فورتيموكس

هيدروكلوريد الموكسيفلوكساسين محلول العين ٠,٥٪

المواصفات :

فورتيموكس محلول للعين , وينتمى للجيل الرابع من الفلوروكينولون مضاد واسع المدى ضد البكتريا موجبة وسالبة الجرام والكائنات الدقيقة الغير قياسية والا هوائية.

الوزن الجزئى : $C_{21}H_{24}FN_3O_4.HCL$ 437.9

الإسم الكيميائى: ١ بروبيل حلقى -6 — 4.1 ثنائى الهيدروجين – 8 – اكسيد الميثيل – 7 – (4aS,7aS).

التركيب :

مادة فعالة : موكسيفلوكساسين ٠,٥٪ (٥ مجم / مللي).

مواد حافظة : لا يوجد. ذاتى الحفظ.

مواد غير فعالة : كلوريد الصوديوم، حمض البوريك، ماء للحقن ، ايضاً تحتوى على حمض الهيدروكلوريك / هيدروكسيد الصوديوم لضبط الاس الهيدروجينى .محلول فورتيموكس متساوى التوتر ويتم تحضيره فى اس هيدروجينى ٦,٨ ، وضغط اسموزى حوالى ٢٩٠ اسموزيز / كجم .

الخواص الإكلينيكية :

حركية الدواء وديناميكية الدواء :

عند وضع فورتيموكس داخل العين يتم امتصاصة حتى يصل الى الدورة الدموية – تركيز موكسيفلوكساسين فى البلازما تم قياسة فى ٢١ ذكر وانثى بعد استخدام موكسيفلوكساسين فى كلتا العينين بجرعة ٣ مرات يوميا لمدة ٤ ايام. اعلى درجات التركيز والفاعلية الحيوية للدواء تصل الى ٢,٧ نانوجرام / مللي و ٤١,٩ نانوجرام فى الساعة / مللي على التوال. هذة القيم تقل بـ ١٢٠٠, ١٦٠٠ مرة عن اعلى تركيز والفاعلية الحيوية للدواء عند استخدام ٤٠٠ مجم. العمر النصفى للموكسيفلوكساسين يصل الى ١٣ ساعة.

الكائنات الدقيقة :

موكسيفلوكساسين له فاعلية ضد عدد كبير من الكائنات الدقيقة موجبة الجرام وسالبة الجرام ويعمل موكسيفلوكساسين على تثبيط انزيم توبايزوميريز ٢ وتوبايزوميريز ٤ الهامين فى عمليات التكرار، النسخ، الأصلاح واعادة التجميع للحمض النووى للبكتريا. موكسيفلوكساسين يحتوى على اوكسيد الميثيل على ذرة الكربون ٨ التى تقلل لختيار البكتريا المقاومة موجبة الجرام مقارنة بذرة الهيدروجين فى الاجيال السابقة من الفلوروكينولون. وجود المجموعة البديلة على ذرة الكربون ٧ تؤثر على الية ضخ الكينولون الى خارج البكتريا. موكسيفلوكساسين يقضي على البكتريا فى تركيز يزيد او يتساوى مع التركيزات المثبطة. الفلوركينولون بما فيها موكسيفلوكساسين تختلف من حيث التركيب الكيميائى والتاثير عن المضادات الحيوية سواء كانت بيتالكتام ، ماكرولايد و امينوجليكوسيد وبذلك قد تكون مؤثرة ضد البكتريا المقاومة لتلك المضادات الحيوية ومن ثم فان موكسيفلوكساسين لة تاثير فعال على هذة البكتريا .المقاومة المعملية ضد موكسيفلوكساسين تتطور عن طريق طفرات متعددة الخطوات حيث تحدث بطريقة متكررة ما بين 10^{-9} الى 10^{-11} بالنسبة للبكتريا موجبة الجرام.

اثبتت الدراسات فعالية موكسيفلوكساسين ضد الكائنات الدقيقة التالية :

بكتريا موجبة الجرام :

كورينيباكتريم.

البكتريا الدقيقة :

بكتريا المكورات الدقيقة تتضمن (البكتريا المضادة للارثر ومايسين، جنتامبسين، تتراسيكلين و/ او ترايميثوبريم).

