زينـــات معلّـــق

سيفوروكسيم أكسيتيـل

الوصف

زينات معلّق يحتوي على حبيبات من سيفوروكسيم الأكسيتيل للتناول كمعلق عن طريق الفم. الزجاجات المتعددة الجرعات تُعطي عند إعادة تركيبها حسب الارشادات شراباً معلقاً يحتوي على ١٢٥ ملجم أو ٢٥٠ ملجم سيفوروكسيم (على هيئة سيفوروكسيم أكسيتيل) في كل ٥ مل.

دواعي الاستعمال

سيفوروكسيم أكسيتيل عقار يؤخذ عن طريق الفم مناصر للمضاد الحيوي المبيد للبكتريا سيفوروكسيم، والمقاوم لأغلب البيتالاكتاميزات وفعال ضد مجموعة واسعة من الكائنات الموجبة الجرام والسالبة الجرام.

يُستعمل لعلاج حالات العدوى الناشئة عن بكتريا حساسة له.

دواعي الاستعمال تشتمل على:

عدوى المسالك التنفسية السفلى، كالالتهاب الشُعبي الحاد، والاستفحال الحاد للالتهاب الشُعبي والالتهاب الرئوي المزمن.

عدوى المسالك التنفسية العليا، كعدوى الأذن، والأنف، والحلق، كالتهاب الأذن الوسطى والتهاب الجيوب الأنفية والتهاب اللوزتين، والتهاب الحلق.

عدوى المسالك البولية والتناسلية، كالتهاب الكلية وحوضها، والتهاب المثانة والتهاب الاحليل.

عدوى الجلد والأنسجة الرخوة، كالدمامل وتقيح الجلد والحصف.

السيلان والتهاب الاحليل بالمكورات البنية، الحاد والخالي من المضاعفات، والتهاب عنق الرحم.

علاج مرض لايم المبكر والوقاية اللاحقة من مرض لايم المتأخر لدى الكبار والأطفال الذين تزيد أعمارهم عن ١٢ سنة.

في الحالات المناسبة، زينات فعال عند استعماله بعد اعطاء زيناسيف (سيفوروكسيم صوديوم) حقناً في البداية في علاج الالتهاب الرئوي والاستفحال الحاد للالتهاب الشُعبي المزمن.

الخـواص العقاقيريـة

خواص المفعول العقاقيري:

سيفوروكسيم أكسيتيل هو عقار يؤخذ عن طريق الفم مناصر للمضاد الحيوي المبيد للبكتريا سيفوروكسيم، والمقاوم لأغلب البيتالاكتاميزات وفعال ضد مجموعة واسعة من الكائنات الموجبة الجرام والسالبة الجرام.

الجرثوميات: يُعزى مفعول سيفوروكسيم أكسيتيل المبيد للبكتريا في الجسم الحي الى المركب الأصل سيفوروكسيم. السيفوروكسيم مضاد للبكتريا له خصائص واضحة المعالم ضد البكتريا، كما له نشاط مبيد لمجموعة واسعة من الجراثيم المرضية الشائعة، بما في ذلك السلالات المنتجة للبيتالاكتيماز. السيفوروكسيم له درجة ثبات جيدة أمام بيتالاكتاميز البكتريا، ولذلك فهو فعال ضد العديد من السلالات المقاومة للأمپيسيلين أو الأموكسيسيلين. مفعول السيفوروكسيم المبيد للبكتريا ناشىء عن وقف بناء جدار الخلية باتحاده مع بروتينات معينة أساسية.

السيفوروكسيم فعال عادةً في المختبر ضد الكائنات التالية: الهوائيات السالبة الجرام *Haemophilus influenzae* (بما في ذلك السلالات المقاومة للأمپيسيلين)، *Haemophilus parainfluenzae*، *Moraxella catarrhalis*، *Escherichia coli*، *Klebsiella* species، *Proteus mirabilis*، *Proteus inconstans*، وسلالات *Providencia*، *Proteus rettgeri*، و *Neisseria aerogenes* (بما في ذلك السلالات المنتجة للپينيسلينيز وغير المنتجة للپينيسلينيز).

