

ليپاسف®

سيفترياكسون

التركيب

تحتوي كل عبوة على:

لمدة الفعالية: سيفترياكسون صوديوم معقم ما يعادل ٠.٥ غرام أو ١ غرام أو ٢ غرام من السيفترياكسون.
يحتوي ليهاسف على ٣,٦ مليلون من الصوديوم لكل غرام من السيفترياكسون.

دواعي الإستعمال

حالات العدوى الناتجة عن البكتيريا الحساسة لمادة السيفترياكسون، وتشمل:

- عدوى الجهاز التنفسي، خاصة ذات الرئة، وكذلك العدوى في نطق الأذن والأفم والحلق
- العدوى داخل البطن (التهاب الصفاق، عدوى الجهاز الصفراوي والجهاز المعدي-المعوي)
- عدوى الكلى والمسالك البولية
- عدوى الأعضاء التناسلية (بما في ذلك داء السيلان)

- إنتان الدم

- عدوى العظام، المفاصل، الأنسجة الرخوة والجلد، و‏عدوى الجروح

- العدوى لدى المرضى الذين يعانون من ضعف في جهاز المناعة

- التهاب السحايا

- مرض ليم المنتشر (طور ٢ و‏طور ٣)

الوقاية من العدوى التي تحدث في محيط العمليات الجراحية المجرأة على الجهاز المعدي-المعوي والصفراوي أو على الجهاز البولي التناسلي وفي الإجراءات المتعلقة بطب النساء، لكن فقط في الحالات التي يشبه أو يثبت فيها حدوث تلوث.

يلغى التقييد بالتوصيات الرسمية المتعلقة بالإستعمال الصحيح للمضادات الحيوية، وخاصة التوصيات حول كيفية منع زيادة مقاومة الجراثيم للمضادات الحيوية.

الجرعة وطريقة الإستعمال

الجرعة

البالغون والأطفال الذين يفوق عمرهم ١٢ سنة:

يعطى لهم عادة ٢-١ غرام ليهاسف مرة واحدة في اليوم (كل ٢٤ ساعة).

في حالات العدوى الشديدة أو تلك التي تحدثها البكتيريا ذات الحساسية المعتدلة، يمكن زيادة الجرعة إلى ٤ غرام مرة واحدة في اليوم.

حديثي الولادة والرضع والأطفال حتى سن ١٢ سنة:

إن النمطية الجرعات التالية تنطبق على جرعة يومية واحدة:

حديثي الولادة (حتى ١٤ يوماً من العمر): جرعة يومية تتراوح بين ٢٠ و ٥٠ ملغم/كغم من وزن الجسم؛ لا يلغى تجاوز ٥٠ ملغم/كغم.

من غير الضروري التمييز بين جرعة الخدج والرضع الذين ولدوا في الموعد الطبيعي.

الرضع والأطفال (من ١٥ يوماً إلى ١٢ سنة): جرعة يومية تتراوح بين ٢٠ و ٨٠ ملغم/كغم من وزن الجسم.

يلغى إعطاء الأطفال الذين يبلغ وزن جسمهم ٥٠ كغم أو أكثر جرعة البالغين المعتادة.

إن الجرعات المعتادة حقناً في الوريد والتي تعادل ١٠ ملغم أو أكثر لكل كغم من وزن الجسم يلغى أن تعطى بالرئي الوريدي البطني خلال ٣٠ دقيقة على الأقل.

المرضى المسنين: إن الجرعات الموصى بها للمرضى البالغين لا تحتاج إلى أي تعديل بالنسبة للمرضى المسنين (المتمكثين في العمر).

مدة العلاج

يتم تحديد مدة العلاج حسب دواعي الإستعمال وتطور المرض.

المعالجة المشتركة

ثبت على المستوى التجريبي وجود تآزر (سيفرجية) بين ليهاسف والأمينوغليكوزيدات فيما يتعلق بالكثير من البكتيريا السالبة لصيغة غرام من غير المتوقع دالماً أن يكون لمثل هذا الإعطاء المشترك فعالية قوية، ولكن يلغى مع ذلك أخذها بعين الإعتبار في حالة وقوع حالات عدوى خطيرة تهدد حياة المريض، مثل العدوى الناتجة عن الزائفة الزنجارية، ونظراً لعدم توافق هذين الدواءين معاً على المستوى الفيزيائي، فإنه يجب أن يعطى كل منهما بمعزل عن الآخر حسب نظم جرعات كل منهما.

