باكتريم

مـاركــة تجاريــة
روش

عامل مزدوج التأثير للمعالجة بالمواد الكيماوية مع مركبات مبيدة للجراثيم

التركيب: تريميثوبريم (TM) ٢ ، ٤ - ديامينو - ٥ - (٣، ٤، ٥ - تريميثوكسي بنزيل) - بريميدين وسلفاميثوكسازول (SMZ): ٥ - ميثيل - ٣ - سولفانيلاميدو - ايزوكسازول.

الشكل	TM	SMZ
١ قرص	٨٠ مليجرام	٤٠٠ مليجرام
١ قرص - قوي المفعول (فورتي)	١٦٠ مليجرام	٨٠٠ مليجرام
١ ملعقة قياسية (٥ ميلليلتر). شراب أطفال	٤٠ مليجرام	٢٠٠ مليجرام
١ ملعقة قياسية (٥ ميلليلتر). شراب كبار	٨٠ مليجرام	٤٠٠ مليجرام

المواد السائغة : أقراص فورتي : ماكروجول على الطبقة الخارجية. شراب أطفال : مواد حافظة (ميثيل بارابن، إي ٢١٨، بروبيل بارابن، إي ٢١٦) مادة منكهة ومحلي (سوربيتول). شراب كبار : مواد حافظة (ميثيل بارابن، إي ٢١٨، بروبيل بارابن، إي ٢١٦) مواد منكهة ومحلية (سوربيتول وسكارين صوديوم).

الخواص، التأثيرات. تؤدي مادتا مستحضر (باكتريم) نشاطاً متعاوناً يعتمد على حصار اثنين من الأنزيمات، تتعاونان في الكائنات المجهرية الحية من خلال التفاعل المتعاقب في التخليق الحيوي لحمض الفوليك. وبفضل ميكانيكية التأثير هذه تكون مبيدات جراثيم (باكتريم)، والتي تؤدي إلى تثبيط نمو الجراثيم في الفحص الخارجي إذا ما أضيفت هذه التراكيز منفردة. عدا ذلك فإن لمستحضر (باكتريم) تأثير على الكائنات الحية المقاومة لكل من المركبين. وبفضل التأثير المزدوج لمستحضر (باكتريم) فإنه يتم التقليل من خطر نشوء مقاومة واسعة إلى أدنى حد. ويمتد المفعول المضاد للجراثيم لدواء (باكتريم) إلى مجموعة واسعة من الكائنات الحيوية المسببة للأمراض سواء الموجبة للجرام أو السالبة للجرام، ويشتمل على الكائنات الحيوية التالية:

الكائنات الحيوية الحساسة (< ٧٥٪ للسلالات الحساسة):

الشريشيات القولونية، الجراثيم العصوية ميرابيلي، الجراثيم الكبسولية (كليزيلا) المولدة لالتهاب حشوة الرئة، فصائل الجراثيم المعوية، فصائل جراثيم ستيروباكتر، فصائل الجراثيم العنقودية، السلمونيات التيفوئيدية، السلمونيات غير التيفوئيدية، فصائل الشيقلات أو الفطور المجزاة، الكوليرا، البكتيريا العصوية السالبة الجرام، فصائل البروسليات، البكتيريا العصوية الهوائية الممتصة للماء، البكتيريا العصوية السالبة الجرام المولدة للطاعون، محلات الدم المولدة للأنفلونزا، النسريات المولدة لالتهاب السحايا، النسريات المولدة للسيلان أو التعقبية، المكورات السبحية المولدة لالتهاب حشو الرئة، المكورات السبحية المولدة للتقيح، المكورات السبحية المؤدية إلى انقطاع الحليب أو الشصص، المكورات السبحية التي تصيب نطاقات الفم واللوزة إلخ، المكورات العنقودية البرتقالية، المكورات العنقودية المولدة لالتهاب البشرة، الراجبيات ذات الكريات الوحيدة النواة، الحراشف البرعمية المولدة للتراخوما، الفصائل المولدة للعدوى (نوكارديا)، نيموسايتس كاريني.

