نشرة معلومات للمريض

المريض العزيز

يرجى قراءة هذه النشرة بدقة فهي تحتوي علي معلومات هامة يجب ملاحظتها عند استعمال الدواء.
إذا كان لديك أي أسئلة – يرجى الاستفسار من طبيبك المعالج أو الصيدلي.

ميجيون 250 مجم – فيال بودرة جافة

التركيب

مما يتركب ميجيون 250 مجم؟

كل فيال واحدة تحتوي علي 250 مجم سيفترياكسون علي شكل بودرة معقمة تعادل 298.3 مجم سيفترياكسون صوديوم مائي.
أمبولة مذيب واحدة تحتوي علي5 مل ماء للحقن

الشكل الصيدلي: بودرة بلورية لونها أبيض مائل للأصفرار لإعداد محلول للحقن.

العبوة :
عبوات منفردة تحتوي علي فيال واحدة +مذيب
عبوات مستشفيات تحتوي علي10، 25، 50 فيال.

المسجل والمصنع: شركة Sandoz
جي ام بي اتش وعنوانها كوندل – النمسا

دواعي الاستعمال:

متي يستعمل ميجيون 250 مجم؟

يستعمل سيفترياكسون في علاج الحالات التالية
– الالتهاب الرئوي
– تسمم الدم
– الالتهاب السحائي
– التهابات العظام و الجلد و الأنسجةالرخوة
– الالتهابات التي تصيب مرضىالأعصاب
– الميلان
– العلاج الوقائي ضد الالتهابات قبل إجراء العمليات الجراحية
يمكن البدء في العلاج حتي قبل ظهور نتائج الفحوصات المعملية.

موانع الاستعمال :

متي يجب عدم إستعمال ميجيون250مجم؟

يجب عدم وصف سيفترياكسون لعلاج المرضي الذين لديهم تاريخ مرضي بحساسية مفرطة للمضادات الحيوية من نوع السيفالوسبورين.
يجب عدم وصف سيفترياكسون لعلاج الأطفال حديثي الولادة الذين يعانون من الصفراء أو المرضي الذين يعانون من انخفاض البوميين الدم أو حموضة الدم أو في حالات أخري مثل الولادة المبتسرة التي يكون فيها ترابط البيلروبين شبه محدود.

الحمل و الرضاعة الطبيعية:

لم تظهر نتائج الدراسات التي أجريت علي الحيوانات أي تأثير ضار علي نمو الاجنة. و مع ذلك لم يتم التأكد من سلامة استعمال السيفترياكسون في النساء الحوامل لم يتم التأكد منه. لذا يجب الا يستعمل سيفترياكسون مع النساء الحوامل إذا تم وصفه فقط بعد عمل تقييم طبي دقيق. يفرز سفترياكسون بكميات قليلة في لبن الثدي ومع ذلك ينصح بتوخي الحذر في علاج النساء المرضعات رضاعة طبيعية.