إرشادات خاصة متعلقة بالجرعات

التهاب السحايا في حالة التهاب السحايا البكتيري لدى الرضع والأطفال، تبدأ المعالجة بجرعة ١٠٠ ملغم/كغم من وزن الجسم (على أن لا تتجاوز ٤ غرام) تعطى مرة واحدة في اليوم.

وفي حال التعرف على نوع الكائن الحي المسبب للعدوى وتحديد حساسيته فإنه بالإمكان تخفيض الجرعة بما يتوافق مع ذلك وقد تمّ التوصيل إلى أفضل النتائج مع مدة العلاج التالية:

التهاب السحايا المعتدلة لالتهاب السحايا	٤ أيام
هيموفلس الفلوزا	٦ أيام
ستربتوكوكس نيمونيا	٧ أيام

مرض ليم: تعدد جرعة الأطفال والبالغين في حالة مرض ليم في ٥٠ ملغم/كغم، ٢ غرام كحد أقصى، وتعطى مرة واحدة في اليوم لمدة ١٤ يوماً.

السيلان: للمعالجة السيلان في السيلات المنتجة والمحاليل غريبة المنتجة لإنزيم البلسيلان) يوصى بجرعة واحدة قدرها ٠.٢٥ غرام من ليهاسف في العضل.

الوقاية من العدوى في محيط العمليات الجراحية: للحلولوة دون حدوث عدوى بعد العمليات الجراحية الملوثة أو التي يحمل أن تكون ملوثة، يوصى - حسب خطر الإصابة بعدوى - بإعطاء جرعة واحدة قدرها ١ - ٢ غرام من ليهاسف قبل ٣٠ - ٩٠ دقيقة من الشروع في العملية الجراحية. وقد ثبتت فعالية إعطاء ليهاسف مع ٥- نيترو إيميدازول مثل أورنيديازول في العمليات الجراحية على القولون والمستقيم.

قصور في وظائف الكلى والكبد: لا داعي لتخفيض جرعة ليهاسف عند المرضى الذين يشكون من اضطراب في وظيفة الكلى طالما كانت وظيفة الكبد سليمة. يجب ألا تتجاوز الجرعة اليومية ٢ غرام في حالات القشل الكلوي قبل الهلماي (تصفية الكرياتينين أقل من ١٠ مليلتر في الدقيقة).

بالنسبة للمرضى الذين يخضعون للديالزة، لا توجد ضرورة لإعطاءهم جرعة مكتملة إضافية بعد الديالزة، وإنما يجب مراقبة تركيزات المستحضر في البلازما للتأكد فيما إذا لزم تعديل الجرعة، إذ من الممكن أن تنخفض سرعة طرحه من الجسم لدى هؤلاء المرضى.

لا يلغى تجاوز ٢ غرام في اليوم لدى المرضى الخاضعين للديالزة.

لا داعي لتخفيض جرعة ليهاسف عند عدوى تلف في الكبد طالما كانت وظيفة الكلى سليمة. أما عند وجود اضطراب بالغ في كل من وظيفة الكلى ووظيفة الكبد في أن واحد، فيجب تحديد تركيز السيفترياكسون في البلازما على فترات منتظمة.

قد يكون تعديل الجرعة ضرورياً في هذه الحالة إذ من الممكن أن تنخفض سرعة طرح الدواء من الجسم لدى هؤلاء المرضى.

إرشادات حول الإستعمال

إن الإستقرار الفيزيائي والكيميائي للمحاليل المحضرة حديثاً يبقى جيداً لمدة ٦ ساعات في حرارة الغرفة (٢٥م°) و ٢٤ ساعة في حرارة تتراوح بين ٨-٢٠م°، إنما كقاعدة عامة فإنه يجب إستعمال المحاليل فور إعدادها. يختلف لون هذه المحاليل بحسب التركيز من أصفر شاحب إلى أصفر ذهبي (لون العنبر). إن خاصية المادة الفعالة هذه لا تتأثر لها على فعالية الدواء أو تجمعه.

الحقن في العنصل: للحقن في العنصل يجب تدوير ٠.٥ غرام من ليهاسف في ٢ مل، و ١ غرام من ليهاسف في ٣.٥ مل من محلول الليدوكائين ١٪ وحقنه بعمق في جهة عضلية عرضية نسبياً. يوصى بأن لا يحقن أكثر من ١ غرام في نفس المكان.