بعض سلالات Morganella morganii وفصائل Enterobacter وفصائل Citrobacter، هذه كلها تَبيّن من الاختبارات التي جرت عليها في انبوبة المختبر أنها مقاومة للسيفوروكسيم والمضادات الحيوية الأخرى للبيتالاكتام.

الهوائيات الموجبة الجرام: *Staphylococcus aureus* و *Staphylococcus epidermidis* (ومن جملتها السلالات المنتجة للپينيسيلينيز باستثناء السلالات المقاومة للميثيسيلين)، *Streptococcus pneumoniae* (وcoccii-beta-haemolytic streptococci أخرى)، *Streptococcus Group B* (Streptococcus agalactiae) وفصائل *Propionibacterium*.

بعض سلالات enterococci، مثل Streptococcus faecalis، لها مقاومة.

اللاهوائيات، المكورات الموجبة الجرام والسالبة الجرام (ومن جملتها فصائل *Peptococcus* و *Peptostreptococcus*) العصيات الموجبة للجرام (ومن جملتها فصائل *Clostridium*) والعصيات السالبة الجرام (ومن جملتها فصائل *Bacteroides* و *Fusobacterium*). أغلب سلالات Bacteroides fragilis لها مقاومة.

كائنات أخرى: Borrelia burgdorferi.

الكائنات التالية غير حساسة للسيفوروكسيم: *Clostridium difficile*، *Pseudomonas spp.*، *Campylobacter spp.*، *Acinetobacter calcoaceticus*، *Liseria monocytogenes*، والسلالات المقاومة للميثيسيلين *Staphylococcus aureus*، *Legionella spp.*، و *Staphylococcus epidermidis*.

بعض سلالات الكائنات التالية غير حساسة للسيفوروكسيم: *Enterococcus faecalis*، *Morganella morganii*، *Proteus vulgaris*، *Enterobacter spp.*، *Citrobacter spp.*، *Serratia spp.*، *Bacteroides fragilis*.

الخـواص العقاقيريـة الحركيـة

بعد التعاطي عن طريق الفم، يتم امتصاص سيفوروكسيم أكسيتيل من القناة المعدية المعوية وينحلّ مائياً بسرعة في الغشاء المخاطي للأمعاء والدم ليُطلِق السيفوروكسيم في الدورة الدموية.

الامتصاص الأمثل يتم عند اعطائه بعد وجبة الطعام. ذروة تركيز السيفوروكسيم في المصل تصل بعد ساعتين الى ثلاث ساعات على وجه التقريب من اعطاء الجرعة عن طريق الفم. العمر النصفي في المصل هو حوالي ١,٢ ساعة. ٥٠٪ تقريباً من سيفوروكسيم المصل يرتبط بالبروتين. السيفوروكسيم لا يُستقلب ويُفرز بالترشيح الكُبيبي والافراز الانبوبي.

اعطاء الپروبينيسيد في نفس الوقت يوسع المساحة تحت متوسط منحنى وقت التركيزات في المصل بنسبة ٥٠٪. مستويات السيفوروكسيم في المصل تتناقص بالدیلزة.

الجرعـة والاعطـاء

الكبار: تستجيب أغلبية حالات العدوى لمقدار ٢٥٠ ملجم مرتين يومياً. بالنسبة لحالات العدوى الخفيفة الى المعتدلة في القناة التنفسية السفلى، كالالتهاب الشعبي مثلاً يجب اعطاء ٢٥٠ ملجم مرتين يومياً. لحالات العدوى الأشد وطأةً في القناة التنفسية السفلى، أو اذا كان شك في وجود التهاب رئوي، فيجب اعطاء ٥٠٠ ملجم مرتين يومياً. لحالات العدوى في القناة البولية تكفي عادةً جرعة مقدارها ١٢٥ ملجم مرتين يومياً؛ في التهاب الكلية وحوضها، الجرعة الموصى بها هي ٢٥٠ ملجم مرتين يومياً. يوصى بجرعة واحدة مقدارها ١ جرام لعلاج السيلان الخالي من المضاعفات.

