

داناالجي^م

كليدنامايسين

الوصف:

داناالجي^م هو محلول كحولي موضعي يحتوي على كليدنامايسين فوسفات. يعتبر كليدنامايسين فوسفات مضاد حيوي شبه مصنع، ملح عضوي ذائب في الماء. بالرغم من أن كليدنامايسين فوسفات حامل في المختبر، إلا أنه يتحلل بشكل سريع ويتحول إلى كليدنامايسين، الذي يعتبر مركب نشط كمضاد حيوي.

الخواص:

كليدنامايسين هو مضاد حيوي من مجموعة اللينكوزامايد والذي يوقف نمو وتكاثر البكتيريا الهوائية موجبة غرام والبكتيريا اللاهوائية. تم ملاحظة تأثير متبادل بين كليدنامايسين ولينكومايسين. تم ملاحظة تضاد في المفعول بين كليدنامايسين وإيريفرومايسين.

يصل كليدنامايسين إلى تركيز منخفض جداً في الدم (٠ - ٣ نانوغرام/مل) بعد إستعماله المتكرر على الجلد وتحصل على أقل من ٠,٢ ٪ من الجرعة في البول على شكل كليدنامايسين حر.

تم إثبات فاعلية كليدنامايسين على العُدَّ النَّطْطِي في المرضى الذين يعانون من العُدَّ الشائع (حب الشباب). في تجارب الزواج، يُبْطِّط كليدنامايسين كل البكتيريا من نوع بروبيوني باكتيريوم أكثر المزرعة والخاصة للتجارب. ينخفض تراكيز الأحماض الدهنية الحرة الموجودة في الجلد من ١٤ ٪ إلى ٢ ٪ وذلك بعد تطبيق كليدنامايسين.

دواعي الإستعمال:

يوصف محلول داناالجي^م الموضعي لعلاج العُدَّ الشائع (حب الشباب).

الجرعات وطريقة الإستعمال:

تدهن طبقة رقيقة من محلول داناالجي^م الموضعي على المناطق المصابة مرتين يومياً.

ملاحظات للمريض:

- تغسل المناطق المصابة قبل التطبيق بماء فاتر وصابون، ثم تشطف وتجفف.

- يحتوي محلول داناالجي^م الموضعي على قاعدة كحولية والتي قد تسبب حرقاً وتهيج للعين. تُغسل المنطقة المصابة بكميات وافرة من ماء الصنبور البارد وذلك عند حدوث تلامس بطريق الخطأ مع الأسطح الحساسة (العين، الجلد المكشوف، الأغشية المخاطية).

- يجب توخي الحذر وذلك عند تطبيق المستحضر حول الفم، إذ أن له طعماً غير مستساغ.

- بعد الإغتسال أو الحلاقة، يفضل الانتظار مدة ٣٠ دقيقة قبل التطبيق. يمكن أن يهيج الكحول المناطق المغسولة أو المحلقة حديثاً.

- يجب إتباع التعليمات التالية عند إستعمال محلول داناالجي^م الموضعي ٣٠ مل:

* يربغ الغطاء ويطرح جانباً. تثبت القطعة المرققة الخاصة بتطبيق المحلول (أداة التطبيق) على العبوة ويحكم إغلاقها.

* تستعمل أداة التطبيق بحركة ريت لطيفة بدلاً من حركة الدرجة. بالإمكان زيادة تدفق الدواء من أداة التطبيق بالضغط قليلاً على الجلد.

- يجب إتباع التعليمات التالية عند إستعمال محلول داناالجي^م الموضعي ٥٠ مل: توضع عدة فطرات من المحلول على قطعة صغيرة من القطن وذلك بالضغط على العبوة وتدهن على المناطق المصابة.

موانع الإستعمال:

يمنع إستعمال محلول كليدنامايسين الموضعي في المرضى الذين سبق وأن تحسسوا من هذا المضاد الحيوي. على الرغم من أنه لم يثبت حدوث حساسية متبادلة بين كليدنامايسين ولينكومايسين، إلا أنه يوصى بعدم إستعمال محلول كليدنامايسين الموضعي في المرضى الذين يعانون من حساسية ضد لينكومايسين.

يمنع إستعمال محلول كليدنامايسين الموضعي في المرضى الذين يعانون من تاريخ مرضي للإصابة بالتهاب القولون المصاب لإستعمال المضادات الحيوية. أو تاريخ مرضي للإصابة بالتهاب القولون المصاب لإستعمال المضادات الحيوية.

محاذير الإستعمال:

• يجب عدم إستعمال المستحضرات التي تحتوي على بنزويل بيروكساييد بشكل متزامن مع محلول كليدنامايسين الموضعي.

• يرتبط إستعمال كليدنامايسين الذي يؤخذ عن طريق الفم أو الزرق، وكما هو الحال مع معظم المضادات الحيوية الأخرى بحدوث التهاب غشاء القولون الكاذب بصورة شديدة. على أية حال، فإن الدراسات ما بعد التسويق أثبتت حدوث التهاب القولون بعد إستعمال محلول كليدنامايسين الموضعي ولكن بنسبة قليلة. يجب على الطبيب الإنتباه إلى إمكانية حدوث إسهال مرتبط بإستعمال المضادات الحيوية أو التهاب القولون. يجب التوقف عن إستعمال الدواء مباشرة وذلك عند حدوث إسهال بشكل كبير أو محلول.