لا يلغى حقن المحلول الذي يحتوي على الليدوكائين في الوريد.

الحقن في الوريد: للحقن في الوريد يجب تدوير ٠.٥ غرام من ليهاسف في ٥ مل، و ١ غرام من ليهاسف في ١٠ مل من الماء للحقن. يلغى أن يستغرق الحقن في الوريد ٢ إلى ٤ دقائق.

الريء الوبوي: يجب أن يستغرق الريء الوريدي ٣٠ دقيقة على الأقل. وللريء الوريدي يجب تدوير ٢ غرام من ليهاسف في ٤٠ مل من محاليل الريء (الخالية من الكالسيوم) التالية: محلول فزيولوجي، غلوكوز ٥٪، غلوكوز ١٠٪، فلوئوزول ٥٪، ديكستران ٦٪ في غلوكوز.

يتوافق ٢ غرام من سيفترياكسون و ١ غرام من أورنيديازول توافقاً فيزيائياً وكيميائياً في ٢٥٠ مل من المحلول الفزيولوجي كلورايد الصوديوم أو محلول الغلوكوز.

التوافقات

يلغى، نظراً لعدم التوافق بين المحاليل، أن لا تمزج أو تعطى في آن واحد المحاليل التي تحتوي على ليهاسف وتلك التي تحتوي على مضادات حيوية أخرى، كما لا يلغى في آن تذاب أو تخفف المحاليل ليهاسف في غير المحاليل المذكورة في الفقرة "إرشادات حول الإستعمال".

لا يلغى أن يضاف ليهاسف إلى محاليل تحتوي على الكالسيوم، مثل محاليل هارتمان وريجنير.

لا يتوافق سيفترياكسون مع أمسالكرين، فلوكموايسين، فلوكونازول، ولا مع الأمينوغليكوزيدات.

موانع الإستعمال

لا يجوز وصف سيفترياكسون للمرضى الذين لديهم فرط حساسية معروف نحو المضادات الحيوية من مجموعة السيفلوسبورينات، كما يجب تجنب إستعماله لدى المرضى الذين أصيبوا سابقاً بفرط الحساسية نحو البلسيلان فور تناوله.

لا يلغى إعطاء سيفترياكسون:

- لحديثي الولادة المصابين بفرط بيليروبين الدم وللأطفال المولودين قبل الأوان لأن سيفترياكسون يزيد بيليروبين عن مكان ارتباطه بالوبومين المصل مما قد يؤدي إلى إحتلال إصابة هؤلاء المرضى بإعتلال دماغي بيليروبيني.

- لحديثي الولادة الخاضعين للعلاج بالكالسيوم عن طريق الحقن، إذ من المحتمل حدوث ترسب الأملاح الكلسية لسيفترياكسون التي من شأنها أن تولد ضربة مميتة في الكلى والرتين.

في حال إستخدام هايدروكلوربايد الليدوكائين كمذيب، يجب أن تكون موانع إستعماله مستبعدة قبل الحقن في العنصل.

التحذيرات والإحتياطات

لا يستبعد حدوث تفاعلات تآلية و/أو بعد الإطلاع بشكل تام على تاريخ المريض.في حال حدوث مثل هذه التفاعلات، يجب التوقف فوراً عن إعطاء ليهاسف والشروع في علاج مناسب.

من الممكن أن يطول السيفترياكسون زمن البروتروميين.فذلك يجب قياس زمن البروتروميين إذا كان من المتوقع أن المريض يعاني من نقص الفيتامين "ه".

إذا حدث إسهال شديد ومستمر، فقد يتعلق الأمر بالتهاب القولون الغشائي الكاذب العاك إلى تأثير المضادات الحيوية، وهذا من شأنه أن يهدد حياة المريض. يجب في مثل هذه الحالات التوقف فوراً عن إعطاء ليهاسف والشروع في علاج مناسب. يمنع إستعمال الأدوية المضادة للتشنج التي تنبطن حركة الأمعاء في مثل هذه الحالات.

قد يكون من الصعب التعرف على تكاثر الجراثيم غير الحساسة (المقاومة للأمد بليبهايف. يلغى في هذه الحالة مراقبة المريض عن كثب. وإذا ما ظهرت أثناء العلاج عدوى إضافية، فينبغي إتخاذ التدابير المناسبة لمواجهتها.