مرض لايم لدى الكبار والأطفال الذين تزيد أعمارهم عن ١٢ سنة، الجرعة الموصى بها هي ٥٠٠ ملجم مرتين يومياً لمدة ٢٠ يوماً.

العـلاج اللاحـق:

الالتهاب الرئوي: ١,٥ زيناسيف مرتين يومياً (في الوريد أو في العضل) على مدى ٤٨–٧٢ ساعة يعقبه العلاج عن طريق الفم بزينات ٥٠٠ ملجم مرتين يومياً لمدة ٧ أيام.

الاستفحال الحاد للالتهاب الشُعبي المزمن: ٧٥٠ ملجم زيناسيف مرتين يومياً (في الوريد أو في العضل) على مدى ٤٨–٧٢ ساعة، يعقبه العلاج عن طريق الفم بزينات ٥٠٠ ملجم لمدة ٥–٧ أيام.

مدة كل من العلاج بالحقن أو عن طريق الفم تعتمد على شدة العدوى وحالة المريض الاكلينيكية.

الأطفال: الجرعة الاعتيادية هي ١٢٥ ملجم مرتين يومياً (قرص ١×١٢٥ ملجم أو ٥ مل معلق) أو ١٠ ملجم/كجم مرتين يومياً الى جرعة أقصاها ٢٥٠ ملجم يومياً. لالتهاب الأذن الوسطى لدى الأطفال الذين تقل أعمارهم عن سنتين الجرعة الاعتيادية هي ١٢٥ ملجم مرتين يومياً (قرص ١×١٢٥ ملجم أو ٥ مل معلق)، أو ١٠ ملجم/كجم مرتين يومياً الى جرعة أقصاها ٢٥٠ ملجم يومياً، وللأطفال الذين تزيد أعمارهم عن سنتين، ٢٥٠ ملجم مرتين يومياً (قرص ١×٢٥٠ ملجم أو ١٠ مل معلق)، أو ١٥ ملجم/كجم مرتين يومياً الى جرعة أقصاها ٥٠٠ ملجم يومياً. لا توجد خبرة بأطفال دون الثلاثة أشهر من العمر.

أقراص زينات لا يجوز سحقها، ولذلك فمن الأنسب علاج الأطفال الأصغر سناً بالمعلق.

لا يلزم اتخاذ احتياطات خاصة لدى المرضى المصابين بضعف وظيفة الكلى أو الذين يعالجون بالديلزة الكلوية أو لدى المسنين عند اعطائهم جرعات تصل الى الحد الأقصى الاعتيادي وهو ١ جم في اليوم.

دورة العلاج الاعتيادية هي سبعة أيام.

يجب تناول زينات بعد الطعام لتحقيق الامتصاص الأمثل.

نواهـي الاستعمـال

شدة الحساسية لمضادات الكيفالوسبورين الحيوية.

تحذيـرات واحتياطـات خاصـة بالاستعمـال:

يجب مراعاة الحرص بشكل خاص لدى مرضى أُصيبوا برد فعل شديد جداً لمستحضرات البنسلين أو مستحضرات البيتالاكتام الأخرى.

كشأن المضادات الحيوية الأخرى، استعمال سيفوروكسيم أكسيتيل قد يسفر عن نمو مفرط للمبيضات. الاستعمال لمدد طويلة قد يسفر أيضاً عن نمو مفرط لكائنات غير حساسة أخرى (Enterococci و Clostridium difficile) يجوز أن تتطلب وقف العلاج.

ذكرت تقارير حدوث التهاب القولون الغشائي الكاذب مع استعمال المضادات الحيوية الواسعة المجال، ولذلك فمن المهم اتخاذ ذلك التشخيص في الحسبان عند حدوث اسهال خطير للمرضى أثناء أو بعد استعمال المضاد الحيوي.