بكتريا المكورات العنقودية او ريس (و تشمل البكتريا المضادة للميثيسلين، ارثرومايسين، جنتامبسين، اوفلوكساسين، تتراسيكلين و/ او ترايميثوبريم) .

بكتريا المكورات العنقودية الجلدية (و تشمل البكتريا المضادة للميثيسلين، ارثرومايسين، جنتامبسين، اوفلوكساسين، تتراسيكلين و/ او ترايميثوبريم) .

بكتريا المكورات العنقودية الحالة للدم (وتشمل البكتريا المضادة للميثيسلين، ارثرومايسن، اوفلو كساسين و/ او ترايميثوبريم) .

بكتريا المكورات العنقودية ورنيراى (تتضمن البكتريا المضادة للارثرومايسين) .

بكتريا المكورات العقدية مايتيث (تتضمن البكتريا المضادة للبنسلين، الارثرومايسين، تتراسيكلين و/ او ترايميثوبريم).

بكتريا المكورات العقدية الرئوية (تتضمن البكتريا المضادة للبنسلين، الارثر ومايسن، تتراسيكلين، ترايميثوبريم، جنتامايسين) .

بكتريا المكورات العقدية فيريدنس (تضمن البكتريا المضادة تتراسيكلين، ارثرومايسين، بنسيلين، ترايميثوبريم)

بكتريا سالبة الجرام :

استنوباكتر، هيموفليس (تتضمن البكتريا المضادة للبنسلين)، هيموفليس انفلونزا (تتضمن البكتريا المضادة للبنسلين)، كلبسيلات الرئوية، موراكزيلا، زودوموناس ارجينوزا.

كائنات دقيقة اخرى : كلامديتراكوماتس

اثبتت التجارب المعملية ان موكسيفلوكساسين لة فاعلية ضد معظم الكائنات الدقيقة ولكن الأهمية الاكلينيكية لهذة التجارب غير محددة .

بكتريا موجبة الجرام :

ارثروباكتريم، بكتريا العصوية سايرس، بكتريا العصوية ثيرنجينزيز، كورينيباكتريم اكوابنز، كورينيباكتريم امبكولاتم، كورينيباكتريم بمبوفس، كورينيباكتريم ماسجيلاى، كورينيباكتريم زودوديثيريتكم، ايتيروكوكس فيكالكس اكسيجوباكتريم، كوكريا كرستينا، كوكريا ريثوفيلا، ليستريامونو سايتوجينيس، مايكروبكتريم (هارمينا)، مايكر باكتريم اوتيديس، بكتريا للمكورات العنقودية اراثيتى، بكتريا المكورات العنقودية كابيتيس، بكتريا المكورات العنقودية كابرى، بكتريا المكورات العنقودية كوهنيل، بكتريا المكورات العنقودية ليوجدينسيس، بكتريا المكورات العنقودية باستيورى، بكتريا المكورات العنقودية سابروفايتيكاس، بكتريا المكورات العنقودية اجلامنتها بكتريا المكورات العنقودية كونجنكتيفا، بكتريا المكورات العنقودية كوريتاس.

بكتريا سالبة الجراء:

اكروباكتر زيلوزوجدنتس، اسينتوباكتر بامانى، اسينتوباكتر كلسيوسيزكس، اسينتوباكتر جوناى، اسينتوباكتر موميا، اسينتوباكترار سينجل، ايروموناس كافس، كرايسيوباكترو إنديولوجينيس، كرايسيوباكتريم، سيتروباكتر فروندى، سيتروباكتر كوسيرى، إنتيروباكتر ايروجينيس، إنتروباكتر هورمايشى، إشيز شيا كولى، موراكسيلا اسلوبسيس مورجانيلا مورجانى، نيسيريا جونورهيا، بانتويا اجلوميرانس، بروتيس فالجريس، بسيودوموناس اوزيهابيتاش، بسيودوموناس ستانتزيرى، سيراتيا ليكويفاشينس، سيراتيا ماركيسوش، ستيلوتروفوماتس مالتوفيليا.