لقد تم تسجيل حالات ظهور نتائج إيجابية زائفة لاختبارات كومبس أثناء العلاج بالسيفلوسبورينات، كما قد حدث رد فعل إيجابي زائف للسكّر في البول نتيجة لإعطاء السيفترياكسون.

غالباً ما يظهر من خلال تخطيط الصدى المرارة طلال صوئية يعتقد خطأ بأنها حصاة صفراوية. تعكس هذه الطلال ترسبات الأملاح الكلسية للسيفترياكسون، وهي سرعان ما تختفي بعد نهاية العلاج بليبهايف أو بعد التوقف عن إعطائه.

في حالات نادرة، إقترنت هذه الملاحظات بأعراض. يوصى لمواجهة الحالات المصحوبة بأعراض إجراء علاج محافظ غير جراحي. أما التوقف عن العلاج بليبهايف في مثل هذه الحالات فيهر قرار راجع لطبيب المعالج.

وقعت حالات نادرة من التهاب البنكرياس لدى المرضى الخاضعين للعلاج بالسيفترياكسون، وقد يكون ذلك عائداً إلى الركود الصفراوي. تبين بعد الفحص أن معظم المرضى لديهم عوامل تعرضهم للركود الصفراوي والتكاثر الصفراوية ومن هذه العوامل: علاج سابق مكثف أو مرض شديد أو التغذية بواسطة الحقن فقط. لا يستبعد في هذا السياق أن تلعب الترسبات التي يسببها ليهاسف دور العامل المثير لذلك أو العامل المساعد.

قد يوصف السيفترياكسون البيليروبين عن ارتباطه بالوبومين المصل. ولهذا فلا يلغى وصف سيفترياكسون لحديثي الولادة المصابين بفرط بيليروبين الدم (راجع موانع الإستعمال).

يجب، أثناء المعالجة الطويلة الأمد، القيام بعدّ نموي على فترات منتظمة.

يلغى توخي الحذر الشديد عند المرضى المصابين بضمور الكلى والذين يتلقون الأمينوغليكوزيدات أو مدرات البول بشكل متزامن.

لا يجب أن يعطى سيفترياكسون بالتزامن مع المحاليل المحتوية على الكالسيوم ولا أن يمزج بها، حتى ولو عبر سبل وري مختلفة. ورد حدوث تفاعلات مميتة لدى بعض حديثي الولادة سبها ترسب الأملاح الكلسية لسيفترياكسون في الرتتين وفي الكلى، هذا راعم أنه إستعملت في بعض هذه الحالات سبل وري مختلفة وأوقات مختلفة لإعطاء سيفترياكسون والمحاليل المحتوية على الكالسيوم. ولهذه الأسباب لا يلغى أن يعطى أي محلول ولا أي منتج يحتوي على الكالسيوم في الوريد لحديثي الولادة خلال ٤٨ ساعة بعد آخر إعطاء لسيفترياكسون (راجع موانع الإستعمال).

لم تلاحظ لدى أي مجموعة عمرية أخرى (غير حديثي الولادة) ترسبات الأملاح الكلسية لسيفترياكسون داخل الأوعية بعد إعطاء جرعات متزامنة بالتزامن مع محاليل محتوية على الكالسيوم معطاة عن طريق الوريد. ورغم ذلك فلا يلغى إعطاء المستحضرين سوياً إلى جميع المرضى.

في حال إستخدام محلول الليدوكائين كمذيب، يجب إستعمال المحاليل المحتوية على السيفترياكسون فقط للحقن في العنصل.

يحتوي ليهاسف على ٣,٦ مليلون من الصوديوم لكل غرام من السيفترياكسون. يجب أخذ ذلك بعين الإعتبار من قبل المرضى الذين يتبعون نظام غذائي قليل الصوديوم.

الحمل والإرضاع

الحمل: يعبر السيفترياكسون حاجز المشيمة. لم تجر أية دراسات سريرية ذات شواهد في إطار الحمل. لم تكثف الدراسات ما قبل السريرية عن أية خاصية محدثة للتشوه الخلقى، ومع ذلك يجب أن لا يعطى ليهاسف للمرأة الحامل وخاصة في الشهور الثلاثة الأولى للحمل، إلا إذا وصف لها هذا الدواء بشكل قطعي وصريح.

الإرضاع: بما أن سيفترياكسون يفرز في حليب الأم، وإن كان بكميات ضئيلة، فلا يلغى إستعمال ليهاسف خلال فترة الإرضاع. وإذا كان لا بد من إستعماله فيجب التوقف عن الإرضاع.

