

חברת תרו מבקשת להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר **Oracort E** עודכן וישנו עלון חדש לרופא.

בהודעה זו מצוינים רק הסעיפים בהם נעשו שינויים מהותיים בעלון לצרכן. תוספות סומנו בצבע **אדום**.
העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
www.health.gov.il וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום:
תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761.

Oracort E, Topical oral paste

מרכיבים פעילים:

Triamcinolone Acetonide 1 mg
Lidocaine Hydrochloride Monohydrate 30 mg

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

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

עדכונים בעלון לצרכן:

לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) למאלחש מקומי אחר מקבוצת האמינו אמידים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- זהירות מיוחדת נדרשת בשימוש במטופלים עם הפרעות חמורות בקוצב לב ובמערכת ההולכה של הלב, אי ספיקת לב אקוטית לא-מפוצה ובמטופלים עם הפרעות חמורות בכליות ובכבד.
למרות שהספיגה של המשחה בגוף הינה נמוכה, לא ניתן לשלול לגמרי השפעות כלליות אם הרירית בפה פגועה מאוד.

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.

אינטראקציות בין תרופתיות הרלוונטיות מבחינה קלינית הן מאוד לא סבירות בגלל השימוש המקומי והכמותיות בהן משתמשים. אולם, השפעת שיכור הכאבים של מאלחשים מקומיים אחרים יכולה להיות מוגברת.
אינטראקציות ידועות של לידוקאין עם תרופות אחרות (תרופות אנטי-ארייתמיות, חוסמי בטא) הן לא רלוונטיות בשימוש מקומי בלידוקאין ברירית הפה.

היריון והנקה

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהיריון, **מתכננת היריון** או מיניקה.

תרו תעשייה רוקחית בע"מ

הקיטור 14,
ת.ד. 10347, מפרץ חיפה 2624761
טל: 04-8475700
פקס: 04-8727165

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 שוק אנפילקטי (נדיר מאוד).

תופעות לוואי נוספות

נפיחות, אדמומיות, סרפדת, כאב, 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.