تحذيرات خاصة بالاستعمال

يجب عدم تجاوز الجرعة الموصي بها.
يجب توخي الحرص في وصف العلاج بالسيفترياكسون في المرضي الذين لديهم تاريخ لردود فعل حساسية (وبصورة خاصة ردود فعل صدمة حساسية) للبنسيللين أو المضادات الحيوية الأخري من فئة البيتالاكتام (غير السيفالوسبورين)، فقد سجلت احيانا حدوث حدوث حساسية مماثلة بين السيفالوسبورين وهذه المضادات الحيوية. إذا حدثت صدمة حساسية يجب اتخاذ إجراءات مضادة فورا.
يتطلب الأمر خفض الجرعات في حالة وجود قصور شديد في وظائف الكلي مصحوبا بقصور في وظائف الكبد (*انظر الجرعة*).
قد يترسب السيفترياكسون في المرارة و يمكن ملاحظته عند الفحص بالموجات فوق الصوتية حيث يظهر علي شكل ظلالا (انظر *الآثار الجانبية*). قد يحدث ذلك في المرضي من كافة الأعمار ولكن احتمال حدوثه يكون أكبر في الرضع والأطفال الصغار لأنه عادة تتم معالجتهم بجرعات سيفترياكسون تكون كبيرة بالنسبة لأوزان أجسامهم. ونظرا للخطر المتزايد من حدوث ترسيب في المرارة ، يجب تجنب الجرعات الأعلي من 80 مجم /كجم في علاج الأطفال. لا يوجد دليل واضح علي أن الأطفال الذين يتم علاجهم بالسيفترياكسون تتكون لديهم حصوات في المرارة أو يحدث لهم التهاب حاد في المرارة. ينصح بإعطاء علاج تخطيطي للترسيبات في المرارة.
تظهر السيفالوسبوريينات ميلا إلي أن تمتص علي سطح أغشية الخلايا الحمراء و تتفاعل مع مضادات الأجسام مستهدفة الدواء و تؤدي إلي نتائج إيجابية عند استخدام طريقة كومبس في عمل الفحوصات المعملية ، كما تحدث أحيانا أنيميا في الدم من النوع البسيط وقد يحدث كذلك نشاط رجعي معين مع البنسيليندات له علاقة بذلك.
سجلت حالات لحدوث التهاب في البنكرياس أثناء العلاج بالسيفترياكسون من المحتمل أن تكون نتيجة انسداد المرارة ومعظم هؤلاء المرضي كان لديهم عامل خطورة لحدوث احتباس مراري أو تكون ترسبات. مثل ما يحدث قبل إجراء عمليات جراحية كبري، المرض الشديد أو التغذية الكلية عن طريق الحقن. لا يمكن الجزم أن السيفترياكسون هو السبب كعامل محث أو كعامل مساعد لحدوث عملية الترسيب في المرارة.
يجب إخطار الطبيب المعالج إذا حدث حمل أثناء العلاج.
احفظ الدواء بعيدا عن ايدى الأطفال.

التداخلات الدوائية

هل يمكن تناول ميجيون 250 مجم مع أدوية أخري في نفس الوقت؟

لوحظت تأثيرات مضادة في دراسات زجاجيات المختبرعند استعمال كلورمفينكول مع سيفترياكسون. في حالات نادرة قد تعطي إختبارات فحوصات كومبس نتائج إيجابية كاذبة أثناء العلاج بسيفترياكسون. كما هو الحال مع بقية المضادات الحيوية قد يؤدي استعمال سيفترياكسون إلي نتائج إيجابية كاذبة لفحوصات السكر في الدم كذلك، وقد تعطي فحوصات السكر نتائج إيجابية كاذبة إذا أستخدمت طرق غير الزيمية لتحديد مستوي السكر في البول، لذا يجب استعمال الطرق الأنزيمية لعمل الفحوصات الخاصة بتحديد مستوي السكر في البول.

الجرعة

ما هو مقدار الجرعة ومدة العلاج بـالميجيون 250 مجم ؟

يوصف العلاج من قبل الطبيب فقط.