الكائنات ذات الحساسية الجزئية:

الجراثيم العصوية الشكل موجبة الجرام، الجراثيم العصوية الضعيفة البنية سالبة الجرام، فصائل الزوائف (غير المولدة للغاز)، البكتيريا العصوية المتحركة المولدة لأمراض المسالك البولية، المشولات المولدة لالتهاب المعدة والأمعاء لدى الجنين، فصائل اكروموباكتر، فصائل البكتروانيات، المكورات العنقودية المولدة للعدوى في مسالك البول والصفراء، المصورات الذيفانية البيضاوية المطولة على شكل أقراص البرتقال، فصائل البلسمود، العصويات الفطرية مارينوم، فصائل البكتيريا العصوية ليجونيلا.

بينما تكون الفصائل التالية مقاومة، وهي البلازما الفطرية (ميكوبلازما) البكتيريا الفطرية المولدة للتدرن، الزوائف المولدة للغاز، والبريما الشاحبة ويوصى بإجراء تجارب على الحساسية للعدوى المتولدة عن الجراثيم الحساسة نوعاً لاستبعاد المناعة المحتملة.

أما بالنسبة للجراثيم والتي عادة ما يكون لديها مناعة جزئية ضد الباكتريم مثل المياكوبلازما والبكتيريا الفطرية المولدة للتدرن فيوصى بعمل مزرعة جرثومية للتأكد من عدم مقاومتها للباكتريم.

يمكن تعيين الحساسية لمستحضر (باكتريم) باستعمال أنماط قياسية مثل التي توصي بها اللجنة الوطنية للمقاييس السريرية المختبرية (NCCLS) ، وذلك باستعمال القرص أو بتخفيف المستحضر، وتوصي اللجنة(NCCLS) باستعمال الاحداثيات التالية كمعايير للحساسية:

	*** تجربة القرص**	****تجربة التخفيف** MIC (ميكروجرام / ملليلتر)	
	قطر نطاق التثبيط (م)	TM	SMZ
حساسة	≤ ١٦	≥ ٢	≥ ٣٨
حساسة إلى حد ما	١١ - ١٥	٤	٧٦
مقاومة	≥ ١٠	≤ ٨	≤ ١٥٢

* القرص ١،٢٥ ميكروجرام TM و٢٣،٧٥ ميكروجرام SMZ**TM و SMZ بنسبة ١ إلى ٢٠.

دواعي الاستعمال : العدوى التي تصيب مسالك الهواء العليا والسفلى، التهاب شعب الهواء الحاد والمزمن، توسع الشعب، التهابات الرئة (بما في ذلك الالتهاب الذي تولده الجراثيم الخلوية في البلازما)، التهاب البلعوم، التهاب اللوزتين (عند العدوى بالمكورات العنقودية نوع بيتا الحالة للدم من فصيلة A فإن المفعول المضاد للجراثيم قد لا يكون ناجحاً)، التهاب الجيوب، التهاب الأذن الوسطى.

عدوى الكلوة، والجهاز البولي، الالتهاب الحاد والمزمن للمثانة، التهاب الكلوة وحويضتها، التهاب الاحليل، التهاب البروستاتا.

عدوى الجهاز التناسلي لدى الرجل والمرأة، مقترن بالتهاب الاحليل بالمكورات العنقودية.

عدوى الجهاز المعوي بما في ذلك التيفوئيد ونظير التيفوئيد، حاملي المرض، الدوسنتاريا الباسيلية أو العصوية، الكوليرا (كإجراء مكمل في المعالجة البديلة بالسوائل والالكتروليت).

العدوى التي تصيب الجلد والأجزاء اللينة مثل : التقيح الجلدي، الدمل، الخراج والجروح والعدوى التي تصيب الجروح.

العدوى بالبكتيريا الأخرى: التهاب العظم والنقي الحاد، داء البروسيليات الحاد، التسمم الدموي الجرثومي الذي تحدثه الكائنات ذات الحساسية، مرض الفطور الناجم عن الأشعة في الدول الحارة (نوكارديوزي) الورم الفطري (ميزيوتوما) (باستثناء الذي يحدث بالفطر الحقيقي)، الفطر الجرثومي الأمريكي الجنوبي.

