

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אורקורט E

משחה לחלל הפה

חומרים פעילים - 1 גרם של התכשיר מכיל:

טריאמצינולון אצטוניד 1 מ"ג (triamcinolone acetonide 1 mg)

לידוקאין הידרוכלוריד מונוהידראט 30 מ"ג (lidocaine hydrochloride monohydrate 30 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא אם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

אורקורט E מיועדת לטיפול מסייע ולהקלה זמנית בתסמינים ובכאב הקשורים לפצעים דלקתיים ולכיבים בחלל הפה.

קבוצה תרפויטית:

טריאמצינולון אצטוניד: קורטיקוסטרואידים סינתטיים לטיפול מקומי, בעלי תכונות נוגדות דלקת, מרגיעות גירוד ותורמות לכיווץ כלי דם.

לידוקאין: מאלחש מקומי.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- אתה רגיש (אלרגי) למאלחש מקומי אחר מקבוצת האמינו אמידים.
- קיים זיהום וירלי, פטרייתי ו/או חיידקי בפה ו/או בגרון.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או לתקופה ממושכת מבלי להיוועץ ברופא.
- זהירות מיוחדת נדרשת בשימוש בילדים. שימוש בילדים חייב להיות מלווה במעקב רפואי.
- במקרה של הופעת גירוי מקומי יש להפסיק טיפול ולפנות מייד לרופא.
- תיתכן הפרעה בבליעה, כך שהסיכוי לחדירה של מזון, רוך או חומצות קיבה לדרכי הנשימה (אספירציה) יכול לגדול.
- חוסר תחושה בלשון, בשפתיים או בפה עלול להגביר את הסיכון לנשיכת הלשון או פנים הלחי.
- במטופלים עם הפרעות חמורות במערכת ההולכה של הלב, אי ספיקת לב אקוטית או הפרעות חמורות בכליות או בכבד, יש להימנע משימוש במשחה על פני שטח גדול, כיוון שעלייה בזרימת דם מגדילה את הסיכון להשפעות על כל הגוף ולתופעות לוואי.
- יש לנקוט זהירות במקרים שיש פצעים או רירית פגועה ליד האזור המיועד לטיפול. הרס של רירית גורם לעלייה בספיגה מערכתית, וכתוצאה מכך הסיכון להשפעות על כל הגוף ולתופעות לוואי גדל.

לפני הטיפול באורקורט E, ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד המערכת החיסון.
- אתה סובל או סבלת בעבר מסוכרת.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מומלצת בדרך כלל לתינוקות וילדים מתחת לגיל שנתיים. מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא.

בטיחות ויעילות השימוש באורקורט E לטיפול בילדים אינן ידועות. ילדים עשויים להיות פגיעים יותר ממבוגרים בעת טיפול בתכשירים לשימוש מקומי המכילים קורטיקוסטרואידים, לכן יש להשתמש בכמות הקטנה ביותר הנדרשת. טיפול כרוני בקורטיקוסטרואידים עלול לפגוע בגדילה ובהתפתחות של ילדים.

בדיקות ומעקב

במקרה של חוסר תגובה לטיפול ייתכן שתופנה לבצע בדיקה אבחנתית לרגישות אלרגית במגע עם קורטיקוסטרואידים.

בתקופת הטיפול ייתכן שתופנה גם לבדיקות:

- הימצאות קורטיזול בשתן.
- סטימולציה של ההורמון ACTH.
- בדיקת פעילות האדרנל.
- ספירה כללית של אאוזינופילים.
- בדיקת ריכוז גלוקוז בדם ובשתן.

בדיקות אלו יכולות לסייע להעריך אם אירעה פגיעה בפעילות של ציר ההיפותלמוס-יותרת המוח-יותרת הכליה (HPA).

קורטיקוסטרואידים לטיפול מקומי שנספגים במערכות הגוף (ספיגה מערכתית) מדכאים באופן הפיך את הפעילות בציר ההיפותלמוס-יותרת המוח-יותרת הכליה (HPA). לכן, אצל מטופלים המקבלים טיפול ממושך במשחות המכילות קורטיקוסטרואידים רצוי לבצע בדיקות תקופתיות לאיתור דיכוי בפעילות הציר HPA. אם מבחינים בדיכוי בפעילות הציר HPA, יש לנסות להפסיק את השימוש בתרופה או לצמצם את תכיפות השימוש. התפקוד של הציר HPA משתקם בדרך כלל באופן מיידי ומלא לאחר הפסקת הטיפול.

אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. תגובות בין-תרופתיות מאוד לא סבירות בגלל אופן השימוש והכמות שבה משתמשים. אולם בעיקרון, השפעה של מאלחשים מקומיים אחרים יכולה להיות מוגברת. התגובות הבין-תרופתיות הידועות של לידוקאין עם תרופות אחרות (תרופות להסדרת קצב לב, חוסמי בטא) הן לא משמעותיות בשימוש מקומי בלידוקאין ברירית הפה.

