

# Oracure® Gel

Lidocaine HCl  
Cetylpyridinium Chloride

## 1. Name of the medicinal product: Oracure® Gel

## 2. Qualitative and quantitative composition

Active ingredients  
Each 100 g contains:  
Lidocaine HCl 2 g  
Cetylpyridinium Chloride 0.1 g

## Inactive ingredients

Hydroxy Propyl Cellulose, Strawberry Flavour, Propylene Glycol, Saccharine sodium, Water

## 3. Pharmaceutical form: Oral Gel

## 4. Clinical particulars

**4.1 Therapeutic indications:** For the relief of pain from common mouth ulcers, and denture irritation

**4.2 Posology and method of administration:** Route of Administration: Oromucosal

Apply a little gel to the sore area with either a clean finger tip or swab. This may be repeated after twenty minutes and then every three hours.

## 4.3 Contraindications

Known hypersensitivity to anaesthetics of the amide type.

Hypersensitivity to any of the active ingredients or excipients.

Children and infants.

## 4.4 Special warnings and precautions for use

Keep all medicines out of the reach of children. To be used with caution in patients with hepatic or cardiac dysfunction.

Do not exceed the stated dose.

Keep out of the reach and sight of children. If symptoms persist consult your doctor or dentist

If symptoms persist for more than seven days consult your doctor or dentist.

This product is not approved to treat teething pain, as use in infants & young children can cause serious harm including death

## 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Concurrent use of either cimetidine or propranolol increases the risk of lidocaine toxicity. Lidocaine is antagonised by those diuretics which cause hypokalaemia.

## 4.6 Pregnancy and lactation

**Pregnancy:** The safety of the product for use in human pregnancy has not been established. The product is, therefore, not recommended during pregnancy.

**Lactation/Breastfeeding:** Lidocaine is distributed into breast milk, but in such small quantities that there is generally no risk of the child being affected at therapeutic dose levels. No adverse effects have been seen in breast-fed infants whose mothers were receiving lidocaine and it is therefore usually compatible with breast feeding.

**Fertility:** No data on human fertility are available.

## 4.7 Effects on ability to drive and use machines: None

**4.8 Undesirable effects:** Adverse reactions have been ranked under headings of frequency using the following convention:

Very common: ≥ 1/10

Common: ≥ 1/100 to < 1/10

Uncommon: ≥ 1/1,000 to < 1/100

Rare: ≥ 1/10,000 to < 1/1,000

Very Rare: < 1/10,000

Not known: Frequency unable to be classified

from available data.

Within each frequency grouping, undesirable effects are presented in order of decreasing seriousness.

System Organ Class	Preferred Term	Frequency
Blood and lymphatic system disorders	Methaemoglobinaemia	Not known
Immune System Disorders	Hypersensitivity	Not known
Skin and subcutaneous tissue disorders	Contact dermatitis	Not known

## 4.9 Overdose

Overdose is highly unlikely given the size of the pack. No experience of overdosage.

It is most unlikely, even with misuse or excessive application of the gel, that the large amounts of lidocaine hydrochloride or cetylpyridinium chloride required to produce clinically-relevant toxic effects would be reached. In the event of overdose, use should be discontinued and a doctor consulted.

The toxic effects of lidocaine are directly related to blood concentrations. Symptoms are dizziness, cyanosis due to methaemoglobinaemia, fall of blood pressure, muscular tremors, convulsions, coma, irregular and weak breathing, cardiac standstill and bronchial spasm. Removal of the ingested drug by induced emesis followed by activated charcoal is only useful if the patient is seen within 30 minutes of ingestion. The airway must be maintained and artificial respiration with oxygen given until convulsions or depression are controlled and blood pressure and pulse return to normal. Convulsions can be controlled with diazepam (0.1 mg/kg i.v.) or succinylcholine chloride (10-50 mg i.v. slowly). Perform artificial respiration with oxygen until convulsions are controlled and continue giving oxygen until blood pressure and pulse return to normal. Adequate arterial oxygen saturation must be maintained. If convulsions are not continuous the administration of oxygen may be sufficient to maintain the patient until the blood level of lidocaine falls. Do not give stimulants. The methaemoglobinaemia can be treated by methylene blue (1%, 0.1 ml/kg, i.v. over ten minutes). Treat fall in blood pressure by postural means (head down, feet raised, supine position) or with i.v. saline or blood transfusion if shock threatens. The critical period does not exceed one hour.

Suppression of pharyngeal sensation with concomitant effects on swallowing may theoretically result from excessive topical oral use of the gel. Such an effect has been reported in an adult who gargled and swallowed 5 ml of a 2% lidocaine hydrochloride solution (equivalent to 100 mg of lidocaine). However, assuming proportionality of body surface area and pharyngeal surface area.

## 5. Pharmacological properties

**5.1 Pharmacodynamic properties:** Local anaesthetic /analgesic - antiseptic.

**5.2 Pharmacokinetic properties:** Not applicable.

**5.3 Preclinical safety data:** Not applicable.

**6.0 Shelf life:** 3 Years

**6.1 Special precautions for storage:** Store at temperature not exceeding 30°C

## 6.5 How Supplied

Carton Box containing Aluminium collapse tube with (HDPE) Plastic cap of 15 gm or 30 gm gel.

