-11β, 17 α-dihydroxy-16α-méthyl-21-triméthylacétoxy-1,4-pregnadiène-3,20-dione

Formule moléculaire et masse moléculaire : $C_{27}H_{36}F_2O_6$; 494,6 g/mol

Formule de structure :



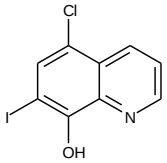
Propriétés physicochimiques : Fine poudre cristalline presque blanche et inodore. Peu soluble dans le méthanol et l'éthanol, très peu soluble dans le chloroforme et le chlorure de méthylène et insoluble dans le tétrachlorure de carbone et l'isooctane.

Nom propre : Clioquinol

Nom chimique : 5-chloro-7-iodo-8-quinolinol

Formule moléculaire et masse moléculaire : C_9H_5ClINO; 305,5 g/mol

Formule de structure :



Propriétés physicochimiques : Poudre presque blanche à très légèrement jaunâtre. Très soluble dans la pyridine, soluble dans le diméthylformamide et l'acétate d'éthyle chaud, légèrement soluble dans le dioxane, peu soluble dans l'éthanol et pratiquement insoluble dans l'eau.

14 ESSAIS CLINIQUES

Les données des essais cliniques sur lesquels l'indication originale a été autorisée ne sont pas disponibles.

15 MICROBIOLOGIE

Les tableaux suivants présentent l'activité antifongique et antibactérienne du clioquinol :

Tableau 2 – Activités antifongiques du clioquinol

Activité antifongique	
Champignons	**Effet du clioquinol**
Trichophyton Quinckeanum	++
Epidermophyta	++
Scopulariopsis brevicaulis	++
*Candida albicans**	++
*Aspergillus niger**	++

++ = ralentissement considérable de la croissance
* = microorganismes fréquemment responsables d'infections de l'oreille

Tableau 3 – Activités antibactériennes du clioquinol

Activité antibactérienne	
Bactéries	**Effet du clioquinol**
*Staphylococcus**	+++
*Streptococcus**	++
*Ps. pyocyanea**	+
*E. Coli**	++
B. anthracis	++
Kl. pneumonia	++
*Pneumococcus**	+++
Salmonella typhi	+++
Salmonella paratyphi	+++
Dysentery bacillus	+++
Meningococcus	+++
B. pseudodiphtheria	++
B. subtilis	++
Tubercle bacillus	++

+++ = inhibition complète de la croissance à des concentrations appropriées
++ = ralentissement considérable de la croissance
+ = légère inhibition de la croissance
* = microorganismes fréquemment responsables d'infections de l'oreille

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Toxicologie générale

La DL_{50} du pivalate de fluméthasone est supérieure à 1 000 mg/kg chez la souris et supérieure à 500 mg/kg chez le rat. Chez le chien, une dose s.c. de 0,01 mg/kg/jour a été bien tolérée. Cette dose est de 400 à 700 fois supérieure à celle qui est nécessaire pour exercer un effet local optimal.

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrLOCACORTEN® VIOFORM EARDROPS®

Gouttes de pivalate de fluméthasone et de clioquinol

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS**.

Pour quoi LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS est-il utilisé?

LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS est utilisé dans les infections de l'oreille pour :

- soulager les symptômes, comme les démangeaisons et la rougeur
- empêcher la croissance des bactéries et des champignons.

Les médicaments antibiotiques comme LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS traitent seulement les infections bactériennes. Ils ne traitent pas les infections virales. Bien que vous puissiez vous sentir mieux au début du traitement, LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS doit être utilisé exactement comme indiqué. Une mauvaise utilisation ou une utilisation excessive de LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS peut conduire à la croissance de bactéries qui ne seront pas tuées par LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS (résistance). Cela signifie que LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS pourrait ne pas être efficace pour vous à l'avenir. Ne partagez pas votre médicament.

Comment LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS agit-il?

LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS contient deux ingrédients médicinaux. Le pivalate de fluméthasone appartient à une classe de médicaments appelés corticostéroïdes qui combattent l'inflammation. Le clioquinol est un agent anti-infectieux qui tue les bactéries et les champignons.