שימוש בתרופה ומזון

יש להשתמש בתרופה לאחר אכילה או שתייה ולא לפני כן כדי להימנע מבליעת המשחה..

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת היריון, עלייך להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בתרופה. לידוקאין חוצה את השליה ועשוי להגיע לעובר. לא ידוע אם טריאמיצ'ולון אצטוניד חוצה את השליה ומגיע לעובר. במחקר רטרוספקטיבי בקרב ילדים שנולדו לאימהות שהשתמשו בתרופה מאותה קבוצה תרפויטית של טריאמיצ'ולון אצטוניד במהלך היריון נמצאה עלייה בשכיחות של פי 3 מקרים של שפה שסועה. לידוקאין עובר לחלב אם בכמויות קטנות. לא ידוע אם בשימוש בחלל הפה המרכיב טריאמיצ'ולון אצטוניד עובר לחלב אם.

אין להשתמש בתרופה אם את בהיריון או מיניקה, אלא אם הרופא חושב שהטיפול בוודאות הכרחי.

נהיגה ושימוש במכוונות

לא צפויה השפעה כלשהי על היכולת לנהוג ושימוש במכוונות בעת השימוש בתרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

2-3 פעמים ביום לאחר הארוחות ולפני השינה.

מינון לילדים: לפי הוראות הרופא.

אין להשתמש בתכשיר בתינוקות ובילדים מתחת לגיל 4 במשך יותר מ-3 שבועות.

יש להפסיק את השימוש בתכשיר לאחר שהושג ריפוי. אם לא חל שיפור במצבך תוך 7 ימים, יש לפנות לרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:

יש ליטול כמות קטנה בעזרת מטוש לאוזניים ולהניח בלחיצה עדינה לכיסוי הפצע.
ייתכן שתידרש כמות גדולה יותר כדי לכסות פצעים גדולים יותר. להשגת תוצאות מיטביות, השתמש רק בכמות הנדרשת כדי לצפות את הפצע בציפוי דק.
אל תשפשף. ניסיון לפזר את התכשיר עלול לעורר תחושת חספוס ונוקשות ולגרום להתפרקות ולהתפוררות של התכשיר. מכל מקום, לאחר המריחה מתפתח ציפוי שטוח וחלקלק.
יש למרוח את התכשיר לפני השינה כדי לאפשר מגע של הסטרואיד עם הפצע במשך הלילה.
אין לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש בחלל הפה בלבד.
יש להימנע ממגע עם העיניים, במקרה של מגע שטוף אותן מייד!

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באורקורט E עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא בהקדם האפשרי אם:

- מתפתחות תגובות אלרגיות. במקרים חמורים ביותר תיתכן תגובת רגישות יתר אקוטית ואף הלם אנפילקטי (נדיר מאוד). אם אתה מפתח תגובה אלרגית, הפסק את השימוש בתרופה ופנה מייד לרופא.
- מתפתח גירוי, כולל גירוי העור מסביב לפה (נדיר).
- מתגלים שינויים בתוצאות בדיקות המעבדה, ראה סעיף "בדיקות ומעקב".

תופעות לוואי הקשורות למרכיב הפעיל טריאמצינולון אצטוניד

צריבה, גרד, גירוי, יובש, שלפוחיות או קילוף שלא היו לפני הטיפול, דלקת עור סביב הפה (perioral dermatitis), דלקת עור כתוצאה מתגובה אלרגית למגע (allergic contact dermatitis), התרככות והלבנה של רירית הפה (maceration of the oral mucosa), דלקות משניות ודלדול של רירית הפה (atrophy of the oral mucosa).

תופעות לוואי העשויות להופיע לאחר טיפול ממושך בקורטיקוסטרואידים לטיפול מקומי:

תסמונת קושינג (Cushing's syndrome), עלייה ברמות הסוכר בדם (היפרגליקמיה), הפרשת גלוקוז בשתן (גליקוזוריה). תופעות אלו מופיעות כתוצאה מדיכוי הפעילות בציר HPA (ראה "בדיקות ומעקב").

תופעות לוואי הקשורות למרכיב הפעיל לידוקאין

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10,000)

- תגובות מקומיות אלרגיות ותגובות מקומיות שאינן אלרגיות (כמו צריבה, נפיחות, אדמומיות, גרד, סרפדת, דלקת עור ממגע, כאב, פריחה)
- שינוי בטעם
- נימול

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה החיצונית והשפופרת. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש. יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C, במקום קריר וחשוך. חיי מדף לאחר פתיחת התכשיר: 3 חודשים.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Paraffin liquid, gelatin, pectin, carboxymethylcellulose sodium, polyethylene A-6

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

משחה צהובה וצמיגה, בעלת מראה מגורען. התרופה משוקת בשפופרות המכילות 5 גרם.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו: תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761.

נערך באוגוסט 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 037.10.22812

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.