

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء بدون وصفة طبيب

أوراكورت E

مرهم لتجفيف الفم

المواد الفعالة - 1 غرام من المستحضر يحتوي على:

تريامسينولون أسيتونيد 1 ملغ (triamcinolone acetonide 1 mg)

ليدوكائين هيدروكلوريد مونوهيدرات 30 ملغ (lidocaine hydrochloride monohydrate 30 mg)

المواد غير الفعالة ومثبتات الحساسية في المستحضر: انظر الفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

يجب عليك استعمال المستحضر حسب التعليمات في بند المقدار الدوائي في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. يجب عليك التوجه إلى الطبيب في حال تفاقم علامات المرض (الأعراض) أو إذا لم تتحسن خلال 7 أيام.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

أوراكورت E مخصص كعلاج مساعد وللتخفيف المؤقت من الأعراض والآلام المرتبطة بجروح التهابية وتقرحات في تجويف الفم.

الفصيلة العلاجية:

تريامسينولون أسيتونيد: كورتيكوستيروئيدات اصطناعية للعلاج الموضعي، ذات خواص مضادة للالتهاب، يخفف من الحكة ويساعد على انقباض الأوعية الدموية.
ليدوكائين: مخدر موضعي.

2. قبل استعمال الدواء

يمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت تعاني من حساسية (أرجي) للمواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).
- كنت تعاني من حساسية (أرجي) لمخدر موضعي آخر من مجموعة الأمينو أميدات.
- وجدت عدوى فيروسية، فطرية و/أو جرثومية في الفم و/أو في الحنجرة.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- يُمنع استعمال هذا الدواء في أوقات متقاربة أو لفترة طويلة بدون استشارة الطبيب.
- يتطلب الحذر الخاص عند الاستعمال لدى الأطفال. إن الاستعمال لدى الأطفال يجب أن يترافق بمراقبة طبية.
- يجب إيقاف العلاج والتوجه حالاً إلى الطبيب في حال ظهور تهيج موضعي.
- من الجائز حدوث اضطراب في البلع، بحيث يزداد احتمال دخول الطعام، اللعاب أو أحماض المعدة إلى المجاري الهوائية (استنشاق).
- قد يؤدي فقدان الإحساس في اللسان، الشفتين أو الفم إلى زيادة خطر عض اللسان أو باطن الخد.
- يجب تجنب استعمال المرهم على مساحة كبيرة لدى المتعالجين الذين لديهم اضطرابات شديدة في نظام التوصيل في القلب، قصور القلب الحاد أو اضطرابات شديدة في الكلى أو الكبد، لأن ارتفاع تدفق الدم يزيد من خطر التأثيرات على كافة الجسم وحدوث أعراض جانبية.
- يجب توخي الحذر في حالات وجود جروح أو تضرر في الغشاء المخاطي بالقرب من المنطقة المعدة للعلاج. يؤدي تلف الغشاء المخاطي إلى زيادة الامتصاص الجهازى، ونتيجة لذلك يزداد خطر التأثيرات على كافة الجسم وحدوث أعراض جانبية.

قبل العلاج بـ أوراكورت E، احك للطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الجهاز المناعي.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من السكري.

الأطفال والمراهقون

الدواء غير موصى به عادة للرضع والأطفال دون عمر سنتين. تحت هذا الجيل، يجب التوجّه إلى الطبيب.

إنّ سلامة ونجاعة استعمال أوراكورت E للعلاج لدى الأطفال غير معروفة. من شأن الأطفال أن يكونوا أكثر عرضة للإصابة من الكبار أثناء العلاج بالمستحضرات التي تحتوي على كورتيكوستيروئيدات للاستعمال الموضعي، لذلك يجب استعمال الكميّة الأصغر المطلوبة. إن العلاج الدائم بالكورتيكوستيروئيدات قد يلحق الضرر بنمو وتطوّر الأطفال.