التأثير في القدرة على قيادة السيارات وتشغيل الآلات

بما أن ليهاسف قد يسبب الدوخة، فمن الممكن أن يخل بقدرة المريض على قيادة السيارات أو تشغيل الآلات.

الأعراض الجانبية

لوحظت خلال العلاج بالسيفترياكسون الأعراض الجانبية التالية وقد تزول هذه الأعراض فيما بعد تلقائياً أو بعد التوقف عن إعطاء الدواء.

حالات العنصوي - البولية:

إصابة الجهاز البولي -التهابات بولية في المسالك التناسلية، عدوى إضافية تحدث نتيجة الإصابة بنقص البوتاسيم، نقص الصوديوم، نقص الدم الإتحالي، نقص الصفحات، إمتداد زمن البروتروميين. **نادر:** زيادة كرياتينين العنصل. **نادر:** جذا: اضطرابات تعثر الدم. وردت حالات منعزلة من فقدان الكريات المحببة (أقل من ٥٠٠/مليلمتر مكعب)، وقد حدث تعطلها بعد إعطاء جرعات يبلغ مجموعها ٢٠ غرام أو أكثر.

يلغى القيام بعد نموي على فترات منتظمة أثناء المعالجة الطويلة الأمد. قد لوحظ إمتداد طفيف في زمن البروتروميين.

اضطرابات الجهاز الهضمي: **شائعة:** غاظر خروإسهال، غثيان، فيء، التهاب الفم، التهاب اللسان. **نادر:** التهاب البنكرياس، وقد يكون عائداً إلى السداد مجرى الصفراء. كان لدى معظم المرضى المعنيين عوامل تعرضهم للركود الصفراوي والتكاثر الصفراوية، مثل كونهم خضعوا لعملية جراحية كبيرة أو كونهم مصابين بمرض شديد أو كونهم يتلقون التغذية بواسطة الحقن فقط. لا يستبعد أن يكون ليهاسف دور في تكوير الترسبات المرارية إما كعامل مثير لذلك أو كعامل مساعد. **نادر:** جذا: التهاب معوي قولوني غشائي كاذب.

اضطرابات الكبد والكلى والبنكرياس: **شائعة:** ترسب الأملاح الكلسية لسيفترياكسون في الرتتين وفي الكلى، هذا راعم أنه إستعملت في بعض هذه الحالات سبل وري مختلفة وأوقات مختلفة لإعطاء محاليل ليهاسف والمحاليل المحتوية على الكالسيوم. ولهذه الأسباب لا يلغى أن يعطى أي محلول ولا أي منتج يحتوي على الكالسيوم في الوريد لحديثي الولادة خلال ٤٨ ساعة بعد آخر إعطاء لسيفترياكسون (راجع موانع الإستعمال).

لم تلاحظ لدى أي مجموعة عمرية أخرى (غير حديثي الولادة) ترسبات الأملاح الكلسية لسيفترياكسون داخل الأوعية بعد إعطاء جرعات متزامنة بالتزامن مع محاليل محتوية على الكالسيوم معطاة عن طريق الوريد. ورغم ذلك فلا يلغى إعطاء المستحضرين سوياً إلى جميع المرضى.

في حال إستخدام محلول الليدوكائين كمذيب، يجب إستعمال المحاليل المحتوية على السيفترياكسون فقط للحقن في العنصل.

يحتوي ليهاسف على ٣,٦ مليلون من الصوديوم لكل غرام من السيفترياكسون. يجب أخذ ذلك بعين الإعتبار من قبل المرضى الذين يتبعون نظام غذائي قليل الصوديوم.

الجرعة

في حالة فرط الجرعة، لا يمكن تخفيض تركيز السيفترياكسون في البلازما عن طريق الديالزة التوعوية أو الديالزة الصنفاقية (البيريتونية). يجب في هذه الحالة العمل على معالجة الأعراض.

التفاعلات الدوائية

من يحدث إلى حد الآن أي اضطراب في وظيفة الكلى بعد إعطاء جرعات عالية من السيفترياكسون بالتزامن مع مدرات البول القوية مثل فوروسيميد. ولم يظهر أي تأثير إيجابي لتأثير ثنائي السلفرام بعد تناول الكحول على أثر إعطاء السيفترياكسون. لا يحتوي سيفترياكسون على جزء ن-سميلثيونيترازول، الذي قد يؤدي إلى عدم تحمل الإيثانول وكذلك إلى بعض مشاكل النزف، كما هو الشأن مع بعض السيفلوسبورينات الأخرى.