بعد تجهيز المحلول للحقن، يمكن إعطاء سيفترياكسون طبقا للتعليمات المذكورة أدناه بالحقن العميق في العضل أو بالحقن البطيء في الوريد أو بالحقن بالتسريب البطيء في الوريد. تعتمد الجرعة وطريقة العلاج علي شدة العدوي و مدي حساسية الميكروب المسبب للمرض وحالة المريض الصحية.
حيث أن نصف عمر طرح السيفترياكسون في البلازما طويل نوعا ما فهو يصل إلي 8 ساعات، لذا فإن جرعة واحدة من الدواء (لعلاج السيلان مثلا) أو جرعة يومية مفردة تكون مناسبة لعلاج معظم المرضي.
البالغين و الأطفال من عمر 12 سنة
الجرعة المعتادة للعلاج: 1جم مرة واحدة يوميا
العدوي الشديدة : 2 – 4 جم يوميا عادة تعطي كجرعة واحدة كل 24 ساعة. تختلف **مدة العلاج** حسب دورة المرض. كما هو الحال عند العلاج بالمضادات الحيوية بصورة عامة يجب الاستمرار في العلاج بسيفترياكسون لمدة 48 – 72 ساعة علي الأقل بعد أن يشفي المريض من الحمي أو بعد الاستدلال علي أنه تم القضاء علي البكتريا.
*العدوي الحادة بالميلان الغير مصحوبة بمضاعفات:*جقة واحدة في العضل 250 مجم. لا يعطي البروبنسيد في نفس الوقت مع الدواء.
العلاج الوقائي قبل العمليات الجراحية:الجرعة المعتادة هي 1 جم تعطي كجرعة واحدة بالحقن في العضل أو بالحقن البطيء في الوريد. الجرعة الموصوفة في حالات جراحات القولون والمستقيم هي 2 جم تعطي بالحقن في العضل أو بالحقن البطيء في الوريد أو بالحقن بالتسريب البطيء، تعطي مع عناصر مناسبة مضادة للبكتريا اللاهوائية.
المرضي كبار السن
لا يحتاج المرضي كبار السن إلي تعديل الجرعة إذا كانت وظائف الكبد و الكلي تعمل بشكل مرضي(انظر ما يلي).
الأطفال حديثي الولادة و الرضع و الأطفال حتي عمر 12 سنة
ينصح بإتباع نظام الجرعات التالي للعلاج بجرعة واحدة يوميا.
*الأطفال حديثي الولادة :*20–50 مجم/كجم مرة واحدة يوميا. يجب أن يتم الحقن الوريدي علي مدي 60 دقيقة حتي يقلل من إختلال رابطة البيلروبين بالبومين المصل و بالتالي الحد من الخطر الرئيسي لحدوث اعتلال دماغي متعلق بالبيلروبين.
المرضي والأطفال حتي عمر 12 سنة:
الجرعة العلاجية المعتادة : 20–50 مجم/كجم مرة واحدة يوميا.
في حالات العدوي الشديدة يمكن زيادة الجرعة اليومية حتي 80 مجم/كجم. يجب أن تزخذ الجرعات من 50 مجم أو أكثر لكل كجم من وزن الجسم عن طريق الحقن الوريدي بالتسريب البطيء لمدة 30 دقيقة علي الاقل.
يجب تجنب أخذ جرعات أكثر من80مجم/كجم لخطورة الترسيب في المرارة.

الجرعات عند وجود ضعف في وظائف الكبد والكلي

لا يحتاج مرضي القصور الكلوي إلي تعديل في جرعة السيفترياكسون بشرط أن تكون وظائف الكبد لديهم طبيعية. في حالة المراحل المتأخرة لمرضي القصور الكلوي (طرح الكرياتنين < 10 مل في الدقيقة) يجب تحديد الجرعة اليومية بـ 2 جم أو أقل.
لا يحتاج مرضي الفشل الكبدي إلي خفض الجرعة بشرط أن تكون وظائف الكلي لديهم طبيعية.
في المرضي الذين يعانون من قصور في وظائف الكلي مصحوبا بقصور شديد في وظائف الكبد ينصح بعمل فحص لتركيزات بلازما السيفترياكسون علي فترات منتظمة لكي يتم ضبط الجرعة بالشكل الصحيح.
لا يحتاج المرضي الذين يجرون ديلزة إلي جرعة إضافية بعد إجراء الديلزة وعلي أي حال يجب مراقبة تركيزات المصل حتي يتم تحديد ما إذا كان الأمر يحتاج إلي تعديل الجرعة حيث قد يكون معدل الطرح منخفضا.

طريقة العلاج

كيف تستعمل ميجيون 250مجم ؟

للتجهيز للحقن تذاب بودرة ميجيون 250مجم في كمية مذيب مناسبة (انظرقسم "تعليمات الاستعمال"). يجب استعمال المحلول فورا بعد تجهيزه.

يجب عدم خلط ميجيون 250 مجم بأدوية أخري في نفس المحقن، ما عدا محلول هيدروكلوريد ليدوكايين 1.06 % طبقا لمواصفات ف. ب. (حصرا للحقن في العضل). يجب عدم خلط محلول السيفترياكسون أو وضعه في محاليل تحتوي علي عناصر أخري. لا يتفق استعمال سيفترياكسون بصفة خاصة مع المحاليل التي تحتوي علي كالسيوم مثل هارتمان و محلول رينجر. ثبت من السجل الدوائي أن السيفترياكسون لا يصلح للاستعمال مع امسكارين، فالكومبسين، فلوكوتازول، الامينوجلايكوسيد و فينيتالوك.

تعليمات استعمال الدواء:
تجهيز المحلول للحقن أو للحقن بالتسريب البطيء

الحقن في العضل : يجب إذابة ميجيون 250 مجم في 1 مل من محلول هيدروكلوريد ليدوكايين 1.06% طبقا لمواصفات ف. ب. **يجب أن يعطي المحلول بالحقن العميق في** العضل.
يجب تجنب الحقن الوريدي بالمحاليل المحتوية علي ليدوكايين.

