

زِيناتٌ أَقْراص

سيفوروكسيم اكسيتيل

لأعضاء، المهن الطبية والصيدلانية

الإشكـال وأوصافـها

قرص ١٢٥ ملجم - محفور بالحروف GXES5 على احد الوجهين والوجه الآخر ساده، كل قرص يحتوي على ١٢٥ ملجم سيفوروكسيم (على هيئة سيفوروكسيم اكسيتيل).
قرص ٢٥٠ ملجم - محفور بالحروف GXES7 على احد الوجهين والوجه الآخر ساده، كل قرص يحتوي على ٢٥٠ ملجم سيفوروكسيم (على هيئة سيفوروكسيم اكسيتيل).
قرص ٥٠٠ ملجم - محفور بالحروف GXEG2 على احد الوجهين والوجه الآخر ساده، كل قرص يحتوي على ٥٠٠ ملجم سيفوروكسيم (على هيئة سيفوروكسيم اكسيتيل).

دواعي الاستعمال

سيفوروكسيم اكسيتيل عقار يؤخذ عن طريق الفم مناسـر للخصـاد الحيوي المبيد للبكتيريا سيفوروكسيم، والمقام لمعظم البيتا لكتاميزات وفـعال ضـد مـجموعة واسعة من الكائنات الموجية لجـرام والسـالبة لجـرام.

تدعو الحاجة لاستعماله في حالات العدوى الناشئة عن بكتيريا حساسة له.

دواعي الاستعمال تشتمل على:

عدوى المسالك التنفسية العليا، كعدوى الأذن، والأنف، والحنـق؛ على سبيل المثال، التهاب الأذن الوسطى، والتهاب الجيوب الأنفية، والتهاب اللوزتين، والتهاب الحلق.

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

عدوى المسالك البولية والتناسلية: كالتهاب الكلية وحوضها والتهاب المثانة، والتهاب الإحليل.

عدوى الجلد والأنسجة الرخوة، كالدمامل، وتقـرُّح الجلد، والحـصـف.

السيـلان: الالتهاب السيلاني الحاد للإحليل وعقـر الرحم الخالي من المضاعفات.

علاج مرض «لايم» في مراحله الأولى، والوقاية بعد ذلك من المرحلة الأخيرة من مرض «لايم» لدى الكبار والأطفال الذين يزيد عمرهم عن ١٢ سنة.

السيفوروكسيم يتوفر أيضاً على هيئة ملح الصوديوم (زيناسيف) للإعطاء، حقناً، مما يتيح متابعة العلاج بنفس المضاد الحيوي، عندما تدعو الحاجة كلينيكيًا إلى التحول من العلاج بالحقن إلى العلاج عن طريق الفم.

في الحالات المناسية، زينات له مفعول ناجع بعد استعماله بعد زيناسيف بالحقن (صوديوم سيفوروكسيم) في علاج الالتهاب الرئوي والاستفحال الحاد للالتهاب الشعبي المزمن.

الجرعة والإعطاء

دورة العلاج المعتادة هي سبعة أيام.

السيفوروكسيم اكسيتيل يجب تناوله بعد الطعام لتحقيق الامتصاص الأمثل.

الجرعة لدى الكبار:

أغلب حالات العدوى	٢٥٠ ملجم مرتين يومياً
عدوى المسالك البولية	١٢٥ ملجم مرتين يومياً
عدوى المسالك التنفسية السفلى – الخفيفة إلى المعتدلة، كالالتهاب الشعبي	٢٥٠ ملجم مرتين يومياً
عدوى المسالك التنفسية السفلى الأشد وطأة، أو إذا كان هناك شك في التهاب رئوي	٥٠٠ ملجم مرتين يومياً
التهاب الكلية وحوضها	٢٥٠ ملجم مرتين يومياً
السيلان الخالي من المضاعفات	جرعة واحدة ١ جم
مرض «لايم» لدى الكبار والأطفال الذين يزيد عمرهم عن ١٢ سنة	٥٠٠ ملجم مرتين يومياً لمدة ٢٠ يوماً

العلاج اللاحق:

الالتهاب الرئوي:

١,٥ جم زيناسيف مرتين يومياً (في الوريد أو في العضل) على مدى ٤٨–٧٢ ساعة، يعقبه ٥٠٠ ملجم مرتين يومياً زينات (سيفوروكسيم اكسيتيل) بالعلاج عن طريق الفم لمدة ٧ أيام.

