

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:

טריאמיצינולון אצטוניד 1 מ"ג Triamcinolone Acetonide 1 mg
לידוקאין הידרוכלוריד מונוהידראט 30 מ"ג Lidocaine hydrochloride monohydrate 30 mg
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: 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.

התרופה אינה מומלצת בדרך כלל לתינוקות ולילדים מתחת לגיל שנתיים. מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא. 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 בסימפטומים ובכאב הקשורים לפצעים דלקתיים ולכיבים בחלל הפה.

קבוצה תרפויטית:

טריאמיצינולון אצטוניד: קורטיקוסטרואיד סינתטי לטיפול מקומי, בעל 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 אמינים.
- קיים זיהום וירלי (כגון 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.
- 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.

לפני הטיפול באורקורט E, ספר לרופא אם:

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

בדיקות ומעקב:

יש 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 הבלוטות היפותלמוס- יותרת המוח- יותרת הכליה (HPA).

קורטיקוסטרואידים לטיפול מקומי שנשפגים במערכות הגוף (ספיגה סיסטמית) מדכאים באופן הפיך את הפעילות בציר הבלוטות היפותלמוס-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.

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

שימוש בתרופה ומזון

יש להשתמש בתרופה לאחר הארוחות.

היריון והנקה

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

ילדים

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 קבוע בקורטיקוסטרואידים עלול לפגוע בגדילה ובהתפתחות של ילדים.

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 שנים 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 מקלון מרופד 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 חפוס 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:

- מתפתח גירוי, כולל גירוי העור מסביב לפה (נדיר).
- מתפתחות תגובות אלרגיות, במקרים חמורים ביותר תיתכן תגובת רגישות יתר אקוטית ואף שוק אנפילקטי (נדיר מאוד).
- מתגלים שינויים בתוצאות בדיקות המעבדה, ראה סעיף "בדיקות ומעקב".

תופעות לוואי נוספות

פריחה, גירוד- תופעות אלה חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר. צריבה, 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 וניוון של רירית הפה (atrophy of the oral mucosa), נפיחות, אדמומיות, סרפדת, כאב, שינוי בטעם, נימול.

תופעות לוואי העשויות להופיע לאחר טיפול ממושך בקורטיקוסטרואידים לטיפול מקומי:

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

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים ותינוקות:

על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד!

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 ע"י 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.

אחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
משחה צהובה וצמיגה, בעלת מראה מגורען.
התרופה משווקת בשפופרות המכילות 5 גרם.

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

נערך באוגוסט 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מס' 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.