الفحوص والمتابعة

في حال عدم وجود استجابة للعلاج فمن الجائز أن يتم توجيهك لإجراء اختبار تشخيصي للحساسية الأليرجية بالتماس مع الكورتيكوستيروئيدات.

خلال فترة العلاج من الجائز أن يتم توجيهك أيضًا لإجراء فحوص:

- تواجد كورتيزول في البول.
- تحفيز الهورمون ACTH.
- فحص نشاط الغدّة الكظرية.
- تعداد عام للحمضات.
- فحص تركيز الجلوكوز في الدم وفي البول.

تلك الفحوص يمكنها أن تساعد في تقييم حدوث إصابة في عمل المحور الوطائي - النخامي - الكظري (HPA).

إنّ الكورتيكوستيروئيدات للعلاج الموضعي التي تُمتصّ في أجهزة الجسم (امتصاص جهازي) تتبّط بشكل قابل للعكس عمل المحور الوطائي - النخامي - الكظري (HPA). لذلك، يفضل إجراء فحوص دورية لدى المتعالجين الذين يتلقون علاجًا لفترة طويلة بمرامح تحوي كورتيكوستيروئيدات لتحديد أي تثبيط في عمل محور HPA. إذا تم ملاحظة تثبيط في عمل المحور HPA، يجب محاولة التوقف عن استعمال الدواء أو تقليص وتيرة الاستعمال. إنّ الأداء الوظيفي للمحور HPA يتحسن عادة بشكل فوري وكامل بعد التوقف عن العلاج.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

إن حدوث ردود فعل دوائية غير محتمل للغاية بسبب طريقة الاستعمال والكميات التي يتم استعمالها. مع ذلك، مبدئيًا يمكن أن يزداد تأثير المخدرات الموضعية الأخرى.

ردود الفعل الدوائية المعروفة لليدوكائين مع أدوية أخرى (أدوية لتنظيم نظم القلب، حاصرات بيتا) ليست ذات أهمية بالاستعمال الموضعي لليدوكائين في مخاطية الفم.

استعمال الدواء والطعام

يجب استعمال الدواء بعد الأكل أو الشرب وليس قبلهما لتجنب ابتلاع المرهم.

الحمل والإرضاع

إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنكِ حامل أو تخططين للحمل، يجب عليكِ استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

يعبر الليدوكائين المشيمة وقد يصل إلى الجنين. من غير المعروف ما إذا كان تريامسينولون أسيتونيد يعبر المشيمة ويصل إلى الجنين. وجدت دراسة استعادية للأطفال المولودين لأمهات استعملن دواءً من نفس المجموعة العلاجية مثل تريامسينولون أسيتونيد أثناء الحمل ارتفاعاً بمقدار 3 أضعاف في شيوخ حدوث الشفة الأرنبية. ينقل الليدوكائين إلى حليب الأم بكميات صغيرة. من غير المعروف ما إذا كان المركب تريامسينولون أسيتونيد ينتقل إلى حليب الأم عند الاستعمال في تجويف الفم.

يُمنع استعمال الدواء إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، إلا إذا رأى الطبيب أن العلاج ضروري بشكل مؤكد.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يُتوقع حدوث أي تأثير على القدرة على السياقة واستعمال الماكينات عند استعمال هذا الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك الاستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وبطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي الاعتياديّ عادة هو:

2-3 مرات في اليوم بعد وجبات الطعام وقبل النوم.

المقدار الدوائي للأطفال: حسب تعليمات الطبيب.

