

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן
 (מעודכן 503102)

תאריך 31.10.13

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Oracort E Reg.No. 037.10.22812

שם בעל הרישום: תרנו תעשייה רוקחית בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:</p>	<p>אזהרות: אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא. אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה. זהירות מיוחדת נדרשת בשימוש בילדים. שימוש בילדים חייב להיות מלווה במעקב רפואי.</p>	<p>! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</p> <ul style="list-style-type: none"> אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא. זהירות מיוחדת נדרשת בשימוש בילדים. שימוש בילדים חייב להיות מלווה במעקב רפואי. אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה. <p>במקרה של הופעת גירוי מקומי יש להפסיק טיפול ולפנות מיידית לרופא. ילדים</p> <p>בטיחות ויעילות השימוש באורקורט E לטיפול בילדים אינן ידועות. ילדים עשויים להיות פגיעים יותר ממבוגרים לשימוש בתכשירים לשימוש מקומי המכילים קורטיקוסטרואידים, לכן יש להשתמש בכמות הקטנה ביותר הנדרשת. טיפול קבוע בקורטיקוסטרואידים עלול לפגוע בצמיחה ובהתפתחות של ילדים.</p>
<p>הריון והנקה:</p>	<p>אין להשתמש בתרופה מבלי להוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: אם הינך בהריון שלישי ראשון/אחרון או מניקה.</p>	<p>הריון והנקה אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהריון שלישי ראשון/אחרון או מניקה.</p>
<p>כיצד תשתמש בתרופה:</p>	<p>שימוש בתרופה זו יכול לגרום לשינויים בתוצאות בדיקות המעבדה הבאות: א. בדיקת פעילות האדרנל. ב. ספירה כללית של אאוזינופילים. ג. בדיקת רכוז גלוקוז בדם ובשתן.</p>	<p>בדיקות ומעקב: יש לבצע בדיקה אבחנתית לרגישות אלרגית במגע עם קורטיקוסטרואידים. בתקופת הטיפול יתכן ותופנה גם לבדיקות:</p> <ul style="list-style-type: none"> הימצאות קורטיזול בשתן. סטימולציה של ההורמון ACTH. בדיקת פעילות האדרנל. ספירה כללית של אאוזינופילים. בדיקת ריכוז גלוקוז בדם ובשתן.

תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון: פריחה וגרד. תופעות אלה חולפות בדרך-כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת: רגישות מוגברת בעור, גירוי העור מסביב לפה (נדיר): הפסק/ את הטיפול ופנה/ לרופא. בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

תופעות לוואי ותגובות בין תרופתיות בילדים ותינוקות: על ההורים לדווח לרופא המטפל על כל תופעת לוואי וכן על כל תרופה נוספת הניתנת לילד/ה! ראה/י לעיל תופעות לוואי מיוחדות שפורטו.

כמו בכל תרופה, השימוש אורקורט 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

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), היפרגליקמיה

(hyperglycemia), גלוקוסוריה

(glucosuria). 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 הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