محتوى السكروز في زينات، معلق وحبيبات، يجب أخذه بعين الاعتبار عند علاج مرضى السكري، كما يجب نصح المريض بشكل مناسب. شوهد ردّ فعل «جاريش–هيركسهايمر» بعد علاج مرض لايم بزينات. يجب تطمين المرضى أن رد الفعل هذا هو نتيجة شائعة وذاتية الاكتفاء عادةً لعلاج مرض «لايم» بمضاد حيوي.

عند متابعة نظام علاجي لاحق، يعتمد توقيت التحوّل الى العلاج عن طريق الفم على شدة العدوى، وحالة المريض الاكلينيكية، وحساسية الجراثيم المرضية ذات العلاقة. اذا لم يطرأ تحسن اكلينيكي خلال ٧٢ ساعة للعلاج حقناً أو بالتسريب، فيجب إعادة النظر في علاج المريض.

زينات معلق يحتوي على الأسبرتام، ويجب استعماله بحذر لدى مرضى مصابين ببيلة الفينيل كيتون.

الحمـل والارضـاع

لا توجد أدلة تجريبية على حدوث تأثيرات مرضية أو تشوهات خلقية للأجنة تُعزى لسيفوروكسيم أكسيتيل، ولكن كما هو الحال مع كل العقاقير، يجب اعطاؤه بحذر في الأشهر الأولى من الحمل.

السيفوروكسيم يُفرز في حليب الأم، ولذا يجب الحذر عند اعطاء سيفوروكسيم أكسيتيل لأم مرضعة.

التفاعـلات:

العقاقير التي تُخفض الحموضة المعدية يجوز أن تُسفر عن انخفاض التوافر الحيوي لزينات.

بما أن اختبار الفيريسيانايد قد يُسفر عن نتيجة زائفة، يُنصح باستعمال طريقة أوكسيديز الغلوكوز أو طريقة الهيكسوكينيز للتعرف على مستويات الغلوكوز في الدم/البلازما لدى مرضى يتلقون السيفوروكسيم أكسيتيل. هذا المضاد الحيوي لا يتداخل في تقدير الكيرياتينين بطريقة الپكرات القلوية.

ردود الفعـل غير المستحبـة:

ردود الفعل العقاقيرية غير المستحبة لسيفوروكسيم أكسيتيل خفيفة بوجه عام وعابرة.

استُعملت معطيات من دراسات اكلينيكية واسعة لتحديد مدى تكرار التأثيرات غير المستحبة الشائعة جداً الى نادرة. مرار الحدوث المحددة لكافة التأثيرات غير المستحبة الأخرى (أي التي تحدث بمعدل يقل عن ١/١٠٠٠٠) تم التوصل اليها بصفة رئيسية باستخدام معطيات وردت بعد التسويق، وهي تشير الى معدل ذكرها في التقارير بدلاً من معدل حدوثها في الواقع. معطيات الاختبار بالدواء الوهمي تحت المراقبة لم تكن متوفرة. في الحالات التي تم فيها حساب مرار الحدوث من معطيات الاختبارات الاكلينيكية، تم حسابها استناداً الى معطيات تتعلق بالعقار (مُقدرّة من قبل القائم بالتحري).

تم استخـدام الصيغـة التاليـة لتصنيـف تكـرار الحـدوث:

شائعة جداً ما يساوي أو يزيد عن ١/١٠، شائعة ما يساوي أو يزيد عن ١/١٠٠ ويقل عن ١/١٠، غير شائعة ما يساوي أو يزيد عن ١/١٠٠٠ ويقل عنن ١/١٠٠، نادرة ما يساوي أو يزيد عن ١/١٠,٠٠٠ ويقل عن ١/١٠٠٠، نادرة جداً ما يقل عن ١/١٠,٠٠٠.

