



**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:

טריאמציןולון אצטוניד 1 מ"ג Triamcinolone Acetonide 1 mg
לידוקאין הידרוכלוריד 30 מ"ג Lidocaine Hydrochloride 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 וילידים 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 ולכיבים בחלל הפה.

**קבוצה תרפויטית:**

טריאמציןולון 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 (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 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 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 להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הנך בהריון או מיניקה.

**▲ ילדים**

בטיחות ויעילות השימוש באורקורט E לטיפול בילדים אינן ידועות. ילדים עשויים להשתמש במומלצת 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. 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 בצפייו דק. אל תשפשף. ניסיון לפזר את התכשיר הזה עלול לעורר תחושת חספוס 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. בתקוות בטיחה יתכן ותופנה גם בבדיקות:

- 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 היפטלמוס-יותרת המוח-יותרת הכליה (HPA). קורטיקוסטרואידים לטיפול מקומי שנספגים במערכות הגוף (ספיגה סיסטמית) מדכאים באופן הפיך את הפעילות בציר הבלוטות היפטלמוס-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 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 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).
- מגלים 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).

**תופעות לוואי העשויות להופיע לאחר טיפול ממושך בקורטיקוסטרואידים לטיפול מקומי:**

תסמונת 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 הזכרה 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 למנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה החיצונית והשופרת. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.

יש לאחסן במטמפרטורה 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 בשופורות המכילות 5 גרם.

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

עזו הן נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: דצמבר 2015.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 037.10.22812

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

**נشرة למستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) – ١٩٨٦**

يُسَوَّق الدواء بدون وصفة طبَّيَّة

## أوراكورت E

## مرهم لتجفيف الفم

**المواد الفعَّالة** – ١ غرام من المستحضر يحتوي:

تريامسينولون أسيتونيد ١ ملغ Triamcinolone Acetonide 1 mg

ليدوكائين هيدروكلوريد ٣٠ ملغ Lidocaine Hydrochloride 30 mg

المواد غير الفعَّالة ومُؤرَّجات (مُستَبات الحساسية): أنظر الفقرة ٦ "معلومات إضافية".

**إقرأ النشرة بتمعن حتَّى نهايتها قبل استعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجَّه إلى الطبيب أو الصيدلي.

الدواء غير موسَّي به عادة للرضع والأطفال دون عمر سنتين. تحت هذا الجبل، يجب التوجَّه إلى الطبيب.

يجب عليك استعماله بصورة صحيحة. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجَّه إلى الصيدلي. يجب عليك التوجَّه إلى الطبيب في حال تفاقم علامات المرض (الأعراض) أو إذا لم تتحسَّن خلال ٧ أيام.

**6. مَيدَـع نَوسَـف**

**١. لأَي غرض مخصَّص الدواء؟**

أوراكورت E مخصَّص لعلاج مساعد وللتخفيف المؤقت من الأعراض والألم المرتبطة بجروح التهابية وتقرَّحات في تجويف الفم.

**الفصيلة العلاجية:**

تريامسينولون أسيتونيد: من الكورتيكوستيروئيدات الاصطناعية لعلاج الموضعيّ، ذات خواصّ مضادَّة للالتهاب، تخفّف من الحكَّة وتساعد على انقباض الأغشية الموميَّة.

ليدوكائين: مخدِّر موضعيّ.

**٢. قبل استعمال الدواء**

**X لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

- كنت حسَّاسًا (اليرجي) للمواد الفعَّالة أو لكل واحد من المركِّبات الإضافية التي يحتويها الدواء.
- وجد ثلوث فيروسي (مثل قوباء(هربس))، فطريّ و/أو جرثوميّ في الفم و/أو في الحنجرة أو سلَّ الجلد وبالأخصَّ عند الاستعمال المطوَّل بالمستحضر.

**▲ تحذيرات خاصَّة تتعلق باستعمال الدواء**

- لا يجوز استعمال هذا الدواء في أوقات متقاربة أو لفترة طويلة بدون استشارة الطبيب.
- يتطلَّب الحذر الخاصَّ عند الاستعمال لدى الأطفال. إنَّ الاستعمال لدى الأطفال يجب أن يترافق بمراقبة طبَّيَّة.

- إذا كنت حسَّاسًا لأي طعام أو لأيّ دواء، عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل استعمال الدواء.

- يجب إيقاف العلاج والتوجَّه حالاً إلى الطبيب في حال ظهور تهيَّج موضعيّ.

**▲ قبل العلاج بـ أوراكورت E، احكَّ للطبيب إذا:**

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

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من السكرى.

**▲ إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبَّيَّة وإضافات غذائية، احكَّ للطبيب 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**

إنَّ 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 الموضعيّ، لذلك يجب استعمال الكمية الأصغر المطلوبة. إن العلاج الدائم بالكورتيكوستيروئيدات قد يلحق الضرر بنمو وتطوُّر الأطفال.