الجرعات العادية : للكبار والصغار فوق الثانية عشر.

من المستحسن أخذ الباكتريم بعد الأكل مع مقدار كافي من السوائل.

	أقــراص		**الأقراص المقوية (فورتي)**	
	صباحاً	**مساءً**	**صباحاً**	**مساءً**
الجرعة القياسية	٢	٢	١	١
أدنى جرعة والجرعة المحددة للمعالجة المديدة (أكثر من ١٤ يوماً)	١	١	١/٢	١/٢
الجرعات العالية (للحالات المستعصية)	٣	٣	١ ١/٢	١ ١/٢

إرشادات خاصة حول الجرعات :

أ) الجرعات في حالة داء السيلان (التعقيبة).
للكبار ٥ أقراص في الصباح والمساء أو قرصين ونصف من الباكتريم قوي المفعول (فورتي) مرتين أثناء النهار.

ب) الجرعات في حالة العدوى غير المستعصية لقناة أو جهاز البول. لمعالجة العدوى غير المستعصية لقناة البول لدى النساء يوصى بإعطاء ثلاثة أقراص قوية المفعول (فورتي) مرة واحدة. وأفضل موعد هو في المساء بعد الأكل أو قبل النوم.

جـ) الجرعة الموصى بها للمرضى المصابين بالتهاب الرئة التي تسببها الجراثيم الخلوية في البلازما هي ٢٠ مليجرام TM لكل كغ و١٠٠ مليجرام SMZ لكل كغ في كل ٢٤ ساعة، موزعة على جرعات متساوية لكل ٦ ساعات ولمدة ١٤ يوماً.

	الشراب (عدد الملاعق القياسية)	
	صباحاً	**مساءً**
من ٦ أسابيع إلى ٥ شهور	١/٢	١/٢
من ٦ شهور إلى ٥ سنوات	١	١
من ٦ سنوات إلى ١٢ سنة	٢	٢

د) الجرعة للأطفال:
تعادل جرعة الأطفال الواردة في الجدول جرعة يومية مقدارها ٦ مليجرام TM و٣٠ مليجرام SMZ لكل كغ من وزن الجسم ويجوز عند الإصابة الحادة بالعدوى رفع جرعة الأطفال بحوالي ٥٠٪.

هـ) الجرعة للمرضى الذين يعانون ضعفاً في وظيفة الكلية:

التصفية الكرياتينية	مخطط الجرعات الموصى بها
> ٣٠ ملليلتر لكل دقيقة	الجرعة القياسية
١٥ - ٣٠ ملليلتر لكل دقيقة	نصف الجرعة القياسية
< ١٥ ملليلتر لكل دقيقة	لا يوصى باستعمال الدواء

محظورات الاستعمال: يحذر إعطاء (باكتريم) للمرضى المصابين بأضرار في نسيج الكبد الحشوي وللمرضى الذين يشكون من قصور حاد في الكلوة في حالة عدم إمكانية تعيين تركيز البلازما لمستحضر (باكتريم).

الأشخاص الكبار في العمر، والمرضى الذين لديهم صعوبات إضافية مثل الأداء المحدود لوظيفة الكلوة و/ أو الكبد، وعند إعطاء أدوية أخرى في نفس الوقت، فإن هناك (بالارتباط بالجرعة الواحدة المعالجة) خطر متزايد من حدوث أعراض جانبية بارزة، وارتباطاً بالتأثيرات غير المستحبة مثل حثل الدم، تناذر سيتفنزجونسون، الحساك أو تسمم خطير نتيجة للحساك (تناذر ليبل) ونكرزة أو نخز مداهم للكبد - حتى ولو كان من النادر حدوثه - فإن هناك حالات تترتب عليهاموت المريض. وفي سبيل اتقاء خطر حدوث مضاعفات غير مستحبة ينبغي أن لا تستمر بدواء (باكتريم)، خاصة لدى الطاعنين في السن، لفترات طويلة. وعندما تكون وظيفة الكبد محدودة يجب أن تكون الجرعة مطابقة لشروط الجرعات الخاصة. المرضى الذين يتوجب إعطاءهم (باكتريم) لمدة طويلة يجب مراقبة مكونات الدم على فترات منتظمة. وإذا لوحظ أي انخفاض في العنصر المكون للدم يجب الانقطاع عن إعطاء (باكتريم).