تم ملاحظة حدوث إسهال، التهاب القولون، و التهاب غشاء القولون الكاذب خلال الأسابيع الأولى من التوقف عن إستعمال كليدنامايسين الذي يؤخذ عن طريق الفم أو الزرق. أثبتت الدراسات بأن السموم التي تنتجها كلوستريديوم ديغيسيل هي السبب الرئيسي لحدوث التهاب القولون المرتبط بإستعمال المضادات الحيوية. عادة ما يتميز التهاب القولون بحدوث إسهال شديد ومستمر وتشنجات في البطن. يمكن أن يظهر المنظار الداخلي حدوث التهاب غشاء القولون الكاذب. يمكن أن تساعد زراعة البراز للبحث عن

كلوستريديوم ديفيسيل و/أو البحث عن السموم التي تنتجها كلوستريديوم ديفيسيل في التشخيص.

إن فانكومايسين فعال في علاج التهاب القولون الناتج عن كلوستريديوم ديفيسيل والمرتببط باستعمال المضادات الحيوية. تبلغ الجرعة الاعتيادية ١٢٥ - ٥٠٠ ملغم تعطى عن طريق الفم كل ٦ ساعات ولمدة ٧ - ١٠ أيام. قد يكون من الضروري توفير رعاية طبية مساندة إضافية.

قد تستجيب حالات التهاب القولون المتوسطة للتوقف عن استعمال كليندامايسين لوحده. ظهر في تجارب الزواج بأن كلويسترامين وكوليستيبول ترتبط مع السموم التي تنتجها كلوستريديوم ديفيسيل، وبأن كلويسترامين فعال في علاج بعضاً من الحالات الخفيفة لالتهاب القولون المرتبط باستعمال المضادات الحيوية. ظهر بأن كلويسترامين يرتبط بفانكومايسين: لذا فعند استعمال كلويسترامين وفانكومايسين بشكل متزامن، يجب أن يفصل الإعطاء لمدة ساعتين على الأقل.

- يجب أن يوصف كليندامايسين الموضعي بحذر في المرضى الذين يعانون من فرط تحسس.
- يفضل استعمال مواد تجميلية مائية على أن لا تستعمل بشكل كثيف أو بكثرة.
- لم يثبت بعد مدى سلامة استعمال كليندامايسين أو فعاليته في الأطفال دون سن الثانية عشرة.
- تجنب استعمال المستحضر قرب مصدر حرارة، النار أو أثناء التدخين حيث أنه سريع الإشتعال.

الإستعمال خلال فترتي الحمل والإرضاع:

فترة الحمل ب

الحمل: لم يثبت مدى أمان إستعماله في فترة الحمل. لم تُظهر الدراسات التكاثرية التي أُجريت على الفئران والجرذان حدوث ضعف في الخصوبة أو أذى على الجنين بسبب كليندامايسين وذلك بعد إعطائهم جرعات تحت الجلد أو عن طريق الفم تتراوح من ١٠٠ إلى ٦٠٠ ملغم/كغم/يوم من كليندامايسين.

على أية حال فإنه لا تتوفر دراسات وافية ومؤكدة عن تأثير الدواء على النساء الحوامل. لأن الدراسات التكاثرية في الحيوان ليس بالضرورية أن تتنبأ بردة فعل الإنسان، وبالتالي يجب إستعمال هذا الدواء في فترة الحمل عند الضرورة الملحة فقط.

الوضاعة: من غير المعروف ما إذا كان كليندامايسين يُفرز في حليب الأم بعد الإستعمال الموضعي. على أية حال، فقد تم تسجيل ظهور كليندامايسين الذي يُؤخذ عن طريق الفم أو الزرق في حليب الأم. كقاعدة عامة، فإنه يجب عدم الإرضاع والرضاعة تحت تأثير الدواء لأن كثيراً من الأدوية تفرز في حليب الأم.

التداخلات الدوائية:

ظهر بأن كليندامايسين يمتلك خصائص عضلية عصبية مانعة وبالتالي قد تعزز من مفعول أدوية عضلية عصبية مانعة أخرى. لذا، يجب إستعماله بحذر في المرضى الذين يأخذون مثل هذه الأدوية.

الأعراض الجانبية:

إن الأعراض الجانبية المسجلة في الدراسات السريرية كانت بسيطة وحدثت بنسبة مشابهة للدواء الكايب.

إن جفاف الجلد هو من أكثر الأعراض الجانبية شوعاً وهدوفاً مع المحلول الموضعي. بالإضافة إلى ذلك فإن الأعراض الجانبية التالية قد تم تسجيلها مع إستعمال كليندامايسين الموضعي:

أمراض العين: وخز في العين.

أمراض هضمية: ألم في البطن، إضطرابات هضمية.

إنتانات: إلتهاب الجريبات سالب الغرام.

الجدك وأمراض ما تحت الجلد: تهيج الجلد، إلتهاب الجلد التماسي، زيادة دهنية الجلد، حكة.

فرط الجرعة:

يمكن أن يتم إتصاص كليندامايسين عند إستعماله موضعياً بكمية كافية لحدوث آثاراً جهازية.

ظروف الحفظ:

يحفظ بين ١٥ - ٣٠ °م. تحفظ العبوة محكمة الإغلاق.

كيفية التزويد:

داناللي م محلول موضعي: كل ١ مللتر يحتوي على كليندامايسين فوسفات ما يعادل كليندامايسين ١٠ ملغم في عبوات سعة ٣٠ و ٥٠ مللتر.

السواغات:

أيزو بروبيول كحول، بروبيولين جليكول، ماء نقي.

إن هذا دواء

• الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.

• إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

• إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينبغه وضرره.

• لا تتلف مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

• لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

• إنفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
إتحاد الصوالة العرب

الشركة المتحدة لصناعة الأدوية ذ.م ج

ص ب ٦٩ عمان ١١٥٩١ الأردن

June, 2013
M3-14-0591