لا يؤثر البروبيونيد على طرح السيفترياكسون.

ليس هناك ما يدل على أن يكون هناك تفاعل بين ليهاسف وبين زويد من السمية الكلوية التي تحدثها الأمينوغليكوزيدات، ولكن يجب مع ذلك أن لا يعطى هذان المستحضران معاً في آن واحد، بل يجب أن يكون هناك فاصل زمني بين إعطاء كل منهما (راجع التوافقات).

من الممكن أن تتداخل بعض كبحات الجراثيم مع تأثير السيفلوسبورينات المبيد للجراثيم.

لوحظت تأثيرات متضادة أثناء دراسة أجريت في المختبر حول الإعطاء المشترك بين كلورامفينيكول وسيفترياكسون.

الديناميكا الدوائية

إن تأثير سيفترياكسون المبيد للجراثيم ناتج عن تثبيط تخليق جدار الخلية، ويظهر سيفترياكسون في المختبر فعالية ضد مجموعة واسعة من البكتيريا السالبة لصيغة غرام الموجبة لصيغة غرام. إن الوقت اللازم لكي يخضعن تركيز السيفترياكسون في البلازما إلى النصف يكون عادة طويلاً، وسيفترياكسون مستقر بدرجة عالية لمعظم إزيمات البينلاكتاماز وإيزيمات البلسيلان والسيفلوسبوريناز للكثيراها السالبة لصيغة غرام والموجبة لصيغة غرام.

إن سيفترياكسون فعال ضد البكتيريا التالية وذلك في المختبر كما في المجال السريري (راجع دواعي الإستعمال):

البكتيريا الهوائية الموجبة لصيغة غرام: ستافيلوكوكس أوريوس (بما في ذلك السلالات المنتجة لإنزيم البلسيلان)، ستافيلوكوكس ابديدريميس، ستربتوكوكس نيمونيا، ستربتوكوكس مجموعة أى (بما أن ستربتوكوكس هوبوزين)، ستربتوكوكس اغليكاتيكا، ستربتوكوكس فريدنس، ستربتوكوكس بوفس.

ملاحظة: أنواع ستافيلوكوكس المقاومة للمبلسيلين تكون مقاومة للسيفلوسبورينات بما في ذلك سيفترياكسون. وتكون معظم سلالات النيروكوكس (مثل النيروكوكس فيكلس) مقاومة أيضاً.

البكتيريا الهوائية السالبة لصيغة غرام: أنواع ابروموناس، وأنواع الكاليجيناز، وبانهياميا كاتارالس (السالبة والموجبة لإنزيم بينالاكتاماز)، أنواع ستربتوكتر، أنواع النيروباكتتر (بعض السلالات تكون مقاومة)، شيموتشيا كلوي، هيومولس توكري، هيومولس فلانزوا (بما في ذلك السلالات المنتجة لإنزيم البلسيلان)، هيومولس بارا فلانزوا، أنواع كليسيلا (بما في ذلك كليسيلا لارن)، أنواع مورغيليا، مورغيليا مورغانلي، نيسوريا السيلان (بما في ذلك السلالات المنتجة لإنزيم البلسيلان)، نيسوريا التهاب السحايا، بلسيوموناس شيغولوي، بروتيس ميراميس، بروتيس فلغراس، أنواع بروفيثانسيا، سيدوموناس ابروجيولوسا (بعض السلالات مقاومة)، أنواع سالمونيلا (بما في ذلك سالمونيلا تيفي)، أنواع سيراتيا (بما في ذلك سيراتيا ماريوسيلز)، أنواع شيخا، أنواع فريو (بما في ذلك فريو كوليرا)، أنواع بريسليا (بما في ذلك بريسليا النيروكوليتيكا).

ملاحظة: إن العديد من السلالات البكتيريا المذكورة أعلاه، العازمة للعديد من المضادات الحيوية مثل البنسلين، الأماضيل السابقة من السفالوسبورينات والأمينوغليكوزيدات، تكون حساسة للسيفترياكسون، كما أن تريبوبونما سالدم حساسة له أيضاً. تشير الدراسات إلى أن السلسن الأولي والثانوي يستجيبان جيداً للسيفترياكسون.