يعالج المرضى المصابون بحثل أو سوء تكون الدم بدواء (باكتريم) في حالات استثنائية فقط، على الرغم من أن إعطاء المستحضر للمرضى المصابين بمرض ابيضاض الدم (لوكيميا) والذين تواجدوا تحت تأثير التسمم الخلوي، بدون أية مراقبة لم يحدث تأثيرات ضارة على النخاع الشوكي أو على صورة الدم المحيطي. المرضى الذين يعانون من نقص G6PD لا يجوز وصف الدواء لهم إلا عند وجود دواعي قهرية لاحتمال حدوث انحلال للدم، وإذا أعطي الدواء فيجب أن يعطى بأصغر جرعة ممكنة. يجب الانقطاع عن المعالجة فوراً عند ظهور أول علامة لطفح ما أو تأثيرات جانبية أخرى.

عدا ذلك فإنه يحظر استعمال (باكتريم) عند وجود حساسية مفرطة حيال السلفوناميد أو الترايميثوبريم.

لأسباب تتعلق بالأمان فإنه يحظر استعمال (باكتريم) أثناء الحمل، وإذا لم يكن من الإمكان استبعاده فإنه يجب وضع موازنة للمخاطر المحتملة مع المفعول العلاجي المتوقع. لا يعطى (باكتريم) لحديثي الولادة والمولودين قبل الموعد المحدد أثناء الأسابيع الأولى من حياتهم، ورغم أن مركب TM وZMS قد يتنقلان مع حليب الأم فإن إعطاء (باكتريم) للأمهات المرضعات يكمن من الناحية العملية على خطر غير مهم على الرضيع.

لدى المرضى الكبار والمرضى الذين يعانون نقص حمض الفوليك أو المرضى الذين يشكون من قصور في وظيفة الكلية، فقد تحدث تغييرات في الدم تدعو إلى استنتاج وجود نقصاً في حمض الفوليك، إنما يمكن استعادته من خلال المعالجة بحمض الفوليك. عند المعالجة المديدة بالدواء. يجب مراقبة البول ووظيفة الكلوة (خاصة لدى المرضى ذوي الكلى المتضررة). يجب الاهتمام بإعطاء كمية كافية من السوائل للمريض أثناء المعالجة.

التأثيرات غيرالمستحبة : (باكتريم) يمكن تحمله بصورة جيدة عند إعطائه بالجرعات الموصى بها، وإذا طرأت تأثيرات جانبية، فإنها غالباً ما تكون خفيفة الوطأة، وقد لوحظت التأثيرات الجانبية بالتعاقب التالي وفقاً لتكرارها: الأعراض المعدية المعوية: الغثيان المقترن بالتقيؤ، التهاب الفم، الإسهال، التهاب الكبد في الحالات النادرة وحالات مفردة التهاب غشائي كاذب للقولون، الحمى الطفحية العائدة إلى العقاقير، تكون هذه الحمى الطفحية طفيفة غالباً وتتوقف بسرعة أثر توقف العقار. وكما هو الأمر في الكثير من الأدوية الأخرى فإنه تمّ ربط (باكتريم) بحدوث الحمامي المتعددة الأشكال وبتناذر ستيفنز - جونسون وتناذر - ليبل.

ومن بين التغيرات الدموية التي تمّ مراقبتها فقد لوحظ أن أغلبها ظواهر ليست منكشفة عن أعراض يلحظها المريض بنفسه، ويزول بعد توقيف الدواء، وتكون عبارة عن بلعمة الكريات البيضاء ونقص الكريات البيضاء المتعادلة ونقص الصفيحات الدموية (فاقة خلايا الخثرين)، وتأخذ في الحالات النادرة جداً شكل خسارة الكريات المحببة وفاقة الدم سببها أرومة كرية حمراء ضخمة ونقص الخلاياالشامل أو الفرفرية منقوصة اللويحات.