الحقن في الوريد : يجب إذابة ميجيون 250 مجم في 5 مل ماء للحقن طبقا لمواصفات ف. ب. ويجب إعطاء الحقنة بشكل مباشر في الوريد أو بالحقن بالتسريب البطيء عن طريق امبوب وريدي ،كانيولا ووريدية، علي مدي2–4 دقائق علي الأقل.

الحقن بالتسريب البطيء في الوريد: يمكن إذابة ميجيون 250 مجم في أي من المحاليل الخالية من الكالسيوم الاتية: محلول ديكستروز للحقن 5%أو10% طبقا لمواصفات ف. ب.، محلول كلوريد الصوديوم للحقن طبقا لمواصفات ف. ب.، محلول كلوريد الصوديوم ومحلول ديكستروز للحقن طبقا لمواصفات ف. ب. (0.45% محلول كلوريد الصوديوم و2.5% ديكستروز) ، ديكستران 6% في محلول ديكستروز 5% للحقن طبقا لمواصفات ف. ب.، محلول نشا هيدروكسي ايثيل للحقن 6–10%. يجب أن يستمر الحقن بالتسريب البطئ لمدة 30 دقيقة علي الأقل.

الجرعة الزائدة

في حالة الجرعة الزائدة لا يمكن خفض تركيز الدواء عن طريقة عمل ديلزة للدم أو ديلزة بريتونية. لا يعرف ترياق معين لمثل تلك الحالة. يجب أن يكون العلاج حسب الأعراض.

الآثار الجانبية

ما هي الآثار الغير مرغوبة (الآثار الجانبية) التي قد يحدثها ميجيون 250 مجم علي المرغم تدبيرا ضروريا حدوثها لكل مريض؟