الاستفحال الحاد للالتهاب الشعبي المزمن:–

٧٥٠ ملجم زيناسيف مرتين يومياً (في الوريد أو في العضل) على مدى ٤٨–٧٢ ساعة يعقبه ٥٠٠ ملجم مرتين يومياً زينات (سيفوروكسيم إكسيتيل) بالعلاج عن طريق الفم لمدة ٥–٧ أيام.

مدة كل من العلاج بالحقن أو عن طريق الفم تتوقف على شدة العدوى وحالة المريض الكلينيكية.

الجرعة لدى الأطفال:

أغلب حالات العدوى	١٢٥ ملجم مرتين يومياً أو ١٠ ملجم/كـلجم مرتين يومياً، إلى جرعة أقصاها ٢٥٠ ملجم يومياً.
الأطفال سن الستين أو أكثر المصابون بالتهاب الأذن الوسطى، أو، في حالات مناسبة، بعدوى أشد وطأة	٢٥٠ ملجم مرتين يومياً أو ١٥ ملجم/كـلجم مرتين يومياً، إلى جرعة أقصاها ٥٠٠ ملجم يومياً.

للأذن الوسطى لدى الأطفال دون ستين، الجرعة الاعتيادية هي ١٢٥ ملجم مرتين يومياً أو ١٠ ملجم/كـلجم مرتين يومياً إلى جرعة أقصاها ٢٥٠ ملجم يومياً.

أقراص زينات لا يجوز سحقها، ولذلك فهي غير ملائمة لعلاج صغار الأطفال أو الذين لا يتمكنون من بلع الأقراص. لدى الأطفال، يجوز استعمال زينات معلق عن طريق الفم.

لا توجد خبرة باستعمال زينات لدى أطفال دون الثلاثة أشهر من العمر.

المسنون والمرضى المصابون بضعف وظيفة الكلى

لا يلزم اتخاذ أي احتياطات خاصة لدى المرضى المصابين بضعف وظيفة الكلى أو الذين يعالجون بديلة الكلى، أو لدى المسنين عند إعطائهم جرعات تصل إلى الحد الطبيعي الأقصى بمقدار ١ جم في اليوم.

نواهي الاستعمال

المرضى الذين لديهم شدة حساسية معروفة لمضادات الكيفالوسبورين الحيوية.

احتياطات وتحذيرات

يجب مراعاة الحرس بشكل خاص لدى مرضى أصيبوا بر فعل من شدة الحساسية لمستحضرات البنيسيلين أو مستحضرات البيتا لكتام الأخرى.

كما هو الحال مع المضادات الحيوية الأخرى، استعمال سيفوروكسيم اكسيتيل قد يسفر عن نمو مفرط للمبيضات. الاستعمال لمدد طويلة قد يسفر أيضاً عن النمو المفرط لكائنات غير حساسة (على سبيل المثال، المـكـرّـوات المعوية، والمـطـنـيَّة المعوية)، مما قد يستوجب وقف العلاج.

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

شهود رد فعل، جاريش – هرکسهايمر، بعد علاج مرض «لايم» بزيئات. انه ينشأ مباشرة عن نشاط زينات المبيد للبكتريا ضد الكائنة التي تسبب مرض «لايم». Spirochaete Borrelia burgdorferi. يجب تطمين المرضى ان رد الفعل هذا هو نتيجة شائعة وذاتية الاكتفاء، عادة لعلاج مرض «لايم» بمضاد حيوي.

عن متابعة نظام علاجي لاحق، يتوقف توقيت التحول إلى العلاج عن طريق الفم على شدة العدوى، وحالة المريض الكلينيكية، وحساسية الجراثيم المرضية ذات العلاقة. إذا لم يطرأ تحسن كلينيكي خلال ٧٢ ساعة، فيجب مواصلة دورة العلاج حقناً. يرجى الرجوع إلى معلومات الوصف لصوديوم السيفوروكسيم قبل مباشرة العلاج اللاحق.

التفاعلات العقاقيرية

كشأن المضادات الحيوية الأخرى، قد يؤثر زينات على التبيت المعوي، مما يؤدي إلى انخفاض اعادة امتصاص الاستروجين ونقصان تأثير العقاقير المضادة للحمل التي تؤخذ عن طريق الفم.

بما أن اختبار الفيري سيانيد قد يسفر عن نتيجة زائفة، يُنصَح باستعمال طريقة أوكسيديز الغلوكوز أو طريقة الهيكسوكيدين للتعرف على مستويات الغلوكوز في الدم/البلازما لدى مرضى يتلقون السيفوروكسيم اكسيتيل. هذا المضاد الحيوي لا يتداخل في تقدير الكرياتينين بطريقة البكرات القلوية.

