

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

אורקורט

משה לחלל הפה

חומר פעיל - 1 גרם של התכשיר מכיל:
טריאמצינילון אצטוניד 1 מ"ג -

Triamcinolone Acetonide 1 mg

חומרים בלתי פעילים ולארגניים: 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 וילדים מתחת לגיל שנתיים. מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא. עליך להשתמש בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הנך זקוק למידע נוסף. עליך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 7 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

אורקורט מיועדת לטיפול מסייע ולהקלה זמנית בסימפטומים הקשורים לפצעים דלקתיים ולכיבים בפה.

קבוצה תרופית:

קורטיקוסטרואידים סינתטיים לטיפול מקומי, בעלי תכונות נוגדות דלקת, מרגיעות גירוד ותורמות לכיווץ כלי דם.

2. לפני השימוש בתרופה

☒ אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- קיים זיהום וירלי (כגון הרפס סימפלקס), פטרייתי /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 היוועץ ברופא.
- זהירות מיוחדת נדרשת בשימוש בילדים. הטיפול בילדים ובמתבגרים חייב להיות מלווה במעקב רפואי. מומלץ להשתמש בזהירות בקשישים.
- אם הנך 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.

⚠ לפני הטיפול באורקורט, ספר לרופא אם:

- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד המערכת החיסונית.
- הנך סובל או סבלת בעבר מסוכרת.
- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד.

⚠ אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

⚠ שימוש בתרופה ומזון

יש להשתמש בתרופה לאחר הארוחות.

⚠ היריון והנקה

אין להשתמש בתרופה מבלי היוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הנך בהיריון או מיניקה.

⚠ ילדים

בטיחות ויעילות השימוש באורקורט 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.

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 יותר מ-3 שבועות.

יש להפסיק את השימוש בתכשיר לאחר שהושג ריפוי. רופא. אם חל שיפור במצבך תוך 7 ימים, יש לפנות לרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:

יש לטול 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 בצפיפות דקה. אל תשפשף. ניסיון לפזר את התכשיר הזה עלול לעורר תחושת חספוס ונוקשות ולגרם 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.

לא לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש בחלל הפה בלבד. יש להימנע ממגע עם העיניים, במקרה של מגע שטוף אותן מיד!

בדיקות ומעקב:

יש לבצע בדיקה אבחנתית לרגישות אלרגית במגע עם קורטיקוסטרואידים.

בתקופת הטיפול ייתכן ותופנה גם לבדיקות:

- המתצאות קורטיזול בשתן.
- סטימולציה של ההורמון ACTH.
- בדיקת פעילות האדרנל.
- ספירה כללית של אוזינופילים.
- בדיקת ריכוז גלוקוז בדם ובשתן.

בדיקות אלו יכולות לסייע להעריך את אירעה פגיעה בפעילות של ציר הבלוטות היפותלמוס-יותרת המוח-יותרת הכליה (HPA).

קורטיקוסטרואידים לטיפול מקומי שנספגים במערכות הגוף (ספיגה ציטוסימית) מדכאים באופן הפוך את הפעילות של ציר הבלוטות היפותלמוס-יותרת המוח-יותרת הכליה (HPA). לכן, אצל מטופלים המקבלים טיפול ממושך במשחות המכילות קורטיקוסטרואידים רצוי לבצע בדיקות תקופתיות לאיתור דיכוי בפעילות הצייר HPA. אם מבחינים בדיכוי בפעילות הצייר HPA, יש לנסות להפסיק את השימוש בתרופה או לצמצם את תכיפות השימוש. התפקוד של הצייר HPA משתקם בדרך-כלל באופן מיידי ומלא לאחר הפסקת הטיפול.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את ארזות 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 התוויות והמנה בכל פעם שהנך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באורקורט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא בהקדם האפשרי אם:

- מתפתחת רגישות מוגברת בעור, כולל גירוי העור מסביב לפה (נדיר).
- 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 וניזון של רירית הפה (atrophy of the oral mucosa).

תופעות לוואי העשויות להופיע לאחר טיפול ממושך בקורטיקוסטרואידים לטיפול מקומי:

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

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים ובתינוקות: על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד!

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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 הייצונית והשפופרת. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C, במקום קריר וחסוך.

חיי מדף לאחר פתיחת התשיר: 3 חודשים.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Mineral oil, fine gelatin powder, pectin, sodium carboxymethylcellulose, polyethylene.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

משה בצבע ב' בהיר, בעלת מראה מגורן.

התרופה משווקת בשפופרות המכילות 5 גרם.

יצרן: תרו פרמצאוטיקלס אינק., אונטריו, קנדה.

בעל הרישום: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רח' הקיסור 14, מפרץ חיפה, 2624761.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: אוגוסט 2016.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכת במשרד הבריאות: 01608.24803

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.