

אוגוסט 2025

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ת

חברת תרו תעשייה רוקחית בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר שבנדון:

Oracort E
Topical oral paste

אורקורט E
משחה לחלל הפה

Triamcinolone acetonide 1 mg
Lidocaine hydrochloride monohydrate 30 mg

מרכיבים פעילים:

התוויה מאושרת:

Adjunctive treatment and temporary relief of pain and symptoms associated with oral inflammatory and ulcerative lesions.

שינויים בעלונים המהווים החמרה מודגשים ברקע צהוב, תוספות מסומנות בצבע אדום והשמטות מסומנות בקו אופקי. כמו כן, בעלונים בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il>
ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: חברת תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

7. CLINICAL PHARMACOLOGY

[...]

Pharmacokinetics

The extent of absorption through the oral mucosa is determined by multiple factors including the vehicle, the integrity of the mucosal barrier, the duration of therapy, and the presence of inflammation and/or other disease processes. Once absorbed through the mucous membranes, the disposition of corticosteroids is similar to that of systemically administered corticosteroids. Corticosteroids are bound to the plasma proteins in varying degrees. Corticosteroids are metabolized primarily in the liver and are then excreted by the kidneys; some corticosteroids and their metabolites are also excreted into the bile.

The active substance lidocaine is absorbed very quickly, within a few seconds to minutes, due to the special morphological conditions that distinguish the oral mucosa from the "normal" skin (no *stratum corneum*, blood vessels are more dense on the surface), Given the special morphological conditions that distinguish the oral mucosa from "normal" skin (no horny layer, blood vessels lie closer to the surface), the active

substance lidocaine is very rapidly absorbed within a few seconds to minutes and the effect lasts for about 1 hour.

[...]

8. PRECLINICAL SAFETY DATA

Due to the rapid metabolism of lidocaine, a systemic or even a toxic effect of Oracort E is not to be expected **with application** at the recommended frequency **in the recommended amount** of administration and quantity are used.

Acute toxicity

The acute toxicity of lidocaine has been tested in several species and using different methods of administration (see Table).

Species	Intravenous administration (mg/kg)	Oral administration (mg/kg)	Subcutaneous administration (mg/kg)
Mouse	15	22 0	16 3
Rat	21	--	57 0
Rabbit	25. 6	--	--
Guinea pig	24. 5	--	--

The first toxic effects on the central nervous system were seen after intravenous doses of 3-5 mg/kg and subcutaneous doses of 30-50 mg/kg. The limit dose below which administration of lidocaine is considered safe is 4 mg/kg body weight with IM injection.

[...]

Reproductive toxicity

No teratogenic effects were found in embryonic/foetal development studies in which rats or rabbits were treated with lidocaine during organogenesis. Embryotoxicity was observed in rabbits at maternally toxic doses. In rats, a reduced survival rate of the offspring was observed in mothers treated with lidocaine in late pregnancy and during lactation at a maternally toxic dose that affected the duration of gestation. Studies on embryonic/fetal development, in which rats or rabbits were treated with lidocaine during the period of organogenesis, did not show any teratogenic effects. Embryotoxicity was observed in rabbits at maternally toxic doses. In rat dams treated with lidocaine during the late stage of gestation and during lactation using a maternally toxic dose that affected the length of gestation, a reduced survival rate of the progeny was observed.

[...]

9. CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to the active substances or to other amide local anaesthetics or to any of the excipients listed in section 6.

~~Oracort E is contraindicated in those patients with a history of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients;~~

~~it is also contraindicated In the presence of fungal, viral, or bacterial infections of the mouth or throat.~~

~~Oracort E is contraindicated in those patients with a history of hypersensitivity to any other local anaesthetics of the amino amide type.~~

10. PRECAUTIONS

[...]

Caution in patients with wounds or traumatized mucosa near the intended site of use. Destruction of mucosa results in increased systemic absorption. Swallowing may be impeded, and the risk of aspiration may be increased. Numbness of the tongue or oral mucosa may increase the risk of injury from the user biting their own tongue, cheek, etc.

[...]

Effects on ability to drive and use machines

Oracort E is not known to have adverse effects on ability to drive and use machines.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

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 (נגון הרפס), פטרייתי ו/או חיידקי בפה ו/או בגרון או שחפת העור ובמיוחד בשימוש ממושך בתכשיר.

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.
- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- במקרה של הופעת גירוי מקומי יש להפסיק טיפול ולפנות מיידית לרופא.
- תיתכן הפרעה בבליעה, כך שהסיכוי לחדירה של מזון, רוק או חומצות קיבה לדרכי הנשימה (אספירציה) יכול לגדול.
- חוסר תחושה בלשון, בשפתיים או בפה עלול להגביר את הסיכון לנשיכת הלשון או פנים הלחי.
- זהירות מיוחדת נדרשת בשימוש במטופלים עם הפרעות חמורות בקוצב לב ובמערכת ההולכה של הלב, אי ספיקת לב אקוטית לא מפוצה ובמטופלים עם או הפרעות חמורות בכליות או גבכד. 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. למרות שהספיגה של המשחה בגוף הינה נמוכה, לא ניתן לשלול לגמרי השפעות כלליות אם הרירית בפה פגועה מאוד.

[...]

שימוש בתרופה ומזון

יש להשתמש בתרופה לאחר אכילה או שתייה ולא לפנין כדי להימנע מבליעת המשחה הארוחות.

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 טריאמינולון אצטוניד חוצה את השליה ומגיע לעובר. במחקר רטרוספקטיבי בקרב ילדים שנולדו לאימהות שהשתמשו בתרופה מאותה קבוצה תרפויטית של טריאמינולון אצטוניד במהלך היריון נמצאה עלייה בשכיחות של פי 3 מקרים של שפה שסועה. **לידוקאין עובר לחלב אם בכמויות קטנות.** לא ידוע אם בשימוש בחלב הפה המרכיב טריאמינולון אצטוניד עובר לחלב אם.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך **את** בהיריון, מתכננת היריון או מיניקה. אלא אם הרופא חושב שהטיפול בוודאות הכרחי.

[...]

נהיגה ושימוש במכונות

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