ذكرت تقارير اختبار «كوب» إيجابي أثناء العلاج بمستحضرات الكيفالوسبورين. هذه الظاهرة قد تتداخل مع تأكيد التجانس الدموي.

الحمل والإرضاع

ليست هناك أدلة تجريبية على حدوث تشوهات خلقية للأجنة تُعزى لسيفوروكسيم اكسيتيل، ولكن كما هو الحال مع كل العقاقير، يجب إعطاؤه بحذر في الأشهر الأولى من الحمل. السيفوروكسيم يُعزى في حليب الأم، ولذا يجب الحذر عند اعطاء سيفوروكسيم اكسيتيل لأم مرضعة.

ردود الفعل غير المستحبة

ردود الفعل العقاقيرية غير المستحبة سيفوروكسيم اكسيتيل خفيفة بوجه عام وعابرة.

فئات التكرار المدرجة لردود الفعل غير المستحبة أدناه هي تقديرية فقط، نظراً لأن المعطيات المناسبة عن أغلب ردود الفعل (المستقاة من دراسات العلاج بدواء وهي تحت المراقبة مثلاً) لاحساب المرات التي تحدث فيها ردود الفعل لم تكن متوفرة. إضافة إلى ذلك، أن حدوث ردود الفعل غير المستحبة التي تصحب سيفوروكسيم اكسيتيل قد تختلف باختلاف دواعي الاستعمال.

استُعملت معطيات من دراسات كينيكية واسعة لتحديد مدى تكرار التأثيرات غير المستحبة الشائعة جداً إلى نادرة. مرار حدوث المحدث المحددة لكافة التأثيرات غير المستحبة الأخرى (أي التي تحدث بمعدل يقل عن ١/١٠٠٠٠٠) تم التوصل إليها بمصفاً تيسمية باستخدام معطيات ورتت بعد التسويق، وهي تشير إلى 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 الكلينيكية، تم حسابها استناداً إلى معطيات تتلق بالعارض (مُقررة من قبل القائم بالتحري).

تم استخدام الصيغة التالية لتصنيف تكرار الحدوث:

شائعة جداً < ١/١٠٠، شائعة < ١/١٠٠، غير شائعة < ١/١٠٠٠، و < ١/١٠٠٠، نادرة < ١/١٠٠٠٠، نادرة جداً < ١/١٠٠٠٠٠٠

حالات العدوى والالتهاء.

شائعة: نمو المبيضات المفرط بعد طول الاستعمال

اضطرابات الجهاز الدموي واللفغاي

شائعة: كثرة اليوزينيات

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

نادرة جداً: فقر دم انحلالي

اضطرابات الجهاز المناعي

ردود فعل شدة الحساسية، من حملتها

غير شائعة: طفح جلدي

نادرة: شرى، حكاك

نادرة جداً: حمى العقاقير، مرض المصل، تآقي

اضطرابات الجهاز العصبي

شائعة: صداع و دوخة

اضطرابات معدية معوية

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

غير شائعة: تقيؤ

نادرة: التهاب القولون الغشائي الكاذب

اضطرابات الكبد والصفراء

شائعة: زيادات عابرة في مستويات الزنيمات الكبد، ALT (SGPT)، AST (SGOT)، LDH

نادرة جداً: بربان (كولستاني في الغالب)، التهاب الكبد

اضطرابات الجلد والأنسجة تحت الجلد

نادرة جداً: حماسى عديدة الأشكال، متلازمة ستيفنز-جونسون، موات بشروي سام (موات طفحي)

تجاوز الجرعة

الجرعة المفرطة من مستحضرات الكيفالوسبورين قد تُسبب إثارة للمخ تؤدي إلى تشنجات.

يمكن تخفيض مستويات السيفوروكسيم في المصل بديلة الدم وديلة البريتون.

خـواص المفعول العقاقيري

الجُـرُوميات:

يُعرى مفعول سيفوروكسيم اكسيتيل المبيد للبكتيريا في الجسم الحي إلى المركب الأصل سيفوروكسيم.

السيفوروكسيم مضاد للبكتيريا له خصائص واضحة المعالم وفـعال ضـد البكتيريا، كما له نشاط مبيد لمجموعة واسعة من الجراثيم المرضية الشائعة، بما في ذلك السلالات المنتجة للبيتا لكتاميزات.

السيفوروكسيم له درجة ثابتة جيدة أمام بيتا لكتاميز البكتيريا، ولذلك فهو فـعال ضـد العديد من السلالات المقاومة للامبيسيلين أو الأموكسيسايلين. مفعول السيفوروكسيم المبيد للبكتيريا ناشئ، عن وقف بناء جدار الخلية بالتصادم مع بروتينات معينة أساسية.