كائنات دقيقة اخرى :

الميكوباكتريم غير القياسية، الكلاميديا الرئوية، اللجونيلايا الرؤية، مايكوباكتريم افيم، مايكوباكتريم مارينم، المايكر بلازما الرئوية، بكتريا المكورات العقدية دايسجلاستيا، بكتريا المكورات العقدية ميتيس بكتريا المكورات العقدية C.G.F، بكتريا المكورات العقدية اوركلاريس، بكتريا المكورات العقدية اوراليس، بكتريا المكورات العقدية بارانجنيس، بكتريا المكورات العقدية بايوجينيس بكتريا المكورات العقدية سالفاريس، بكتريا المكورات العقدية ساجيس، بكتريا المكورات العقدية تشلشى، بكتريا المكورات العقدية.

الكائنات الدقيقة اللا هوائية :

كلوستريدم بريفرينجز، فيسو باكتريم، بروفايرومونداس، بريفوتيلا، بروبايبونيمباكتريم اكنيس.

الدراسات الإكلينيكية :

محلول موكسيفلوكساسين تم تجربتة على المرضى من حديثى الولادة الى البالغين وحتى كبار السن . معدل نجاح المايكروبيولوجى للقضاء على الكائنات المسببة للأمراض ٨١٪.

الحالات الخاصة :

حركية الدواء للموكسيفلوكساسين عن طريق الفم لا تتغير بشكل ملحوظ . فى حالة الفشل الكلوى . لا يوجد ضرورة لتعديل جرعة الفورتيموكس فى حالة الفشل الكلوى.

حركية الدواء للموكسيفلوكساسين لا تتغير بشكل ملحوظ فى حالة وجود تدهور فى وظائف الكبد – لم تتناول الدراسات المرضى الذين يعانون من خلل وظائف الكبد نظراً لقلة تعرض انسجة الجسم المختلفة للدواء عن طريق الأستخدام الموضعى.

إذن ليس هناك ضرورة لتعديل جرعة الفورتيموكس فى حالات المرضى الذين يعانون من خلل فى وظائف الكبد.

الإستخدام :

يستخدم محلول فورتيموكس لمعالجة الإلتهاب البكتيرى للغشاء المخاطى لباطن الجفن والذى يحدث بسبب تأثر الأجزاء بالكائنات الدقيقة التالية.

بكتريا موجبة الجرام :

كورينيباكتريم

البكتريا الدقيقة :

بكتريا المكورات الدقيقة تتضمن (البكتريا المضادة للأرثرومايسين، تتراسيكلين و/او ترايميثوبريم).

بكتريا المكورات العنقودية او ريس (وتشمل البكتريا المضادة للميثيسلسن، ارثرمايسين، اوفلوكساسين، تتراسيكلين و/او ترايميثوبريم).

بكتريا المكورات العنقودية الجلدية (وتشمل البكتريا المضادة للميثيسلين، ارثرومايسين، جنتامايسين، اوفلوكساسين، تتراسيكلين و/او ترايميثوبريم).

بكتريا المكورات العنقودية الحالة للدم (وتشمل البكتريا المضادة للميثيسيلين، ارثرومايسين، جنتامبسين، اوفلوكساسين، تتراسيكلين و/او ترايميثوبريم).

بكتريا المكورات العنقودية ورنيراى (تتضمن البكتريا المضادة للأرثرومايسن).

بكتريا المكورات العقدية مايتيث (تتضمن البكتريا المضادة للبنسيلين، ارثرومايسن، تتراسيكلين، و/او ترايميثوبريم).

بكتريا المكورات العقدية الرئوية (تتضمن البكتريا المضادة للبنسيلين، الارثرومايسن، تتراسيكلين، ترايميثوبريم، جنتمايسين).

بكتريا المكورات العقدية فيريدنس (تتضمن البكتريا المضادة تتراسيكلين، ارثرومايسين، بنسيلين، ترايميثوبريم).

بكتريا سالبة الجرام :

استنوباكتر، هيموفليس (تتضمن البكتريا المضادة للبنسلين)، هيموفليس انفلونزا (تتضمن البكتريا المضادة للبنسلين)، كلبسيلا الرئوية، موراكزيلا، زودوموناس ارجينوزا.

كائنات دقيقة اخرى :

الميكوباكتريم غير القياسية، الكلاميديا الرئوية، الليجونيلانيا الرئوية، مايكوباكتريم مارينم، المايكوبلازما الرئوية.