**٣. كيف تستعمل الدواء؟**

عليك الاستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقًا. الجرعة الدوائية الاعتيادية عادة هي:

٣-٢ 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 التوقّف عن استعمال المستحضر. يجب مراجعة الطبيب، إذا لم يطرأ تحسَّن على حالّك خلال ٧ أيام.

**لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.**

**إرشادات الاستعمال:**

يجب أخذ كمية صغيرة بواسطة العود المخصَّص لتنظيف الأنثين، وبواسطة الضغط الخفيف صنع المرهم لتغطية الجرح.

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

لا تفرك. إنَّ محاولة بغمرة هذا المستحضر قد تؤدي لشعور من الخشونة والقساوة وتسبِّب تفكَّك المستحضر. على أيَّة حال، بعد الدهن تتشكَّل طبقة مسطحة وملساء. يجب دهن المستحضر قبل النوم لكي يتكَّم الستروئيد من ملامسة الجرح خلال الليل.

لا يجوز البلع! هذا الدواء مخصَّص للاستعمال في تجويف الفم فقط.

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

**الفحوص والمتابعة:**

يجب إجراء اختبار تشخيصي للحساسية الأليرجية بالتماس مع الكورتيكوستيرونيديات خلال فترة العلاج من الجائز أن يتم توجيهك أيضا لإجراء فحوص:

- تواجد كورتيزول في البول.
- تحفيز الهورمون 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 الغند الوطانية – النخامية – الكظرية (HPA).

إن الكورتيكوستيرونيديات للعلاج الموضوعي التي تَمَصَّن في أجهزة الجسم (امتصاص جهازي) تنتبط بشكل عكوس عمل محور الغند الوطانية – النخامية – الكظرية (HPA). لذلك، يفضل إجراء فحوص دورية لدى المعالجين الذين يتلقون علاجًا لفترة طويلة بمرامهم تحوي كورتيكوستيرونيديات لتحديد أي تثبيط في عمل محور HPA. إذا تم تشخيص تثبيط في عمل المحور HPA، يجب محاولة التوقف عن استعمال الدواء أو تقليلص وتيرة الاستعمال.

إن الأداء الوظيفي للمحور HPA يَحَسَّن عادة بشكل فوريّ وكامل بعد التوقف عن العلاج.

إذا **استعملت جرعة دوائية مفرطة** أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى المستشفى واحضر معك علبة 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! تحقّق من الملتصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية **في كل مرّة** تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفّرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدليّ.

**٤. الأعراض الجانبية**

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

**يجب وقف الاستعمال والتوجه إلى الطبيب بأسرع ما يمكن إذا:**

- تطور تَپَيّج، يشمل تَپَيّج الجلد من حول الفم (نابزاً).
- ظهرت تغييرات في نتائج الفحوص المخبرية، أنظر فقرة "الفحوص والمتابعة".

**أعراض جانبية إضافية**

طفق، حكة – تزول هذه الأعراض عادة خلال زمن قصير بعد فترة تأقلم على 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 وابتضاض مخاطية الفم (maceration of the oral mucosa)، التهابات ثانوية وضمور مخاطية الفم (atrophy of the oral mucosa).

ا short time following the period of adaptation to the preparation.

Burning, dryness, blisters or peeling that did not exist prior to the treatment, skin inflammation around the mouth (perioral dermatitis), allergic contact dermatitis, softening and whitening (maceration) of the oral mucosa, secondary inflammations and atrophy of the oral mucosa.

**الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية لدى الأطفال والرضع:**  
Side effects that may occur after prolonged use with corticosteroids for local treatment:

دواء إضافي يعطى للطفل!

Cushing's syndrome, increased levels of blood sugar (hyperglycemia), glucosuria (detection of glucose in urine).

These effects occur as a result of suppression of HPA axis activity (see "Tests and follow-up").

**Side effects and drug interactions in children and infants:** Parents must inform the attending doctor about any side effects and any additional medicines being taken by the child!

If one of the side effects worsens, or if you suffer from a side effect not mentioned in the leaflet, consult with the doctor. Side effects can be reported to the Ministry of Health (MoH) by clicking on the "Report on side effects due to medication therapy" link on the MoH home page (www.health.gov.il) which refers to the online form for side effects reporting.

**5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?**

How poisoning! This medicine, and any other medicine, must be kept in a safe place out of the reach of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.

Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) that appears on the outer package and the tube. The expiry date refers to the last day of that month.

Store at a temperature below 25°C in a cool and dark place.

The shelf life after opening the preparation: 3 months.

Store in the original package.

**6. FURTHER INFORMATION**

**In addition to the active ingredients, the medicine also contains:**

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

**What does the medicine look and what are the contents of the package:**

A yellow and viscous ointment, with a granular appearance. The medicine is marketed in tubes that contain 5 grams.

**Manufacturer and license holder:** Taro Pharmaceutical Industry Ltd., 14 Hakitor Street, Haifa Bay 2624761.

This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in December 2015.

Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health: 037.10.22812

them immediately!

**Tests and follow-up:**

A diagnostic (patch) test to detect allergic contact sensitization to corticosteroids should be carried out.