السيفوروكسيم فـعال عاـدةً في المخـبز ضـد الكائنات التالية:

الهوائيات السالبة لجـرام:

Haemophilus influenzae (من حملتها السلالات المقاومة للامبيسيلن)

Haemophilus parainfluenzae

Moraxella (Branhamella) catarrhalis

Neisseria gonorrhoeae (من حملتها السلالات المنتجة للبنيسيلينز وغير المنتجة للبنيسيلينز)

Escherichia coli

Klebsiella spp.

Proteus mirabilis

Providencia spp.

Proteus rettgeri

الهوائيات الموجبة لجـرام:

Staphylococcus aureus و Staphylococcus epidermidis (من حملتها السلالات المنتجة للبنيسيلينز، ولكن باستثناء السلالات المقاومة للمخيسيلين)

Streptococcus pyogenes و Streptococcus pyogenes B-haemolytic (أخرى)

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus مجموعة «ب» (Streptococcus agalactiae)

اللاهوائيات:

المـكـرّـوات الموجبة لجـرام والسـالبة لجـرام (من حملتها فصائل Peptococcus و Peptostreptococcus)

العصيات الموجبة لجـرام (من حملتها فصائل Clostridium) والعصيات السالبة لجـرام (من حملتها فصائل Bacteroides و Fusobacterium)

Propionibacterium spp

كائنات أخرى:

Borrelia burgdorferi

الكائنات التالية غير حساسة للسيفوروكسيم:

Clostridium difficile

Pseudomonas spp.

Campylobacter spp.

Acinetobacter calcoaceticus.

Listeria monocytogenes

سلالات Staphylococcus aureus و Staphylococcus epidermidis المقاومة للمثيسيلين

Legionella spp

بعض سلالات الكائنات التالية غير حساسة للسيفوروكسيم:

Enterococcus (Streptococcus) faecalis

Morganella morganii

Proteus vulgaris

Enterobacter spp.

Citrobacter spp.

Serratia spp.

Bacteroides fragilis.

الخواص العقاقيرية الحركية

بعد التعاطي عن طريق الفم يتم امتصاص سيفوروكسيم اكسيتيل من القناة المعوية ويتغير بسرعة في الغشاء المخاطي للأعما، والدم ليخرج السيفوروكسيم في الدورة الدموية.

الامتصاص الأمثل يتم عند إعطائه بعد وجبة الطعام بوقت قليل.

تصل ذروة تركيز السيفوروكسيم في المصل بعد ساعتين إلى ثلاث ساعات على وجه التقريب من اعطاء الجرعة عن طريق الفم. العمر النصفى في المصل هو حوالي ١٫٢ ساعة. ٥٠٪ تقريباً من سيفوروكسيم المصل يرتبط بالبروتينات. السيفوروكسيم لا يستقلب ويفرز بالترشيح الكبيبي والافراز الانبوبي.

اعطاء البروبيسيسيد في نفس الوقت يوسع المساحة تحت متوسط مفعلي وقت التركزات في المصل بنسبة ٥٠٪.

احتياطات وتوصيات صيدلانية

لا يجوز حفظه بدرجة حرارة تزيد عن ٢٠°م.

قائمة المواد الملطفة

Microcrystalline cellulose

Croscarmellose sodium, Type A

Sodium lauryl sulphate

Hydrogenated vegetable oil

Silica Colloidal Anhydrous

Methylhydroxypropyl cellulose

Propylene glycol

Methyl parahydroxybenzoate

Propyl parahydroxybenzoate

Opaspray white M-1-7120J

ليست كل التركيزات مسجلة في كل سوق.

رقم النص: GDS_V22

تاريخ الإصدار: ٤ يناير ٢٠٠٧

إنتاج: جلاكسو أوبريزنكس المملكة المتحدة ليمتد*

بارنارد كاسل، المملكة المتحدة

* شركة تنتمي إلى مجموعة شركات جلاكسو سميثكلين

زينات علامة تجارية تملكها مجموعة شركات جلاكسو سميثكلين

© مجموعة شركات جلاكسو سميثكلين ٢٠٠٦

جميع الحقوق محفوظة.

ان هذا الدواء

مستحضر يؤخذ على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.

اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الطبيب الذي صرفها لك.

– الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء، وفي نفعه وضربه.

– 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 واتحاد الصيدالة العرب

gsk GlaxoSmithKline

1 0 0 0 0 0 0 0 0 4 5 9 9 4