بصورة عامة يمكن تحمل سيفترياكسون بشكل جيد. الآثار الغير مرغوبة تكون عادة بسيطة و **ذات طابع مؤقت.**
أكثر الآثار الجانبية شيوعا هي الشكوي من الجهاز الهضمي وهي غالبا علي شكل ليونة في البراز أو إسهال واحيانا غثيان وقيء، التهاب الأغشية المخاطية للفم وحرقان في اللسان.
ردود فعل علي الجلد مثل طفح بقعي حطاطي أو طفح عام، حكة، طفح نبتل، تورم والتهابات حساسية في الجلد. سجلت حالات قليلة لحدوث ردود فعل شديدة علي الجلد (ارتيما متعددة الأشكال، أعراض مرض ستيفن جونسون و أعراض مرض لييلي/ تسمم البشرة مميت).
تغييرات في الدم مثل أنيميا(بجميع درجاتها)، تدمير خلايا الدم الحمراء مصحوبا بالصفراء (أنيميا الدم)،خلل في عدد خلايا الدم (لوكوبينيا، نيتروبينيا، ثرومبوسيتوبينيا، ايزينوفيليا، أجرانولوسيتوزس) **كما تعطي** الفحوصات بطريقة كومبس نتائج إيجابية. ينصح بعمل فحص عد لخلايا الدم بانتظام أثناء العلاج، و في حالات نادرة كان العلاج بسيفترياكسون مصحوبا بحدوث إطالة في زمن البروثرومبين.
سجلت حالات قليلة لحدوث صداع و دوار، حمي الدواء، رعشة، ارتفاع مؤقت في إنزيمات وظائف الكبد. توجد آثار جانبية أخري نادرة منها : خروج السكر مع البول (البول السكري)، قلة كمية البول (شح البول)، خروج خلايا الدم الحمراء مع البول(البول المدمم)، ارتفاع في كريانتين المصل، اصابة الجهاز التناسلي بالفطريات و ردود فعل تشبه صدمة فرط الحساسية مثل ما يشبه الأزمة، ضيق في التنفس (تشنج شعبي).
نادرا **جدا ما تعود أعراض** حدوث ترسيبات لملح الكالسيوم من سيفترياكسون في المسالك البولية للظهور مرة أخري بعد العلاج بالسيفترياكسون. يتعرض المرضي صغار السن مطربحي الفراش أو المرضي الذين يتناولون سوائل قليلة إلي خطر كبير. سجلت في حالات قليلة بعد حدوث تلك ردود الفعل **توقف طرح البول تماما و حدوث قصور في** وظائف الكلي.
شوهدت طلالا عند عمل فحوصات بالأشعة فوق الصوتية ترجمت خطأ علي أنها حصوات مرارية. إن تلك الظلال هي ترسبات لملح الكالسيوم من سيفترياكسون. و بصورة عامة وجدت هذه الظلال في البالغين الذين يتلقون علاجا بجرعات يومية من 2 جم أو أكثر وفي الأطفال بعد إعطائهم جرعات معادلة لذلك.
عند تلقي علاجا بجرعات يومية 2 جم أو أكثر قد يصاحب تلك الظلال الموجودة في المرارة ظهورأعراض. إذا حدثت مثل تلك الأعراض، ينصح بعمل إجراءات علاجية غير جراحية و الأخذ في الاعتبار وقف العلاج بسيفترياكسون. عادة تختفي تلك الترسبات من المرارة عند قطع العلاج بالسيفترياكسون. نزداد خطورة حدوث ترسبات للصفراء إذا استمر العلاج لمدة أطول من 14 يوم و في حالة وجود قصور في الكلي أو نقص في سوائل الجسم (جفاف) أو التغذية التامة عن طريق الحقن. سجلت في حالات منعزلة حدوث التهاب في البنكرياس ولكن لا يمكن الجزم بأن سيفترياكسون هو السبب.
قد تحدث عدوي ثانية بالخمائر والفطريات وجراثيم أخري مقاومة للدواء. في حالة العدوي بالكلوستريديم الصعبة حدوث التهاب قولوني كاذب وصف علي أنه من الآثار الجانبية النادرة الحدوث أثناء العلاج بالسيفترياكسون. لذا من **المهم وضع تلك** التشخيصات في عين الاعتبار في حالات المرضي الذين يعانون من اسهال بعد تلقي علاجا بعناصر مضادة للبكتريا.
قد يحدث ألم مؤقت أوعدم ارتياح في موضع الحقن بعد الحقن في العضل مباشرة، و علي كل حال فإن تحمل الدواء بصورة عامة جيد. في حالات نادرة يعقب الحقن الوريدي التهاب موضعي في الوريد. و يمكن تجنب حدوث ذلك بالحقن البطيء للدواء علي مدار 2–4 دقائق علي الأقل. إذا لاحظت أي آثار جانبية لم تذكر في نشرة المعلومات هذة يرجي إخطار طبيبك المعالج أو الصيدلي.

ملاحظات حول تاريخ الصلاحية والتخزين

يرجي ملاحظة تاريخ الصلاحية الموجود علي العلبة.
البودرة الخاصة بإعداد محلول الحقن : لا تحفظ البودرة في درجة حرارة أعلي من 30 درجة مئوية. احتفظ بالزجاجة داخل علبتها الكارتون الخارجية.
المحلول المعد للحقن : يجب استعماله مباشرة.
من الناحية الميكروبيولوجية. يجب استعمال المستحضر المعد فورا. و إذا لم يستعمل في الحال سيكون الشخص المستعمل له مسئولا عن مدة و ظروف حفظه قبل الاستعمال.
تحتفظ المحاليل المعدة بميوتيها لمدة 24 ساعة في درجة حرارة 25 درجة مئوية ولمدة 48 ساعة في درجة حرارة من 2–8°.

يجب عدم استعمال ميجيون بعد هذا التاريخ
يمكنك التخلص من الأدوية الغير مستعملة لدي أي صيدلية.

تاريخ كتابة هذه النشرة :
سبتمبر 2003

إذا كان لديك أي سؤال أخر بخصوص ميجيون، يرجي الإستفسار من طبيبك المعالج أو الصيدلي.

شركة Sandoz جي إم بي إتش ، كوندل – النمسا.

(إن هذا الدواء)
– الدواء مستحضر يؤثر علي صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
– اتبع بدقة تعليمات الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذى صرفها لك.
– فالطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
– لاتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك
– لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الادوية في متناول أيدى الاطفال

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيادلة العرب

Megion® and ® SANDOZ are registered trademarks of Novartis.

37 467 ٤