

سبرسادكس[®] مُرْكَب

التركيب

المواد الفعالة: كلورامفينيكول، دكساميثازون صوديوم فوسفات،
السواغ: ماركوجول ٤٠٠، ٠.١ مجم كلوريد بنزلكونيوم في المليلتر كمادة حافظة، سواغ ناقل.

الشكل الصيدلاني وكمية المادة الفعالة في كل وحدة قطرة للعين

٥ مجم كلورامفينيكول في كل مليلتر، ١٠ مجم دكساميثازون صوديوم فوسفات في كل مليلتر.

دواعي الاستعمال/ الاستخدامات الممكنة

التهاب الحجرة الأمامية من العين في المرضى الذين يوصى بعلاجهم بالكورتيكوستيرويد مع وجود إما عدوى مصاحبة ببكتريا حساسة للكلورامفينيكول، أو قابلية عالية لحدوث هذه العدوى.
لا يوصى بإعطاء الكلورامفينيكول إلا إذا ثبت أن الميكروب مقاوم لكل المضادات الحيوية الأخرى.

الجرعة وطريقة الاستعمال

قطرة واحدة تُقطر في كيس الملتحمة ٢-٥ مرات يوميا.

في الحالات الحادة: حتى نقطة واحدة في الساعة.

نظراً لإمكانية حدوث آثار جهازية منوثة، يجب توخي الحذر عند استعمال مركبات الكورتيكوستيرويد في الأطفال أقل من سنتين، يُحظر استعمال سبرسادكس مُرْكَب في الأطفال حديثي الولادة (انظر **موانع الاستعمال**).

موانع الاستعمال

- الحساسية المفرطة لأي من المواد الفعالة أو أي من السواغ.
- إصابات القرنية والعمليات القرنية، الحلا البسيط وسائر أنواع العدوى الفيروسية، العدوى الفطرية.
- الجلوكوما.
- الخلل الشديد بالوظيفة الكبدية واضطرابات الدم الشديدة الناجمة عن خمود النخاع العظمي.
- في الأطفال حديثي الولادة.
- وجود تاريخ عائلي عن خمود النخاع العظمي.

التحذيرات والاحتياطات

- قد تؤدي مركبات الكورتيكوستيرويد إلى حجب، أو تنشيط، أو اشتداد عدوى العين.
- بصفة عامة، يجب توخي الحذر عند إعطاء مركبات الكورتيكوستيرويد للأطفال الرُضع تحت سنتين.
- لا ينبغي استعمال الكلورامفينيكول لأكثر من ١٠ أيام.
- إذا لم يحدث تحسن بعد ٧-٨ أيام من العلاج، يجب التفكير في أسباب علاجية أخرى.
- يتضمن العلاج باستخدام سبرسادكس مُرْكَب مخاطرة كاملة بحدوث أنيميا لانسجبية أو اضطرابات أخرى في الدم. لذلك يجب أن يُجرى تقييم دقيق للنسبة بين المخاطر والفوائد في كل حالة. لا ينبغي استعمال سبرسادكس مُرْكَب إلا إذا كانت المواد الفعالة الأخرى غير مفيدة و/أو محظورة.

ملحوظة لمرثدي العدسات اللاصقة

لا ينبغي لمرثدي العدسات اللاصقة أن يستخدموا قطرة العين أثناء ارتداء العدسات اللاصقة حيث أن المادة الحافظة (كلوريد البنزلكونيوم) تتراكم في العدسات اللاصقة اللينة وقد تؤدي إلى تغيير لونها، وبصفة عامة لا ينبغي ارتداء العدسات اللاصقة أثناء العلاج نظراً لمخاطرة انتشار العدوى.

التأثرات الدوائية

لا ينبغي استعمال سبرسادكس مُرْكَب بالتزامن مع المواد القاتلة للبكتريا (بنسيلين، سيفالوسبورين، جنتاميسين، تتراسيكلين، بوليميكسين ب، فانكوميسين، سلفاديازين) لأن المضادات الحيوية الكابتة للبكتريا من الممكن أن تثبط المضادات الحيوية التي لها مفعول قاتل للبكتريا. بالإضافة إلى ذلك، على سبيل الاحتياط، لا ينبغي استعمال سبرسادكس مُرْكَب في المرضى الذين يتلقون علاجاً جهازياً بأنوية تخمد تكوين خلايا الدم، مثل سفلونيل يوريا، مشتقات الكومارين، هايدانتونين، أو ميثوتريكسات.

الحمل والإرضاع

- أظهرت الدراسات على الكلورامفينيكول في الحيوانات حدوث آثار منوثة على الجنين. لم تُجر دراسات مضبوطة بالعلاج الموه في النساء الحوامل.
- يُحظر استعمال سبرسادكس مُرْكَب أثناء الحمل.
- بالإضافة إلى ذلك، يُحظر استعمال سبرسادكس مُرْكَب في النساء المرضعات.

التأثير على القدرة على القيادة وتشغيل الآلات

قد تؤدي الغشاوة المؤقتة - أو غير ذلك من عيوب الإبصار - إلى حدوث تأثير منوثة على قدرة المريض على القيادة أو تشغيل الآلات. لا ينبغي للمرضى أن يزاولوا هذه الأنشطة إلا بعد أن تزول هذه الاضطرابات.

الآثار المناوئة

آثار منوثة في العين

قد يحدث إحساس حارق خفيف لفترة قصيرة بعد استعمال القطرة.
وردت تقارير متنزلة عن حدوث عتامة في العدسة (كتاركتا) وليونة في القرنية عقب استعمال الستيرويدات لمدة طويلة.
عند الاستعمال لعدة أسابيع، قد يرتفع الضغط داخل العين بطريقة قابلة للعكس في المرضى ذوي القابلية. يوصى بالمتابعة الدورية للضغط داخل العين.