موانع الإستعمال :

يمنع تناول محلول الفورتيموكس لدى المرضى المعروفين بالحساسية ضد الموكسيفلوكساسين والكينولونات الاخرى او لاى من مكونات هذا الدواء.

تحذيرات :

فى المرضى الذين يستخدمون كينولون عن طريق الدم ، سجلت حالات حساسية خطيرة ومميتة بعضها بعد الجرعة الأولى. بعض الحالات كانت مصاحبة بإنهيار فى الجهاز الدورى وفقدان للوعى وانتفاخ فى الوجة (يتضمن البلعوم والقصبة الهوائية ، الوجة) صعوبة فى التنفس – ارتيكاريا – حكة ، فى حالة حدوث حساسية خطيرة ضد الموكسيفلوكساسين يجب ايقاف استخدام الدواء عند حدوث حساسية خطيرة مفاجاة ويجب نقل المريض للعناية المركزة فى الحال. وقد يتم اللجوء الى استخدام الاركسجين والعناية بمسارات الهواء.

تحذيرات ما قبل الإستخدام :

بشكل عام ، الإستخدام الطويل المدى للدواء كما فى حالة باقى المضادات الحيوية قد يؤدى الى نمو كائنات مقاومة للدواء من ضمنها الفطريات . عند حدوث ذلك يجب ايقاف الدواء واستخدام بديل اخر، لابد من فحص المريض بوسائل مكبرة كالميكروسكوب الحيوى – ان امكن – الصبغ الفسفورى . لابد من ان ينصح المريض بعدم ارتداء عدسات لاصقة اذا كانت هناك اعراض او علامات الإلتهاب البكتيرى للغشاء الداخلى للجفن.

معلومات للمريض :

يمنع تلويث طرف القطارة بسوائل العين والاصابع او اى مصدر اخر، استخدام الكينولون عن طريق الدم قد يصاحب بحساسية حتى بعد جرعة واحدة . فى الحال اوقف استخدام الدواء وراجع طبيبك عند اى اعراض لحساسية.

تفاعلات الدواء :

بينما لم تتم دراسة تفاعلات موكسيفلوكساسين قطرة مع الأدوية الأخرى الا انها جربت مع الأدوية التى تأخذ عن طريق الفم والتى تعطى معدلات امتصاص اكبر بكثير فى الدم عن الأدوية التى توضع عن طريق العين وعلى عكس بعض الكينولونات الأخرى فلا يوجد تفاعلات بين الموكسيفلوكساسين الذى يؤخذ عن طريق الفم والأدوية مثل: اتراكونازول, ثايوفيلين, وارفارين , ديجوكسين موانع الحمل عن طريق بروبيتسين, رانتدين, او الجلايبيوراید. اثبتت الدراسات المعملية ان الموكسيفلوكساسين لا يثبط انزيمات. Cypla2. Cy2C19. Cyp2c7. Cyp2dl. Cyp3a4 ومن ثم فلا تاثير للموكسيفلوكساسين ايضاً على الأدوية التى تعتمد على انزيمات Cytochrome p450

التسبب فى حدوث السرطان, الطفرات, خلل فى الخصوبة :

موكسيفلوكساسين لا يسبب طفرات جينية فى اربعة انواع من البكتريا المستخدمة فى اختبار اميس سالمونيلا. وكما فى الكينولات الأخرى هناك استجابة موجبة للموكسيفلوكساسين فى Ta102 باستخدام نفس الأختبار السابق .قد يكون تثبيط انزيم الـ DNA gyrase موكسيفلوكساسين ليس سبباً للطفرات فى اختبار Cib/ Hgprt للطفرات الجينية فى خلال الحيوانات الثديية.