## 6.6 Special precautions for disposal and other handling

Not applicable.

Keep all medicaments out of reach of children



Product of:  
**AMOUN PHARMACEUTICAL Co.**  
SAE  
El-Obour City, Al Qalyubia, Egypt.

# أوراكيور® جيل

ليدوكين هيدروكلورايد  
سيتيل بيريدينيوم كلوريد

اقرأ هذه النشرة بعناية فهي تحتوي علي معلومات هامة لك.

هذا الدواء متوفر ايضا بدون وصفة طبية. ومع ذلك فيجب استخدام **أوراكيور® جيل** بعناية للحصول على أفضل نتيجة منه.

• حافظ على هذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.

• إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، استشر طبيبك أو الصيدلي.

• إذا ساءت الأعراض أو لم تتحسن، اتصل بطبيبك أو طبيب الأسنان.

• إذا كان لديك أي من الآثار الجانبية الخطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي.

## تحتوي هذه النشرة على:

١ . ما هو **أوراكيور® جيل** و فيما يستخدم.

٢ . قبل أن تتناول **أوراكيور® جيل**.

٣ . كيفية تناول **أوراكيور® جيل**.

٤ . الآثار الجانبية المحتملة.

٥ . كيفية تخزين **أوراكيور® جيل**.

٦ . مزيد من المعلومات.

## التركيب:

يحتوي كل ١٠٠ جرام على:

## المواد الفعالة:

ليدوكين هيدروكلورايد ٢ جم

سيتيل بيريدينيوم كلوريد ٠,١ جم

## المواد الغير فعالة:

هيدروكسي بروبيل سيليلوز، رائحة الفراولة، بروبيلين

جليكول، ساكارين الصوديوم، ماء.

## ما هو **أوراكيور® جيل** و فيما يستخدم:

جيل مطهر يستخدم لتخفيف الألم والانزعاج من تقرحات الفم الشائعة، فهو يحتوي علي مخدر موضعي ليدوكين هيدروكلورايد الذي يخفف الألم والهيجان و يحتوي ايضا علي مطهر سيتيل بيريدينيوم كلوريد الذي يقتل البكتيريا ويساعد على منع العدوى.

## قبل استخدام هذا الدواء

مثل اي دواء **أوراكيور® جيل** قد لا يكون مناسب للاستخدام للجميع.

لا تستخدم **أوراكيور® جيل**، إذا كان لديك او لدي طفلك حساسية من أي من مكوناته.

إذا كان لديك حساسية من ليدوكين أو غيره كمخدر موضعي.

لا يجب استعمال **أوراكيور® جيل** في حالات التسنين عند الأطفال واستخدامها في الرضع والأطفال الصغار يمكن أن يسبب ضرراً خطيراً بما في ذلك الوفاة.

## تناول أدوية أخرى:

**أوراكيور® جيل** لا ينبغي اخذ هذا الدواء مع أدوية علاج ارتفاع ضغط الدم (بروبانولول) ، أدوية المعدة (سيميتيدين) أو احتباس الماء (مدرات البول) .

تحدث إلى الصيدلي أو الطبيب الخاص بك قبل استخدام هذا الدواء مع الأدوية الأخرى.

## الحمل والرضاعة:

إذا كنتي حاملًا او تخططين للحمل او اذا كنتي ترضعين، تحدثي الي طبيبك الخاص بك او الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

## كيفية استخدام هذا الدواء

تأكد من أن الفطاء ليس مكسورا قبل أول استخدام للدواء .

يستخدم في الفم فقط .

ضع كمية صغيرة من الجيل على المنطقة المصابة بعد غسل يديك، كل ٢٠ دقيقة ثم كل ٣ ساعات.

إذا ساءت الأعراض أو لم تتحسن استشر طبيبك أو طبيب الأسنان.

إذا فوت الجرعة، فقط خذ جرعة جديدة واتبع التعليمات كما هو مذكور قبل.

لا تتجاوز الجرعة المصرح بها.

في حالة انك اخذت جرعة زائدة استشر طبيبك.

## الآثار الجانبية المحتملة:

مثله مثل كل الأدوية **أوراكيور® جيل** قد يسبب بعض الآثار الجانبية على الرغم من أنه ليس كل الاشخاص يحدث هذا معهم.

اذا حدث لك أي من هذه الآثار الجانبية مثل زرقان الجلد، صداع، نقص الطاقة، ضيق في التنفس، حكة في الجلد استشر طبيبك أو الصيدلي.

إذا لاحظت أي آثار جانبية أخرى غير المذكورة هنا، فأخبر الصيدلي أو الطبيب.

## كيفية تخزين هذا الدواء

يجب تخزين **أوراكيور® جيل** في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية.

## العبوة:

عليه كرتون تحتوي علي أنبويه المونيوم بغطاء بلاستيك (بولي إيثيلين عالي الكثافة) يحتوي علي ١٥ او ٣٠ جم جيل.

يجب استخدامها قبل تاريخ الانتهاء المدون على العلبة.

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

V05-21/1/2021

P150117.01

73



إنتاج  
**شركة أمون للأدوية**  
مدينة العبور، القليوبية، مصر.