حـالات العـدوى والابتـلاء

شائعة: نمو المبيضات المفرط

اضطرابـات الجهـاز الدمـوي واللمفـاوي

شائعة: كثرة اليوزينيات

غير شائعة: اختبار كومز الايجابي، قلة الصفيحات، قلة الكريات البيضاء (بالغة أحياناً)

نادرة جداً: فقر دم انحلالي

مستحضرات الكيفالوسپورين، كفئة، تميل الى الامتصاص على سطح أغشية الخلايا الحمراء وتتفاعل مع الكائنات المضادة للعقار فتؤدي الى اختبار كومز ايجابي (مما قد يتداخل مع التجانس الدموي) وفي حالات نادرة جداً فقر الدم الانحلالي.

اضطرابـات الجهـاز المناعـي

ردود فعل شدة الحساسية، من جملتها

غير شائعة: طفح جلدي

نادرة: شرى، حكاك

نادرة جداً: حمى العقاقير، مرض المصل، تأقّي

اضطرابـات الجهـاز العصبـي

شائعة: صداع، دوخة

اضطرابـات معديـة معويـة

شائعة: اضطرابات معدية معوية من جملتها اسهال، وغثيان ووجع البطن

غير شائعة: تقيؤ

نادرة: التهاب القولون الغشائي الكاذب

اضطرابـات الكبـد والصفـراء

شائعة: زيادات عابرة في مستويات انزيمات الكبد، [ALT (SGPT), AST (SGOT), LDH]

نادرة جداً: يرقان (كولستاتي في الغالب)، التهاب الكبد

اضطرابـات الجلـد والأنسجـة تحـت الجلـد

نادرة جداً: حمامى عديدة الأشكال، متلازمة ستيفنز–جونسون، موات بشروي سام (موات طفحي)

تجـاوز الجرعـة:

الجرعة المفرطة من مستحضرات الكيفالوسبورين قد تُسبب إثارة للمخ تؤدي الى تشنجات. يمكن تخفيض مستويات السيفوروكسيم في المصل بديلزة الدم وديلزة البريتون.

قائمـة الملطفـات:

اسپرتام

صمغ زانثان

اسيسالفام بوتاسيوم

پوڤيدون K30

حامض الستياريك

سكروز

نكهة التوتي فروتي

ماء منقى

احتياطـات صيدلانيـة

حبيبات معلق زينات يجب حفظها بدرجة حرارة تقل عن ٣٠°م.

المعلق المعاد تركيبه يجب حفظه في الثلاجة فوراً بما يتراوح بين ٢° و ٨°م.

المعلق المعاد تركيبه والمبرّد في الثلاجة ما بين ٢°م و ٨°م يمكن الاحتفاظ به لمدة تصل الى عشرة أيام.

يجب تناول معلق مخفف الى درجة أكبر من زجاجات ذات جرعات متعددة في عصائر الفاكهة أو مشروبات الحليب، بعد ذلك فوراً. المعلق المعاد تركيبه لا يجوز مزجه مع سوائل ساخنة.

يجب رج الزجاجة بقوة قبل تناول الدواء.

تعليمـات لإعـادة تركيـب المعلـق في الزجاجـات المتعـددة الجرعـات:–

١. رج الزجاجة لتفكيك الحبيبات.
٢. اضف كامل كمية الماء الى الزجاجة على النحو المبين على البطاقة. أعد الغطاء الى مكانه.
٣. اقلب الزجاجة ورجّها بقوة لمدة ١٥ ثانية على الأقل.
٤. اقلب الزجاجة الى وضعها القائم ورجّها بقوة.
٥. ضعها في الثلاجة على الفور ما بين ٢° و ٨°م.

ان هـذا الـدواء:

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.

رقم النص: GDS_V22
تاريخ الاصدار: ٤ يناير ٢٠٠٧
انتاج: جلاكسو أوبريشنز المملكة المتحدة ليمتد*
بارنارد كاسل – المملكة المتحدة
* شركة تنتمي الى مجموعة شركات جلاكسو سميثكلاين
زينات علامة تجارية تملكها مجموعة شركات جلاكسو سميثكلاين
© مجموعة شركات جلاكسو سميثكلاين، ٢٠٠٧
جميع الحقوق محفوظة

GlaxoSmithKline

10000000047680