

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء بدون وصفة طبييب

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 ومسببات الحساسية: 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.

الدواء غير موصى به عادة للرضع والأطفال دون عمر سنتين. تحت هذا الجيل، يجب التوجه إلى الطبيب. 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: كورتيكوستيرويد اصطناعي للعلاج الموضعي، ذو خواص مضادة للالتهاب، يخفف من الحكّة ويساعد على انقباض الأوعية الدموية.
ليدوكائين: مخدر موضعي.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسًا (أرجي) للمواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).
- كنت حساسًا (أرجي) لمخدر موضعي آخر من مجموعة الأمينو أميدات.
- وجدت عدوى فيروسية (مثل الهربس)، فطرية و/أو جرثومية في الفم و/أو في الحنجرة أو سلّ الجلد وبالأخص عند الاستعمال المطول بالمستحضر.

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.
- إذا كنت حساسًا لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل استعمال الدواء.
- يجب إيقاف العلاج والتوجه حالاً إلى الطبيب في حال ظهور تهيج موضعي.
- يتطلب الحذر الخاص عند الاستعمال لدى المتعالجين الذين يعانون من اضطرابات شديدة في ناظم القلب وفي نظام التوصيل في القلب، قصور قلب حاد غير معاوض، ولدى متعالجين لديهم اضطرابات شديدة في الكلى والكبد.
- على الرغم من أن امتصاص المرهم في الجسم منخفض، لا يمكن تمامًا استبعاد حدوث تأثيرات عامة في حال كانت مخاطية الفم متضررة جدًا.

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.

الفحوص والمتابعة:

يجب إجراء اختبار تشخيصي للحساسية الأليرجية بالتماس مع الكورتيكوستيرويدات. خلال فترة العلاج من الجائز أن يتم توجيهك أيضًا لإجراء فحوص:

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

تلك الفحوص يمكنها أن تساعد في تقييم حدوث إصابة في عمل محور الغدد الوطائية – النخامية – الكظرية (HPA).

إن الكورتيكوستيروئيدات للعلاج الموضعي التي تُمتص في أجهزة الجسم (امتصاص جهازي) تتببط بشكل قابل للعكس عمل محور الغدد الوطائية – النخامية – الكظرية (HPA). لذلك، يفضل إجراء فحوص دورية لدى المتعالجين الذين يتلقون علاجاً 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. إن الأداء الوظيفي للمحور HPA يتحسن عادة بشكل فوري وكامل بعد التوقف عن العلاج.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

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

إن حدوث تفاعلات دوائية ذات صلة من ناحية سريرية غير محتمل للغاية بسبب الاستعمال الموضعي والكميات التي يتم استعمالها. مع ذلك، يمكن أن يزداد تأثير تسكين الآلام لمخدرات موضعية أخرى.

التفاعلات المعروفة لليدوكائين مع أدوية أخرى (أدوية مضادات اضطراب النظم، حاصرات بيتا) ليست ذات صلة بالاستعمال الموضعي لليدوكائين في مخاطية الفم.

استعمال الدواء والطعام

يجب استعمال الدواء بعد وجبات الطعام.

الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل، تخططين للحمل أو الإرضاع، فلا يجوز استعمال الدواء بدون استشارة الطبيب قبل بدء العلاج.

الأطفال

إن 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 الكمية الأصغر المطلوبة. إن العلاج الدائم بالكورتيكوستيروئيدات قد يلحق الضرر بنمو وتطور الأطفال.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك الاستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وبطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي الاعتيادي 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 سنين لأكثر 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 العود المخصص لتنظيف الأذنين، 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 شعوراً من الخشونة والقساوة ويسبب تفكك المستحضر. على أية حال، بعد الدهن تتشكل طبقة مسطحة وملساء.

يجب دهن المستحضر قبل النوم لكي يتمكن الستيروئيد 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 مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسبت 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 النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

- كجميع الأدوية، إنَّ استعمال أوراكورت E قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.
- يجب وقف الاستعمال والتوجه إلى الطبيب بأسرع ما يمكن إذا:
- تطوّر تهيج، يشمل تهيج الجلد من حول الفم (نادرًا).
 - تطورت ردود فعل تحسسية، من الجائز حدوث ردود فعل تحسسية مفرطة حادة وحتى صدمة تأقية (نادر جدًا).
 - ظهرت تغييرات في نتائج الفحوص المخبرية، انظر فقرة "الفحوص والمتابعة".

أعراض جانبية إضافية

طفح، حكة – تزول هذه الأعراض عادة خلال زمن قصير بعد فترة تأقلم مع المستحضر.

حرقة، 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 وضمور مخاطية الفم (atrophy of the oral mucosa)، انتفاخ، احمرار، شرى، ألم، تغير في المذاق، تنمل.

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

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

الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية لدى الأطفال والرضع:

يجب على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن أيّ عرض جانبي وأيضا عن أي دواء إضافي يعطى للطفل!

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 التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبّب التقبيل بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على ظهر العلبة 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.

خزن في العلبة الأصلية.

6. معلومات إضافية

بالإضافة للمواد الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا:

paraffin liquid, gelatin, pectin, carboxymethylcellulose sodium, polyethylene.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

مرهم أصفر ولزج، ذو مظهر حبيبي.

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 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 037.10.22812
لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.