البكتيريا اللاهوائية: أنواع بكتريود (بما في ذلك بعض سلالات بكتريود في ارجيليس)، أنواع كلوستريديوم (باستثناء كلوستريديوم دنسل)، أنواع فيوزبكتريوم (باستثناء فيوزبكتريوم فلورفينوم وفرويفينوم وفرويكوكس فاريم)، أنواع ببتوكوكس، أنواع ببتوستريبتوكوكس.

ملاحظة: إن العديد من سلالات بكتريود المنتجة لإنزيم بينالاكتاماز (خاصة بكتريود فرجيليس) تكون مقاومة للسيفترياكسون.

الجرانك الدوائية

إن الحرائك الدوائية لسيفترياكسون هي غير خطية (غير مستقيمة).

الامتصاص: بلغ التركيز الأقصى في البلازما ٨١ ملغم/لتر بعد ٣-٢ ساعات من إعطاء ١ غرام من سيفترياكسون عن طريق الحقن في العنصل. وبعد رتي جرعة واحدة قدرها ٢ غرام من سيفترياكسون داخل الوريد يبلغ التركيز بعد ٣٠ دقيقة ١٦٨، ± ٢٨,٢ ملغم/لتر. وبعد رتي جرعة واحدة قدرها ٢ غرام داخل الوريد يبلغ التركيز بعد ٣٠ دقيقة ٢٥٦,٩ ± ١٦,٨ ملغم/لتر. تشابه مساحات ما تحت المنحى البلازماي بحسب الزمن بعد إعطاء الدواء في الوريد وبعد إعطائه في العنصل. وهذا يعني أن التوافر البيولوجي لسيفترياكسون المعطى في العنصل يبلغ ٦٠٠.

التوزيع: يبلغ حجم التوزيع ما بين ٧ و ١٢ لترًا.

عندما يعطى سيفترياكسون داخل الوريد فإنه ينشر بسرعة في السائل الخلالي، حيث تبقى التراكيزات المبددة للبكتيريا فعالة ضد الجراثيم الحساسة لما يزيد عن ٢٤ ساعة. يرتبط سيفترياكسون بالألبومين ارتباطاً بزلول فيما بعد، ويتصالح ارتباطه مع ارتفاع التركيز. وهكذا، ينخفض ارتباطه من ٢٩٥ عندما يكون تركيزه في البلازما أقل من ١٠٠ ملغم/لتر إلى ٢٨٥ عندما يبلغ تركيزه ٣٠٠ ملغم/لتر. ونظراً لقلّة محتوى الأيونين في السائل الخلالي، فإن نسبة سيفترياكسون الحر تبقى أعلى مما هي في البلازما. يختزن سيفترياكسون السحايا المثقبة لدى حديثي الولادة والرضع والأطفال. يمثل معدل تركيز المستحضر في السائل النخاعي ٢١٧٪ من تركيزه في البلازما في حالة التهاب السحايا الجرثومي، و ٢٤٪ في حالة التهاب السحايا غير الجرثومي. وقد عثر في السائل النخاعي على تراكيزات تفوق ١،٤ ملغم/لتر من سيفترياكسون بعد ٢٤ ساعة من حقن جرعات من لهيبساف داخل الوريد تتراوح ما بين ١٠٠٠-٥٠٠ ملغم/كغم من وزن الجسم.

عندما يعطى ٥٠ ملغم/كغم من وزن الجسم للمرضى البالغين المصابين بالتهاب السحايا فإن ذلك يؤدي في طرف ٢-٢٤ ساعة إلى تراكيزات في السائل النخاعي تفوق مرّات كثيرة التراكيزات الضرورية الأدنى المطلوبة لقتل الجراثيم المسببة لإلتهاب السحايا الأكثر شيوعاً.

عميقة الأجن: لا تتم عمليّة إيض سيفترياكسون بجهاز الجسم فعلاً، وإلّا يفرض مع الصفراء في جوف (معة) الأمعاء فيتحول إلى مواد غير فعالة بفعل البديت الجرثومي المعوي. الطرح: تبلغ تصفية البلازما ٢٢٠-١٠٠ مل/دقيقة، وتبلغ التصفية الكلوية ١٢-٥ مل/دقيقة. يطرح ٥٠-٦٠٪ من سيفترياكسون على شكل غير ممتحلّ عن طريق الكلى، ويطرح منه ٤٠-٥٠٪ على شكل غير ممتحلّ مع الصفراء. يبلغ العمر النصفى في البلازما لدى البالغين نحو ٨ ساعات.

