

**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: טריאמיצ'ולון אצטוניד 1 mg Triamcinolone Acetonide 30 מ"ג 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 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 E מיועדת לטיפול מסייע ולהקלה זמנית בסימפטומים ובכאב הקשורים לפצעים דלקתיים וליכיבים בחלל הפה.

#### קבוצה תרופית:

טריאמיצ'ולון אצטוניד: קורטיקוסטרואידים סינתטיים לטיפול מקומי, בעלי תכונות נוגדות דלקת, מרגיעות גירוד ותורמות לכיווץ כלי דם. לידוקאין: מאלחש מקומי.

#### 2. לפני שימוש בתרופה

##### **X** אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- קיים זיהום וירלי (גרון רופס), 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.
- הזרות מיוחדת ברשת בשימוש בילדים. שימוש בילדים חייב להיות מלווה במעקב רפואי.
- 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 E, ספר לרופא אם:

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

**⚠** אם אתה לוחק, 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 להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הנך בהיריון או מיניקה.

##### **⚠** ילדים

בטיחות ויעילות השימוש באורקורט E לטיפול בילדים אינו ידועות. ילדים עשויים להיות פגיעים יותר ממבוגרים בעת טיפול בתכשירים לשימוש מקומי המכילים קורטיקוסטרואידים, לכן יש להשתמש בכמות הקטנה ביותר הדרשת. 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 ובלדים מתחת לגיל 4 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 לטויל 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 הדרשת כדי לצפות את הפצע בצפיף דק, אל תשפשף. ניסיון לפזר את התכשיר הזה עלול לעורר תחושת ספסוף 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. 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:

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

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

קורטיקוסטרואידים לטיפול מקומי שנספגים במערכת הגוף (ספיגה סיסטמית) מדכאים באופן הפיך את הפעילות בציר הבלוטות היפופיזליות-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.

**אם נטלת מנת יתר** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מינון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת לטויל את התרופה בזמן הדרוש**, אין לטויל מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.

אין לטויל תרופות בחושי! בדוק תוויות 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 E עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

##### יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא בהקדם האפשרי אם:

- מתפתח גירוי, כולל גירוי העור מסביב לפה (נדיר).
- מתגלים שינויים בתוצאות בדיקות המעבדה, ראה סעיף "בדיקות ומעקב".

##### תופעות לוואי נוספות

פירחה, 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 המריחה מתפתח ציפוי שטוח וחלקלק, התרככות והלבנה של רירית הפה (maceration of the oral mucosa), דלקות משניות וניוון של רירית הפה (atrophy of the oral mucosa).

תופעות לוואי העשויות להופיע לאחר טיפול ממושך בקורטיקוסטרואידים לטיפול מקומי:

הסמנות קושינג (Cushing's syndrome), עלייה ברמות הסוכר בדם (היפרגליקמיה), הפרשת גלוקוז בשתן (גלוקוסוריה). 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 אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנה 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](http://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 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 חצובה וצמיגה, בעלת מראה מזורען.

התרופה משווקת בשפופרות המכילות 5 גרם.

**יצרן ובעל הרישום:** תרו תעשייה רוקחית בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: דצמבר 2015.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 037.10.22812

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