وكما هو الأمر في كل الأدوية فإنه من المحتمل حدوث ارتكاسات الحساسية لدى المرضى ذوي الحساسية المفرطة.

وفي الحالات النادرة قد يؤدي إلى ترشيح رئوي، كما هو الأمر في التهاب الدرادر الأليفة الأيوزين والمميز بالحساسية والذي يظهر على شكل سعال أو صعوبة التنفس. وإذا حدثت هذه الأعراض بصورة غير متوقعة أو إذااستفحلت، فإنه يجب فحص المريض مجدداً والاقتراح بتوقيف المعالجة بـ (باكتريم).

وقد لوحظت حالات منفردة لالتهاب ظاهر للسحايا أو أعراض شبيهة بالتهاب السحايا.

التفاعل مع العقاقير الأخرى: لدى المرضى الطاعنين في السن والذين يستعملون مدر للبول كدواء مصاحب (بالدرجة الأولى ثيازيد) فقد لوحظ حدوث نقص للصفيحات الدموية.

لوحظ عن حالات أعطي فيها (باكتريم) للمرضى الذين عولجوا بعقار وارفارين المضاد للتجلط بأنه يؤدي إلى تمديد قيمة كويك. ويجب التفكير بالتفاعل العقاري هذا عند إعطاء المرضى (باكتريم) والذين سبق لهم أن حصلوا على مضادات للتجلط، ويجب تحديد مدة التخثر مرة أخرى.

بإمكان (باكتريم) أن يثبط استقلاب الفيناتوين في الكبد، وإذا أعطي بالجرعات العادية المألوفة فإن (باكتريم) يطيل من مدة القيمة النصفية للفيناتوين بنسبة ٣٩٪ بينما يقلل من التصفية الأيضية للفيناتوين بنسبة ٢٧٪ وعند إعطاء المستحضرين في نفس الوقت يجب الأخذ بعين الاعتبار إمكانية إطالة مفعول الفيناتوين.

بإمكان السلفوناميدات أيضاً إزاحة الميثوتركسات الخاصة بمراكز ربط بروتين البلازما، حيث يؤدي إلى رفع تركيز الميثوتركسات الحرة في الدم. (باكتريم) قد يؤثر أيضاً على الجرعة اللازمة من مادة تخفيض السكر في الدم، كما تشير بعض التقارير إلى أن المرضى الذين يتناولون مادة بيريمثامين الاتقائية للملاريا بجرعة أسبوعية تتجاوز ٢٥ مليجرام قد يطوروا عند تناولهم (باكتريم) في نفس الوقت فقد روقب قصور قابل للاختفاء لوظيفة الكلية لدى المرضى الذين عولجوا بمركب TM-SMZ وسيكلوسبورين بعد زرع الكلى.

التداخل مع الفحص المخبري : إن (باكتريم) وخاصة المركب TM بإمكانه أن يعرقل رزن أو ضبط مصل - ميثوتركسات العامل وفقاً للنمط القياسي لربط البروتائين إذا استعمل انزيم جرثومي مرجعه ديهيدروفولات وعندما قيس الميثوتركسات بواسطة رزن المناعة الإشعاعية، فإنه لا يحدث أي تفاعل للدواء، قد يعرقل كل من مركب TM و SMZ تجربة - جافي (إعطاء البرهان على وجود كرياتينات قلوية متسببة عن حمض البيكرين)، لذا يتم الرفع من القيم في النطاق العادي بحوالي ١٠٪ إلى حد أكثر من اللازم.

صلاحية الدواء : راجع تاريخ نهاية الصلاحية خارج العبوة.

حجم العبوات :	أقــراص	٢٠، ١٠٠
	أقــراص قوية المفعول (فورتي)	١٠، ٢٠، ٥٠
	شــراب أطفال	١٠٠ ميلليلتر
	شــراب كبار	١٠٠ ميلليلتر

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب