الاستخدام في حالة الحمل والرضاعة

الحمل فئة (ب).
ليست هناك أدلة معملية على حدوث اعتلالات جنينية أو تشوهات خلقية للأجنة تعزى لسيفوروكسيم أكسيتيل ولكن كما هو الحال مع كل العقاقير، يجب إعطاؤها بحرص في الأشهر الأولى من الحمل.
يفرز سيفوروكسيم أكسيتيل في حليب الأم، لذا يجب توخي الحذر في حالات إعطائه للمرضعات.

التفاعلات الدوائية

الإعطاء المتلازم للبروبنسيد مع السيفوروكسيم أكسيتيل يزيد من متوسط التركيز في المصل مقابلا لمنحنى الوقت بنسبة 50 %.
تكون قمة تركيز السيفوروكسيم في المصل بعد إعطاء 1.5 إغم منه كجرعة واحدة أعلى عندما يعطى مع [إغم من البروبنسيد (متوسط= 14.8 ميكرو غم/مل) من إعطائه من غير البروبنسيد (متوسط= 12.2 ميكرو غم/مل).

فرط الجرعة

قد تسبب زيادة الجرعة من السيفالوسبورينات إلى إثارة للمخ تودي إلى تشنجات. يتم تخفيض تركيز السيفوروكسيم في المصل بديلزة البريتون أو بديلزة الدم.

الجرعة وطريقة الاستعمال

للكبار:
- في الحالات الخفيفة إلى المعتدلة من التهابات الجهاز التنفسي السفلي تستجيب الالتهابات إلى 250 ملغم مرتين يومياً. في حالات الالتهابات الشديدة مثل (التهاب الرئة) ممكن زيادة الجرعة إلى 500 ملغم مرتين يومياً.
- في حالات مرض السيلان غير المصحوب بمضاعفات، يجب إعطاء [إغم كجرعة واحدة.
- في حالات التهابات الجهاز البولي، يجب إعطاء 125ملغم مرتين يومياً ، ولالتهاب الكلية وحوضها تكون الجرعة الموصى بها 250 ملغم مرتين يومياً.
- في حالات التهابات الجلد و الأنسجة الناعمة، تكون الجرعة الموصى بها 250 ملغم مرتين يومياً و يمكن زيادتها إلى 500 ملغم مرتين يومياً.

الأطفال:
- الجرعة الاعتيادية هي 125 ملغم مرتين يوميا للأطفال المصابين بالتهاب الأذن الوسطى، الجرعة الاعتيادية هي 125ملغم مرتين يوميا للأطفال الذين يقل عمرهم عن سنتين، و 250 ملغم مرتين يومياً للأطفال الذين يزيد عمرهم عن سنتين. لا يوجد خبرة كافية لاستخدامه للأطفال تحت عمر 3 أشهر.
لا يلزم اتخاذ أي احتياطات خاصة للمرضى الذين يشكون من ضعف في وظائف الكليتين أو الذين يجري علاجهم بالديلزة، أو للمسنين عند إعطائهم جرعات تصل إلى الحد الأقصى الطبيعي وهو [إغم في اليوم.
يجب تناول سيفوروكسيم أكسيتيل بعد تناول الطعام وذلك لتحقيق الامتصاص الأمثل.

الأشكال الصيدلانية

سيفيوركس® 125 أقراص، كل قرص مليس غشائياً يحتوي على 125 ملغم سيفوروكسيم أكسيتيل ف. و. م. في عبوة مكونة من 10 أقراص.
سيفيوركس® 250 أقراص، كل قرص مليس غشائياً يحتوي على 250 ملغم سيفوروكسيم أكسيتيل ف. و. م. في عبوة مكونة من 10 أقراص.
سيفيوركس® 500 أقراص، كل قرص مليس غشائياً يحتوي على 500 ملغم سيفوروكسيم أكسيتيل ف. و. م. في عبوة مكونة من 10 أقراص.
سيفيوركس® 125 معلق، كل 5 مل (بعد التحضير) تحتوي على 125 ملغم سيفوروكسيم أكسيتيل ف. و. م. في قارورة 50 مل كمسحوق جاف جاهز للتحضير.
سيفيوركس® 250 معلق، كل 5 مل (بعد التحضير) تحتوي على 250 ملغم سيفوروكسيم أكسيتيل ف. و. م. في قارورة 50 مل كمسحوق جاف جاهز للتحضير.
عبوات المستشفيات متوفرة.
المواد غير الفعالة في مستحضر سيفيوركس® أقراص هي: مايكروكريستالاين سيليولوز ، كروز كارميلوز صوديوم، كوليوبدال سيليكون داي أوكسايد، صوديوم لوريل سالفيت، صوديوم ستارتش جلايكوليت، بودرة ماغنيسيوم ستيريت، سيبيفلم 752 أبيض.
المواد غير الفعالة في مستحضر سيفيوركس® بودرة للمحلول المعلق هي: ميثولوز، صوديوم لوريل سالفيت، سكروز، صمغ زانثان، ميثيل بارابين صوديوم، بروبيل بارابين صوديوم، صوديوم ساكارين، حامض سيتريك، كوليوبدال سيليكون داي أوكسايد، نكهة الفراولة، نكهة الموز، تيتانيوم داي أوكسايد.

ظروف التخزين

سيفيوركس® أقراص: يجب أن يخزن بدرجة حرارة دون 30 ° م.
سيفيوركس® معلق: يجب أن يخزن بدرجة حرارة دون 30 ° م. بعد التحضير يجب أن يخزن بالثلاجة (2 ° م - 8 ° م) و يتم التخلص من الكمية غير المستعملة بعد 10 أيام من تحضيره.

إن هذا دواء

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

إنتاج شركة الشرق الأوسط للصناعات الدوائية- **ميدفارما**-الأردن

PI 069 A/E/F Rev.11/10

ميدفارما mid PHARMA

سيفيوركس®

(سيفوروكسيم أكسيتيل)

الخواص الدوائية

سيفيوركس® (سيفوروكسيم أكسيتيل) هو مضاد حيوي من الجيل الثاني للسيفالوسبورينات، له تأثير واسع الطيف قاتل للبكتيريا عن طريق منع تخليق جدار الخلية.
سيفوروكسيم أكسيتيل هو مقاوم لمعظم البكتيريا المنتجة للبيتالاكتاميزات وهو فعال ضد كثير من البكتيريا الموجبة والسالبة الجرام وضد الفصائل المقاومة للأمبسلين أو الأوكسيسلين.
يمتص سيفوروكسيم أكسيتيل بعد تناوله عن طريق الفم من القناة الهضمية و يتحلل بسرعة في الغشاء المخاطي للأمعاء والدم ليخرج السيفوروكسيم في الدورة الدموية، و يتم الامتصاص الأقصى عند تناوله بعد الطعام، و تصل قمة تركيز السيفوروكسيم في المصل بعد تناوله عن طريق الفم بمدة أقصاها من 2 - 3 ساعات. و نصف العمر له في المصل حوالي 1 - 2 ساعة. و حوالي 50 % من سيفوروكسيم المصل متحد مع البروتين. سيفوروكسيم لا يتم استقلابه و يتم طرحه عن طريق الترشيح الجلوميريولي و الإفراز الأنيبوبي.
سيفوروكسيم أكسيتيل يكون عادةً فعالاً في المعتثر ضد الجراثيم التالية:
الهوائية، سالبة الجرام، هيموفيلس انفلونزا (وتشمل الفصائل المقاومة للأمبسلين)، هيموفيلس بارا انفلونزا، موراكسيلا كاتارالس، ايشيريشيا كولي، بروتيوس ميرابيلس، بروتيوس انكوستانتز، بروفيدانسيا رتجري ونيسيريا غونوريا (وتشمل الفصائل المنتجة و غير المنتجة للبنسلينيز).
قد أظهرت الاختبارات المعملية أن بعض فصائل مورجانيلا مورجاني، **فصائل** انتيروباكتر وسيترو باكتر تقاوم السيفوروكسيم أكسيتيل والمضادات الحيوية البيتالاكتامية الأخرى.
الهوائية، موجبة الجرام، المكورات العنقودية أوريوس (وتشمل الفصائل المنتجة للبنسلينيز ولكن تستثنى الفصائل المقاومة للميثيسلين)، المكورات العنقودية المداهمة للبشرة، المكورات السبحية نيومونيا (و مجموعات أخرى من المكورات السبحية بيتا المحللة للدم)، المكورات السبحية مجموعة ب (المكورات السبحية اجالاكتيا) وفصائل بروبيوني باكتيريام. بعض فصائل انتيروكوكسي مقاومة مثل المكورات السبحية البرازية.
اللاهوائية، موجبة الجرام وسالبة الجرام المكورية (وتشمل فصائل البيتوكوكس وبيتوسترتوكوكس). **موجبة الجرام العصوية** (وتشمل فصائل كلوستريديام) **وسالبة الجرام العصوية** (و تشمل فصائل باكتيرويدس وفيوزوباكتيريام). معظم فصائل باكتيرويدس فراجيليس مقاومة.
فصائل سودوموناس، فصائل كامبيلوباكتر، اسينتوباكتر كالكوسيتيكاس ومعظم فصائل سيراتيا وبروتيوس فولغاريس وكلوستريديام ديفيسيل مقاومة لكثير من السيفالوسبورينات بما فيها سيفوروكسيم أكسيتيل.

الاستطبابات

سيفيوركس® يوصف لعلاج كثير من الالتهابات منها:
- **التهابات الجهاز التنفسي السفلي:** مثل الالتهاب الشعبي الحاد والمزمن و الالتهاب الرئوي.
- **التهابات الجهاز التنفسي العلوي:** التهابات الأذن و الأنف والحنجرة مثل التهابات الأذن الوسطى، التهابات الجيوب الأنفية والتهابات اللوزتين والبلعوم.
- **التهابات المسالك البولية و التناسلية:** مثل التهاب الكلية وحوضها الحاد والمزمن، التهاب المثانة و التهاب مجرى البول.
- **التهابات الجلد و الأنسجة الناعمة :** مثل الدمامل، تقيح الجلد و القوباء.
- **السيلان:** الالتهاب السيلاني الحاد والخالي من المضاعفات لمجرى البول وعنق الرحم.

الأعراض الجانبية

الأعراض الجانبية لسيفوروكسيم أكسيتيل قليلة الحدوث وعادة تكون خفيفة ومؤقتة في طبيعتها وتشمل الآثار التالية:
- الاضطراب المعدي المعوي مثل الدوخة، الإسهال و القيء.
- كما هو الحال مع كل المضادات الحيوية الواسعة الطيف الأخرى، سجلت التقارير بشكل نادر حدوث التهاب القولون الغشائي الكاذب مع العلاج بالسيفوروكسيم أكسيتيل.

- سجل حدوث حالات صداع
- هناك تقارير نادرة عن حدوث تفاعلات فرط الحساسية، ومنها الطفح الجلدي.
- تم ملاحظة حدوث زيادة في عدد الإيزينوفيليات وزيادة مؤقتة في نسب بعض خمائر الكبد،(ALT (SGPT، AST (SGOT).
- تم تسجيل نتائج إيجابية غير صحيحة لفحص كومب لدى بعض المرضى خلال العلاج بالسيفوروكسيم أكسيتيل.

موانع الاستعمال

يمنع استعمال سيفوروكسيم أكسيتيل للمرضى المعروفين بحدوث حالات فرط حساسية عند تناول السيفالوسبورينات.

محاذير الاستعمال

على الرغم من تسجيل حدوث تفاعلات مشتركة بين البنسلينات و السيفالوسبورينات، ولكن و كما هو الحال مع كل السيفالوسبورينات الأخرى، فإنه يمكن إعطاء سيفوروكسيم أكسيتيل بأمان للمرضى ذوي الحساسية المفرطة للبنسلينات، ويلزم اتخاذ احتياطات خاصة للمرضى الذين سبق و تعرضوا لتأثيرات استهدافية من البنسلين.
كما هو الحال مع استخدام المضادات الحيوية الأخرى، فإن استعمال السيفوروكسيم أكسيتيل لمدة طويلة قد يؤدي إلى تكاثر الجراثيم غير الحساسة (مثل كانديدا، انتيروكوكسي وكلوستريديام ديفيسيل) مما قد يلزم إيقاف العلاج.
تم تسجيل حالات التهاب القولون الغشائي الكاذب مع المضادات الحيوية الواسعة الطيف، لذلك، فمن المهم اتخاذ ذلك التشخيص بعين الاعتبار عند حدوث إسهال خطير للمرضى أثناء أو بعد استعمال المضاد الحيوي.
يجب عدم سحق أقراص سيفوروكسيم أكسيتيل، ولذلك فهي غير مناسبة للأطفال تحت سن 3 سنوات.
ينصح باستعمال طريقة اوكسيديز الجلوكوز أو الهيكزوكينيز لتقدير نسب الجلوكوز في البلازما/الدم للمرضى الذين يتناولون سيفوروكسيم أكسيتيل. هذا المضاد الحيوي لا يتداخل في تقدير الكريناتين بطريقة البيكرات القلوية.
قد تحدث نتائج إيجابية غير صحيحة عند اختبار الجلوكوز في البول للمرضى الذين يتناولون سيفوروكسيم أكسيتيل و ذلك عند استخدام الطرق المعتمدة على اختزال النحاس، مثل محلول فهلنج، بندكت، كلينيتست. لذا ينصح في هذه الحالة باستخدام الطرق المبنية على الإنزيمات لإجراء هذا الفحص.