Quels sont les ingrédients de LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS?

Ingrédients médicinaux : pivalate de fluméthasone et clioquinol
Ingrédient non médicinal : polyéthylène glycol

LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Gouttes, 0,02% de pivalate de fluméthasone et 1% de clioquinol

N'utilisez pas LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS si :

- vous avez, ou pensez avoir, une perforation (rupture, déchirure ou trou) du tympan.
- vous souffrez d'affections cutanées virales (p.ex., la varicelle) ou syphilitique, de tuberculose cutanée ou d'éruptions cutanées secondaires à une vaccination.

- vous êtes allergique au pivalate de fluméthasone, aux hydroxyquinoléines, au clioquinol ou à d'autres dérivés de la quinoléine, aux corticostéroïdes, à l'iode ou à tout autre ingrédients de LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS.
- le produit est destiné à être appliqué sur l'œil.
- le produit est destiné aux enfants de moins de 2 ans.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous:

- êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir pendant que vous utilisez LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS.
- allaitez.

Autres mises en garde à connaître :

- Vous devez informer tout autre professionnel de la santé que vous consultez que vous êtes ou avez été traité par LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS.
- LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS peut affecter les résultats de certaines analyses de sang et d'urine, y compris les analyse de la thyroïde. Si vous devez effectuer des analyses de sang ou d'urine, informez votre professionnel de la santé que vous êtes traité, ou avez été traité au cours du dernier mois par LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Comment prendre LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS :

- LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS doit être utilisé selon les directives de votre professionnel de la santé. N'en utilisez pas plus, ne l'utilisez pas plus souvent et ne l'utilisez pas pendant une période plus longue que celle spécifiée par votre professionnel de santé.
- Certaines infections de l'oreille entraînent un écoulement. Étant donné que votre oreille doit être propre pour que LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS agisse, votre professionnel de la santé pourrait vous expliquer comment nettoyer votre oreille avant l'instillation.
- Vous pouvez réchauffer les gouttes à la température corporelle (mais pas plus) avant de les utiliser en tenant le flacon dans vos mains.
- Pour utiliser LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS :
  1. étendez-vous avec l'oreille infectée vers le haut et tirez délicatement sur le lobe de l'oreille.
  2. instillez le nombre prescrit de gouttes dans le conduit auditif.
  3. appuyez délicatement sur l'oreille jusqu'à ce que les gouttes soient réparties uniformément dans l'oreille et attendez 1 à 2 minutes avant de vous asseoir.

  En cas d'application accidentelle de LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS dans les yeux, rincez-les immédiatement à grande eau.

- Pour éviter de contaminer les gouttes, ne laissez pas le compte-gouttes entrer en contact avec quoique ce soit, y compris l'oreille.
- Conservez le flacon bien fermé après l'utilisation.
- LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS est réservé à un usage externe seulement. Il ne doit pas être pris par la bouche.
- Si vous ne constatez aucune amélioration ou si l'infection de l'oreille s'aggrave après l'application de LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS pendant une semaine, parlez-en à votre professionnel de la santé.
- LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS peut tacher la peau, les ongles, les cheveux et les vêtements.

Dose habituelle :

Deux ou trois gouttes de LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS devraient être instillées deux fois par jour.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de signes ou symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS?

Lorsque vous utilisez LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent inclure :
- sensation de brûlure, démangeaisons ou éruptions cutanées sur la surface traitée

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Communiquez avec votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement**
	Uniquement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
INCONNUE			
Réaction allergique : enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer, éruption cutanée ou urticaire, respiration sifflante, nausée et vomissements			X

Si vous avez un symptôme ou un effet secondaire gênant qui n'est pas répertorié ci-haut ou qui devient suffisamment grave pour interférer avec vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conserver entre 15-30°C. Protéger de la chaleur et de la lumière.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de LOCACORTEN VIOFORM EARDROPS :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada : (https ://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html); le site Web du distributeur www.paladin-pharma.com, ou en téléphonant au 1-888-867-7426.

Le présent dépliant a été rédigé par Endo Operations Ltd.

Date d'approbation : 2025-05-01