يُمنع استعمال المستحضر لدى رضع وأطفال دون عمر 4 سنوات لمدة أكثر من 3 أسابيع. بعد تحقيق الشفاء يجب التوقف عن استعمال المستحضر. يجب مراجعة الطبيب، إذا لم يطرأ تحسن على حالتك خلال 7 أيام.
لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

طريقة الاستعمال:

يجب تناول كمية صغيرة بواسطة مسحة للأذنين، وبواسطة الضغط الخفيف ضع المرهم لتغطية الجرح. من الجائز أن يتطلب الأمر كمية أكبر لتغطية جروح أكبر. للحصول على نتائج مثلى، استعمل الكمية المطلوبة فقط من أجل تغطية الجرح بطبقة دقيقة. لا تفرك. إن محاولة بعثرة المستحضر قد يثير شعورًا من الخشونة والقساوة ويسبب تفكك المستحضر. على أية حال، بعد الدهن تتشكل طبقة مسطحة ومساء.
يجب دهن المستحضر قبل النوم لكي يتمكن الستيرويد من ملامسة الجرح خلال الليل.
يُمنع البلع! هذا الدواء مخصص للاستعمال في تجويف الفم فقط.
يجب الامتناع عن التماس مع العينين، في حالة التماس اشطفهما حالاً!

إذا استعملت مقدارًا دوائيًا مفرطًا أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت استعمال الدواء في الوقت المطلوب، يُمنع استعمال مقدارًا دوائيًا مضاعفًا، استعمل المقدار الدوائي التالي في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على الدواء ومن المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، إن استعمال أوراكورت E قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يجب وقف الاستعمال والتوجه إلى الطبيب بأسرع ما يمكن إذا:

- تتطور ردود فعل تحسسية. في أخطر الحالات من الجائز حدوث ردود فعل تحسسية مفرطة حادة وحتى صدمة تأقية (نادر جدًا). إذا تطور لديك رد فعل تحسسي، توقف عن استعمال الدواء وتوجه إلى الطبيب فورًا.
- تطوّر تهيج، يشمل تهيج الجلد من حول الفم (نادراً).
- ظهرت تغييرات في نتائج الفحوص المخبرية، انظر فقرة "الفحوص والمتابعة".

أعراض جانبية مرتبطة بالمركب الفعال تريامسينولون أسيتونيد

حرقة، حكة، تهيج، جفاف، حويصلات أو تقشر لم تكن قبل العلاج، التهاب الجلد المحيط بالفم (perioral dermatitis)، التهاب الجلد نتيجة رد فعل أرجي بالتماس (allergic contact dermatitis)، طراوة وبيضاض مخاطية الفم (maceration of the oral mucosa)، التهابات ثانوية وترقق مخاطية الفم (atrophy of the oral mucosa).

الأعراض الجانبية التي يمكن أن تظهر بعد علاج مطول بكورتيكوستيروئيدات للعلاج الموضعي:

متلازمة كوشينج (Cushing's syndrome)، ارتفاع مستويات السكر في الدم (hyperglycemia)، افراز جلوكوز في البول (glucosuria). تظهر هذه الأعراض نتيجة تثبيط في عمل المحور HPA (انظر "الفحوص والمتابعة").

أعراض جانبية مرتبطة بالمركب الفعال ليدوكانين

أعراض جانبية نادرة جدًا (تظهر لدى مستعمل واحد من بين 10,000):

- ردود فعل موضعية تحسسية وردود فعل موضعية غير تحسسية (مثل حرقة، انتفاخ، احمرار، حكة، شرى، التهاب جلد تماسي، ألم، طفح)
- تغيير في التدفق
- تنميل

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج بالأدوية"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة خاصة معدة للتبليغ عن الأعراض الجانبية أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>.

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمّم. لا تسبّب التقبّير بدون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على ظهر العبوة الخارجية وعلى الأنبوبة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في الشهر. يجب التخزين بدرجة حرارة تحت 25°C، وفي مكان بارد ومظلم. فترة الصلاحية بعد فتح المستحضر: 3 أشهر.

6. معلومات إضافية

بالإضافة للمركبات الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

مرهم أصفر ولزج، ذو مظهر خبيبي.
الدواء مسوّق ضمن أنبوبة تحتوي على 5 غرامات.

اسم المنتج وصاحب التسجيل وعنوانه: تارو للصناعة الدوائية م.ض.، شارع هكيتور 14، خليج حيفا 2624761.

تمّ تحريرها في آب 2025.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 037.10.22812

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.