نتائج مشابهه :

تم الحصول عليها لنفس الأختبار عند استخدام خلايا الـ V79 موكسيفلوكساسين لية تاثير على خصوبة ذكر او انثى فران التجارب عن طريق الفم بجرعة ٥٠٠ مجم / كجم/ يوم وهى الجرعة التى تمثل تقريبا ٢١,٧٠٠ مرة أعلى من الجرعة الكلية المستخدمة للإنسان عن طريق العين. الدراسات طويلة الأمد على الحيوانات من اجل تحديد قدرة الدواء على تحفيز السرطان لم تتم اجرائها. من ناحية اخرى الدراسة السريعة للحوافز اثبتت ان موكسيفلوكساسين ليس مسبب للسرطان بعد تجربة دامت قرابة ٣٨ اسبوع بجرعة ٥٠٠ مجم / كجم / يوم عن طريق الفم.

الحمل :

التاثير على التشوة الجنينى

الأدوية التى تستخدم اثناء الحمل المجموعة ج.

الموكسيفلوكساسين لا يسبب تشوهات جنينية عند تجربتة على انثى الفار خلال تكوين الأعضاء للجنين بجرعة ٥٠٠ مجم / كجم / يوم عن طريق الفم (حوالى ٢١,٧٠٠ أعلى من الجرعة المستحسنة للإنسان عن طريق العين).

انخفاض وزن الجنين وتأخر طفيف فى تطور الهيكل العظمى للجنين قد ينتج من استخدام هذا الدواء.

لا يوجد اى اثبات على التشوة للجنين عند الاستخدام عن طريق الفم لانثى القرد الحامل بجرعة ١٠٠ مجم/كجم/ يوم (تقريبا تعادل ٤,٣٠٠ اعلى من الجرعة المستحسنة للإنسان خلال اليوم عن طريق العين).

تزداد نسبيا صغر حجم الجنين بجرعة ١٠ مجم / كجم / يوم.

وحيث انة ليس هناك دراسة معتبرة على الحوامل فان فورتيموكس يستخدم اثناء الحمل فقط اذا كانت الفائدة من إستخدام الدواء اكثر من الخطر الناتج عنة.

استخدام الفورتيموكس خلال فترة الرضاعة :

موكسيفلوكساسين لم يتم قياسة فى اللبن بالرغم من انه المفترض انه يفرز فى اللبن . لابد من اخذ الحيطة عند إستخدام الفورتيموكس للأم المرضعة.

الأطفال: فورتيموكس امن وفعال فى حالة للمرضى الأطفال بما فيهم حديثى الولادة . لا يوجد اثباتات ان استخدام الدواء عن طريق العين لة تاثير على المفاصل الحاملة للوزن.

بالرغم من أن إستخدام بعض الكينولونات عن طريق الفم تسبب امراض فى العظام فى الحيوانات غير البالغة.

كبار السن : لا يوجد اختلاف بشكل عام من ناحية الفاعلية والأمان بين البالغين وكبار السن.

الأعراض الجانبية :

لايوجد اعراض جانبية خطيرة فى العين او فى انحاء الجسم المختلفة.

الأعراض الجانبية بشكل عام بسيطة وتحدث بنسبة متشابهة فى حالة العلاج بالإيحاء.

حكة العين والحساسية هى من الأعراض الأكثر حدوثا بنسبة ٢٩٪ ايضا الصداع والم فى العين.

حكة فى العين .احمرار العين . التهاب القصبة الهوائية . نزيف فى الغشاء المبطن لجفن العين تحدث بنسبة ٠,٥٪ إلى ١٪.

الجرعة :

قطرة واحدة فى العين المصابة ٣ مرات يوميا لمدة ٤ ايام.

الأشكال الصيدلية :

فورتيموكس (موكسيفلوكساسين محلول للعين) ٠,٥٪ على شكل محلول معقم للعين.

العبوة :

متوفر فى عبوة كرتون تحتوي على زجاجة بلاستيك بيضاء (بولي ايثيلين) تحتوى على ١٠ مللي / ٥ مللي قطرة معقمة وقطارة ونشرة داخلية.

التخزين :

يحفظ في درجة حرارة لا تتعدى ٣٠ درجة مئوية.

لا تستخدم العبوة بعد شهر من بداية فتحها.

تحذير :

لا يصرف الإ بمراجعة الطبيب.

Orchidia Pharmaceutical Ind.
www.orchidiapharma.com

تصنيع شركة أوركيديا للصناعات الدوائية
المنطقة الصناعية – مدينة العبور، مصر
تاريخ اخر مراجعة: مارس ٢٠١٦
P001