الهراكث الدوائية في حالات سريرية خاصة: يطرح نحو ٧٠٪ من الجرعة لدى حديثي الولادة عن طريق الكلى. يبلغ معدل العمر النصفى في البلازما لدى الرضع من أعمار تقلّ عن ٨ أيام والمسنّين من أعمار تزيد على ٢٥ سنة ٣-٢ مرات ما يبلغه لدى البالغ الشاب السليم الصحّة. إنّ المرضى الذين يعانون من قصور خفيف إلى معتدل في وظيفة الكلى أو من اضطراب في وظيفة الكبد لا يحدث لهم إلاّ تخفّر طفيف في حراكث سيفترياكسون الدوائية ولا يزيد العمر النصفى في البلازما للدواء لديهم إلاّ قليلاً. إذا كانت وظيفة الكلى وحدها ضعيفة، فإنّ نسبة طرح سيفترياكسون عن طريق الصفراء ترتفع، بينما إذا كانت وظيفة الكبد وحدها ضعيفة، فإنّ الطرح الكلوي يرتفع.

محتوى العليّة

لهيبساف ٠،٥ غرام للحقن في العضل:

أوبات كت: عبوة تحتوي على مسحوق سيفترياكسون صوديوم معقم ما يعادل ٠،٥ غرام من السيفترياكسون، أمبولة مذيب تحتوي على ٢ مل من محلول الليدوكائين (هايدروكلورايد الليدوكائين ٢٪)، محققة معقمة، إيزنين، مسحة طيبيّة معقمة، ضمادة لاصقة.

لهيبساف ٠،٥ غرام للحقن في الوريد:

أوبات كت: عبوة تحتوي على مسحوق سيفترياكسون صوديوم معقم ما يعادل ٠،٥ غرام من السيفترياكسون، أمبولة مذيب تحتوي على ٥ مل ماء للحقن، محققة معقمة، إيزنين، مسحة طيبيّة معقمة، ضمادة لاصقة.

لهيبساف ٠،٥ غرام للحقن في العضل/الوريد:

عليّة تتضمن ١٠ عبوات يحتوي كل منها على مسحوق سيفترياكسون صوديوم معقم ما يعادل ٠،٥ غرام من السيفترياكسون.

لهيبساف ١ غرام للحقن في العضل:

أوبات كت: عبوة تحتوي على مسحوق سيفترياكسون صوديوم معقم ما يعادل ١ غرام من السيفترياكسون، أمبولة مذيب تحتوي على ٣،٥ مل من محلول الليدوكائين (هايدروكلورايد الليدوكائين ٢٪)، محققة معقمة، إيزنين، مسحة طيبيّة معقمة، ضمادة لاصقة.

لهيبساف ١ غرام للحقن في الوريد:

أوبات كت: عبوة تحتوي على مسحوق سيفترياكسون صوديوم معقم ما يعادل ١ غرام من السيفترياكسون، أمبولة مذيب تحتوي على ١٠ مل ماء للحقن، محققة معقمة، إيزنين، مسحة طيبيّة معقمة، ضمادة لاصقة.

لهيبساف ١ غرام للحقن في العضل/الوريد:

عليّة تتضمن ١٠ عبوات يحتوي كل منها على مسحوق سيفترياكسون صوديوم معقم ما يعادل ١ غرام من السيفترياكسون.

لهيبساف ٢ غرام للري الوريدي:

عليّة تتضمن عبوة واحدة أو ١٠ عبوات يحتوي كل منها على مسحوق سيفترياكسون صوديوم معقم ما يعادل ٢ غرام من السيفترياكسون.

ظروف التخزين وتاريخ انتهاء الصلاحية

راجع تاريخ انتهاء الصلاحية المضمن على العليّة الخارجيّة.

يشير هذا التاريخ إلى منتج محفوظ بشكل صحيح في غلاف غير مفتوح.

لا تستعمل لهيبساف بعد انقضاء هذا التاريخ.

احفظه في درجة حرارة لا تتعدى ٣٠°م، بعيداً عن الضوء والحرارة.

احفظ الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

إنتاج: ميتمب ش.م.م.

بريشا، إيطاليا

صالح: أروان للصناعات الدوائية لبنان ش.م.ل.

جدرا، لبنان

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يثر على صحتك واستهلاكه خالفاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلي التي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلي هما المختصان بالدواء ويتبعه وضرد.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب، اتحاد الصيدلة العرب