آثار منوثة في الفم

قد يشعر المريض بمذاق مر بعد فترة قصيرة من استعمال القطرة.

آثار منوثة جهازية

وردت تقارير متنزلة عن حدوث اضطرابات في الدم **غير قابلة للعكس** في بعض الأحيان (أنيميا لانسجبية، نقص جميع خلايا الدم، نقص خلايا الدم البيضاء، نقص الصفائح الدموية، وتُدرة الخلايا الحبيبية) عقب استعمال أدوية العين المحتوية على كلورامفينيكول. لا توجد علاقة بين الجرعة وبين شدة وزمن ابتداء الاضطرابات النادرة غير القابلة للعكس والقاتلة.
قد تحدث أيضاً تفاعلات جهازية منوثة أثناء العلاج الموضعي لمدة طويلة بمركبات الكورتيكوستيرويد (ولا سيما في الأطفال).

تجاوز الجرعة

لم يُعرف بحدوث حالات تجاوز للجرعة مع الاستعمال الموضعي. عند تناول الدواء بالفم على سبيل الخطأ يتم اتخاذ الإجراءات لإبطاء الامتصاص. لا يوجد ترياق نوعي.

الخواص والمفعول

كود ATC: S01CA01

تأثير دكساميثازون المضاد للالتهاب أعلى من تأثير هيدروكورتيزون بحوالي ٢٥ ضعف. وشأنه شأن كل مركبات الجلوكوكورتيكويد المضادة للالتهاب، فإن دكساميثازون يثبط أيضاً فوسفوليپاز A١، وهو أول خطوة في تخليق البروستاجلاندين. كذلك فإن دكساميثازون يثبط التجاذب الكيميائي لخلايا الدم المتعادلة إلى بؤرة الالتهاب.

الكلورامفينيكول مضاد حيوي منخفض الوزن الجزيئي وأليف للدهون بصفة أساسية، وهو فعال ضد البكتريا الموجبة الجرام والسالبة الجرام، وكذلك المتلويحات (السابيروكيتات) والسالونيتلا، والريكetsيا، والكلاميديا (تراكوما).

وقد اتضح أن آلية مفعوله هي التثبيط الانتقائي لتخليق البروتين البكتيري. الكلورامفينيكول فعال بدرجة متوسطة ضد البروتياس (٢٠-٥٠٪ مقلوبة)، والسرياشيا (٢٠-٧٠٪)، والكليسيلا (٦٠-٧٠٪)، والإنثيرووبكتر (٢٠-٥٠٪)، وإيشريشيا كولاي (٢٠٪). الكلورامفينيكول غير فعال ضد السودوموناس، والفطريات، ووجدت الخلايا (البروتوزوا). لم تحدث زيادة ملحوظة في المقاومة لدى الجراثيم الحساسة خلال السنوات القليلة الماضية.

الحرائك الدوائية

تم بلوغ تركزبات النزوة وهي ١٥ ميكروجرام/ جرام في القرنية و ١ ميكروجرام/ جرام في الخلط المائي عقب استعمال جرعة واحدة ٥٠ ميكرو لتر من محلول موسوم بالإشعاع ٠.١ ٪^١ك- دكساميثازون فوسفات في عين الأرنب.

ينفذ الكلورامفينيكول عبر القرنية بشكل فعال، ويمكن اكتشاف تركزبات فعالة علاجياً تبلغ ٢-٦ ميكروجرام/ مليلتر في الخلط المائي بعد ١٥-٣٠ دقيقة من الاستعمال الموضعي. يبلغ العمر النصفى ٢-٥ ساعات، من المتوقع أن يكون زمن الاحتجاز أقصر كثيراً في العين المتهتبة.

البيانات قبل الإكلينيكية

وردت تقارير عن حدوث آثار مسخ و آثار سامة للجنين في دراسات السُمعية التناسلية مع كل من كلورامفينيكول ومركبات الكورتيكوستيرويد.

معلومات أخرى

العمر الربّي

يمكن استعماله للعيوات غير المستعملة وغير المفتوحة من قطرة العين سبرسادكس مُرْكَب حتى تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) المطبوع على العبوة. عقب فتح الزجاجة، لا تُستعمل محتوياتها لأكثر من شهر واحد. بعد انتهاء العلاج، يجب التخلص من أي كمية متبقية من المستحضر الدوائي.

احتياطات خاصة بالتخزين

تُحفظ قطرة العين في التلّاجة (٢-٨°م).

تعليمات خاصة بالاستعمال والتداول

تُغلق الزجاجة بعد الاستعمال مباشرة وتُحفظ دائماً مُغلقة بإحكام. يجب عدم ملامسة طرف القطارة لليدين أو العينين.

أحجام العبوات

زجاجة ذات قطارة تحتوي على ٥ ملليلتر.

الصانع

انظر العلبة الخارجية.

آخر مراجعة للمعلومات

يونيو ٢٠٠٥

تاريخ الموافقة (على النص)

٢٠ يناير ٢٠٠٦

٨) = علامة تجارية مسجلة

نوفارتس فارما، شركة مساهمة، بازل، سويسرا

هذا دواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يُعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلي الذي صرف لك الدواء.
- الطبيب والصيدلي هما الخياران بالدواء وينفعه ضرره.
- لا تقطع من تلقاء نفسك مدة العلاج المحددة لك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

حَفَظ الأدوية بعيداً عن متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيدالة العرب.