

أوراكورت E مرهم لتجويف الفم

المواد الفعالة – ١ غرام من المستحضر يحتوي:

تريامسينولون أسيتونيد ١ ملغ Triamcinolone Acetonide 1 mg

ليدوكائين هيدروكلوريد مونوهيدرات ٣٠ ملغ

Lidocaine Hydrochloride monohydrate 30 mg

المواد غير الفعالة وموزجات (مستبيبات الحساسية): انظر الفقرة ٦ "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 الجبل، يجب التوجه إلى الطبيب.

يجب عليك استعماله بصورة صحيحة. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الصيدلي. يجب عليك التوجه إلى الطبيب في حال تقام علامات المرض (الأعراض) أو إذا لم تحسن خلال ٧ أيام.

١. لأي غرض مخصص الدواء؟

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

الفصيلة العلاجية:

تريامسينولون أسيتونيد: من الكورتيكوستيروئيدات الاصطناعية للعلاج الموضعي، ذات خواص مضادة للالتهاب، تخفف من الحكة وتساعد على التبايض الوعية الدموية. ليدوكائين: مخدر موضعي.

٢. قبل استعمال الدواء

X لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (اليرجي) للمواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.
- وجد تآثر فيروسي (مثل قريابه (هريس))، فطري و/أو جرثومي في الفم والظفر في الحنجرة أو سل الجلد وبالأخص عند الاستعمال المطول بالمستحضر.

⚠ تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- لا يجوز 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 يراقب بمراقبة طبية.

• إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل استعمال الدواء.

• يجب إيقاف العلاج والتوجه حالاً إلى الطبيب في حال ظهور تهيّج موضعي.

⚠ قبل العلاج بـ أوراكورت E، احك لتطبيب إذا:

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

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

⚠ استعمال الدواء والطعام

يجب استعمال الدواء بعد وجبات الطعام.

⚠ الحمل والإرضاع

إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، 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.

٣. كيف تستعمل الدواء؟

عليك الاستيضاخ من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً. الجرعة الدوائية الاعتيادية عادة هي:

٢-٣ مرات في اليوم بعد وجبات الطعام وقبل النوم.

الجرعة الدوائية للأطفال: حسب تعليمات الطبيب.

يُمنع استعمال المستحضر لدى رضع وأطفال دون عمر ٤ سنين لأكثر من ٣ أسابيع. بعد تحقيق الشفاء يجب التوقف عن استعمال المستحضر. يجب مراجعة الطبيب، إذا لم يطرأ تحسن على حالتك خلال ٧ أيام.

لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

إرشادات الاستعمال:

يجب أخذ كمية صغيرة بواسطة العود المخصص لتنظيف الأذنين، وبواسطة الضغط تخفيف وضع المرهم لتغطية الجرح.

من المحتمل أن يتطلب الأمر كمية أكبر لتغطية جروح أكبر. للحصول على نتائج أفضل، استعمل الكمية المطلوبة فقط من أجل تغطية الجرح بطبقة دقيقة.

لا تفرق. إن محاولة بعثرة هذا المستحضر قد تؤدي لشعور من الخشونة والقساوة وتسيب تفكك المستحضر. على أية حال، بعد الدهن تشكل طبقة مسطحة وملساء.

يجب دهن المستحضر قبل النوم لكي يتمكن الستيروئيد من ملامسة الجرح خلال الليل. لا يجوز البلع! هذا الدواء مخصص للاستعمال في تجويف الفم فقط.

يجب الامتناع عن التماس مع العينين، في حالة التماس يجب شطفهما حالاً!

الفحوص والمتابعة:

يجب إجراء اختبارٍ تشخيصيٍّ للحساسية الأليرجيَّة بالتماس مع الكورتيكوستيروئيدات. خلال فترة العلاج من الجائز أن يتم توجيهك أيضاً لإجراء فحوص:

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

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

إنَّ الكورتيكوستيروئيدات العلاج الموسمي التي تمصَّن في أجهزة الجسم (متصاص جهازي) تتبذ بشكل عكس عمل محور الغدد الوطائية – النخامية – الكظرية (HPA). لذلك، يفضل إجراء فحوص دورية لدى المعالجين الذين يتلقون علاجاً لفترة طويلة بمرامح تحوي كورتيكوستيروئيدات لتحديد أي تنبُّيط في عمل محور HPA. إذا تمَّ تشخيص تنبُّيط في عمل المحور HPA، يجب محاولة التوقُّف عن استعمال الدواء أو تقليله ونيرة الاستعمال.

إنَّ الأداء الوظيفي للمحور HPA يتحصَّن عادة بشكل فوريٍّ وكامل بعد التوقُّف عن العلاج.

إذا استعملت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجَّه حالاً إلى المستشفى وأحضر معك عليه الدواء.

إذا نسيت استعمال الدواء في الوقت المطلوب، لا يجوز استعمال جرعة مضاعفة، استعمل الجرعة الدوائية التالية في الوقت الاعتيادي واستشر الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام؛ تحقَّق من المصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرَّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توقَّرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، إنَّ استعمال أوراكورت E قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تصمد عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية من المحتمل ألا تعاني أيًا منها.

يجب وقف الاستعمال والتوجُّه إلى الطبيب بأسرع ما يمكن إذا:

- تطوّر تهيُّج، يشمل تهيُّج الجلد من حول الفم (تاندراً).
- 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 على المستحضر.

حرقة، جفاف، حيرصلات أو تقشُّر 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).

الأعراض الجانبية التي يمكن أن تظهر بعد علاج مطوَّل بكورتيكوستيروئيدات للعلاج الموسمي:

متلازمة كوشينغ (Cushing's syndrome)، ارتفاع نسب السكر في الدم (hyperglycemia)، بيلة جلوكوزية (glucosuria). تظهر هذه الأعراض نتيجة تنبُّيط في عمل المحور HPA (انظر "الفحوص والمتابعة").

الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية لدى الأطفال والرضع:

يجب على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج عن أيِّ عرض جانبي وأيضاً عن أيِّ دواء إضافي يعطى للطفل!

إذا تفاقمت إحدى 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 يحوِّلك إلى استمارة خاصة معدة للتبليغ عن الأعراض الجانبية.

٥. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمُّم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمُّم. لا تسبِّب التفتُّر بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على ظهر العبوة الخارجية وعلى الأنبوية. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في الشهر.

يجب التخزين بدرجة حرارة تحت ٢٥ درجة مئوية، وفي مكان بارد ومظلم.

فترة الصلاحية بعد فتح المستحضر: ٣ أشهر.

يجب التخزين في العبوة الأصلية.

٦. معلومات إضافية

بالإضافة للمواد الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً:

Paraffin liquid, Gelatin, Pectin, Carboxymethylcellulose sodium, Polyethylene.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

مرهم أصفر ولزج، ذو مظهر خبيبي.

الدواء مسوَّق ضمن أنبوية تحتوي على ٥ غرام.

المنتج وصاحب التسجيل: تارو للصناعة الدوائية م.ض، شارع هكيتور ١٤،

خلنج حيفا، ٢٦٢٤٧٦١.

تمَّ فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قِبَل وزارة الصحة في تاريخ: كانون الأول ٢٠١٥.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ٢٢٨١٢-١٠-٣٧.

للتبسيط فقرة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكَّر. مع هذا فالدواء معدُّ لكلا الجنسين.