During the period of treatment you may also be referred for the following tests:

- Presence of cortisol in the urine.
- ACTH hormone stimulation.
- Adrenal activity test.
- General eosinophil count.
- Tests for glucose concentration in blood and urine.

These tests can help to evaluate whether damage has been caused in the activity of the hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis.

Systemic absorption of topical corticosteroids has produced reversible suppression of hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis activity. Therefore, in patients receiving prolonged therapy with ointments containing corticosteroids, it is desirable to carry out periodic tests to evaluate suppression of HPA axis activity. If suppression of HPA axis activity is detected, an attempt should be made to withdraw the drug or to reduce the frequency of use. Recovery of HPA axis function is generally immediate and complete upon discontinuation of therapy.

**If you took an overdose**, or if a child has accidentally swallowed the medicine, refer immediately to a doctor or proceed to a hospital emergency room, and bring the package of the medicine with you.

**If you forget to take the medicine at the required time**, do not take a double dose. Take the next dose at the usual time and consult the doctor.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take medicine. Wear glasses if you need them.

If you have further questions regarding use of the medicine, consult the doctor or pharmacist.

**4. SIDE EFFECTS**

As with any medicine, use of Oracort E may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not suffer from any of them.

**Stop treatment and contact the doctor as soon as possible if:**

- Irritation develops, including irritation of the skin around the mouth (rare).
- Changes are detected in laboratory test results, see section "Tests and follow-up".

**Additional side effects**

Rash, itching - these side effects usually disappear within

doctor before taking the medicine.

- If local irritation develops, stop treatment and refer to the doctor immediately.

**⚠ Before treatment with Oracort E, tell the doctor if:**

- You suffer, or have suffered in the past, from impaired function of the immune system.
- You suffer, or have suffered in the past, from diabetes mellitus.

**⚠ If you are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell the doctor or pharmacist.**

**⚠ Use of the medicine and food**

Use the medicine after meals.

**⚠ Pregnancy and breastfeeding**

Do not use the medicine without consulting the doctor before starting treatment if you are pregnant or breastfeeding.

**⚠ Children**

The safety and efficacy of using Oracort E when treating children is unknown. Children may demonstrate greater susceptibility than adults when using topical corticosteroid preparations. Therefore, use should be limited to the least amount necessary. Chronic corticosteroid therapy may interfere with the growth and development of children.

**3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?**

Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain.

The standard dosage is usually:

2-3 times a day after meals and before bedtime.

Dosage for children: According to doctor's instructions.

Do not use the preparation in infants and children under 4 years of age for more than 3 weeks.

Discontinue use of the preparation after healing is achieved. If there is no improvement in your condition within 7 days, contact the doctor.

**Do not exceed the recommended dose.**

**Directions for use:**

Take a small quantity using a cotton swab and apply it by gentle pressure to cover the wound.

A larger quantity may be required for coverage of some larger lesions. For optimal results use only the amount needed to coat the lesion with a thin film. Do not rub in. Attempting to spread this preparation may result in a granular, stiffness sensation and cause the preparation to break apart and crumble. In any event, after application, a smooth, slippery film develops. The preparation should be applied at bedtime to permit steroid contact with the lesion throughout the night.

Do not swallow! This medicine is intended for use in the oral cavity only!

Avoid contact with the eyes. If contact does occur, wash

**Patient package insert in accordance with the pharmacists' regulations (preparations) – 1986**

This medicine is to be supplied without doctor's prescription

**ORACORT E**  
**Oral ointment**

**Active ingredients** - 1 gram of the preparation contains:

Triamcinolone Acetonide 1 mg

Lidocaine Hydrochloride 30 mg

Inactive ingredients and allergens: See section 6 - "Further Information".

**Read this leaflet carefully in its entirety before using the medicine.** This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist.

The medicine is not usually recommended for infants and children under two years of age. Below this age, contact a doctor.

You should use it in the correct manner. Consult a pharmacist if you need additional information. Contact a doctor if the disease signs (symptoms) are worsening or do not improve after 7 days.

**1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR?**

Oracort E is indicated as an adjunctive treatment and for the temporary relief of symptoms and pain associated with oral inflammatory and ulcerative lesions.

**Therapeutic Group:**

Triamcinolone acetonide: Synthetic corticosteroids for local treatment, with anti-inflammatory, antipruritic, and vasoconstrictive properties.

Lidocaine: Local anesthetic.

**2. BEFORE USING THE MEDICINE**

**⚠ Do not use this medicine if:**

- You are sensitive (allergic) to the active ingredients or to any of the additional ingredients this medicine contains.
- There exist viral (such as herpes), fungal and/or bacterial infections of the mouth and/or throat or tuberculosis of the skin, especially during prolonged use of the preparation.

**⚠ Special warnings regarding the use of the medicine**

- Do not use this medicine frequently, or for a long period, without consulting the doctor.
- Special caution is required when using in children. Use in children must be carried out under medical supervision.
- If you are sensitive to any food or medication, inform the