

سفوتيم®

سيفوتاكسيم 0.5 غ & 1 غ
مسحوق للحقن داخل العضلة أو الوريد

الشكل :

- مسحوق للحقن داخل العضلة أو الوريد.
- **سفوتيم® 1 غ (داخل العضلة أو الوريد) :** علية تحتوي على قارورة من المسحوق و وحدة من المحلول ماء للحقن ذات 4 مل.
 - **سفوتيم® 1 غ (داخل العضلة) :** علية تحتوي على قارورة من المسحوق و وحدة من المحلول ليندوكاين هيدروكلوريد ذات 4 مل.
 - **سفوتيم® 1 غ (داخل العضلة أو الوريد) :** علية تحتوي على 10 قوارير من المسحوق، بدون محلول (مخصص للاستعمال داخل المستشفيات).
 - **سفوتيم® 0.5 غ (داخل العضلة أو الوريد) :** علية تحتوي على قارورة من المسحوق و وحدة من المحلول ماء للحقن ذات 2 مل.
- التركيبية :**
- **سفوتيم® 1 غ (داخل العضلة أو الوريد) :**
 - **لقارورة من المسحوق :**

سيفوتاكسيم 1 غ
(في شكل سيفوتاكسيم صوديوم)
• **لوحة من المحلول :**

ماء للحقن 4 مل

- **سفوتيم® 1 غ (داخل العضلة) :**
- **لقارورة من المسحوق :**

سيفوتاكسيم 1 غ
(في شكل سيفوتاكسيم صوديوم)
• **لوحة من المحلول :**

ليندوكاين هيدروكلوريد 40 مغ
هيدروكسيد الصوديوم، ماء للحقن كافي لـ 4 مل

- **سفوتيم® 1 غ (داخل العضلة أو الوريد) :**
- **لقارورة من المسحوق :**

سيفوتاكسيم 1 غ
(في شكل سيفوتاكسيم صوديوم)
• **سفوتيم® 0.5 غ (داخل العضلة أو الوريد) :**- **لقارورة من المسحوق :**

سيفوتاكسيم 0.5 غ
(في شكل سيفوتاكسيم صوديوم)
• **لوحة من المحلول :**

ماء للحقن 2 مل

سواغ ذو أثر ملحوظ : الصوديوم

الصفى العلاجي :

مضاد حيوي من عائلة البينالكتمين و تحديدا السيفالوسبورين (الجيل الثالث).

دواعي الإستعمال :

- تقتصر دواعي الإستعمال على :
- علاج التعفنات الجرثومية الخطيرة المتأينة من جراثيم حساسة للسيفوتاكسيم، خاصة التعفنات الدموية، التهاب الشغاف و التهاب السحايا باستثناء تلك المتأينة من الليسترية المستوحدة.
 - الوقاية خلال الاقتراع عبر التنظير الداخلي للبروستاتة. (كل تركيبات السيفوتيم® ماعدا سفوتيم® 1 غ داخل العضلة).
- يجب الأخذ بعين الاعتبار التوصيات الرسمية المتعلقة بالاستخدام الأنسب للمضادات الحيوية.

موانع الاستعمال :

- الحساسية للمضادات الحيوية المنتمية لعائلة السيفالوسبورين.
- بالنسبة لسفوتيم® 1 غ (داخل العضلة) الذي يحتوي على الليدوكاين :
- الحساسية للليدوكاين أو لأي نوع تخديري موضعي آخر من نوع أميد، البرفيرية،
 - إحصار أذيني بطيني،
 - صدمة قلبية المنشأ،
- الأطفال الذين لا تتجاوز أعمارهم 30 شهرا .
- التحذيرات و إحتياطات الإستعمال :**
- التحذيرات :**

- عند ظهور أعراض حساسية يجب التوقف عن العلاج و استشارة الطبيب.
- يجب الخضوع لاستجواب طبي قبل استعمال السيفالوسبورين.
- يجب إعلام الطبيب المباشر في حالة إصابتك بارتكاريا، طفح جلدي، حكاك أو بوزمة كوينك عند استعمال مضاد حيوي آخر في السابق.
- عند إصابتك بإسهال ناتج عن التهاب غشائي، يجب التوقف عن العلاج و استشارة الطبيب.
- لا يجب حقن سفوتيم® 1 غ (داخل العضلة) عبر الوريد و ذلك لإحتوانه على الليدوكاين.

احتياطات الاستعمال:

- يجب الحذر و مراقبة الوظيفة الكلوية خلال مدة العلاج مدة العلاج خاصة عند استعمال مضادات حيوية سامة للكلية (خاصة من عائلة الأمينوزيد) أو عند استعمال أدوية مدرة للبول من صنف فيروزميد أو حمض الإيثاكرينيك.
- في حالة القصور الكلوي يجب ملائمة المقادير المنصوص بها .
- يحتوي هذا الدواء على 50.5 مغ من الصوديوم في 1 غ من السيفوتاكسيم صوديوم (الموافق لـ 2.09 ميلي مول / غ)، لذلك على المرضى الذين يتبعون نظام غذائي فقير من الملح، الحذر من كمية الصوديوم الموجودة في الدواء.
- التفاعلات الدوائية و تفاعلات أخرى :

لتجنب التفاعلات بين مختلف الأدوية. ينبغي إعلام الطبيب في حالة استعمالك لأدوية علاجية أخرى.

الحمل و الإرضاع :

الحمل :

لا يمكن استعمال سفوتيم® بدون استشارة طبية.

الإرضاع :

- الإرضاع جائز عند المعالجة بسفوتيم .
 - يجب إعلام الطبيب في حالة إصابة الرضيع بإسهال، داء المبيضات أو طفح جلدي.
- في كل الحالات إستشيري الطبيب.**

- تأثيرات غير مرغوب فيها:**
- تفاعلات حساسية : نوع من الارتكاريا مع انتفاخ فجئ للوجه و العنق، صعوبة في التنفس.
 - تفاعلات جلدية : احمرار، حكاك، نادرا طفح فقاعي.
 - اضطرابات الجهاز الهضمي : إسهال، التهاب غشائي (مرض الأمعاء مع إسهال وآلام في البطن).
 - تفاعلات دموية : كمية مفرطة أو منخفضة لأحد مكونات الدم، نزول عند التوقف عن العلاج.
 - اضطرابات الكبد : تغيرات عابرة في نتائج تحليل الكبد.
 - تسمم كلوي : خاصة في حالة المعالجة المرافقة للأمينوزيد و الأدوية شديدة الفعالية المدرة للبول.
 - التهاب الوريد بعد الحقن الوريدي.
 - ألم في موضع حقن الدواء داخل العضلة.

يجب إعلام الطبيب أو الصيدلاني في حالة ظهور تأثيرات جانبية أخرى غير مذكورة في هذه النشرة.

المقادير و طريقة الاستعمال :

المقادير :

• البالغين :

- بمعدل 3 غ/ اليوم يمكن أن تصل إلى 12 غ حسب خطورة الإصابة الجرثومية.
- حقن 2 غ/ اليوم يمكن أن يكون كافيًا عند الإصابات الجرثومية الكلوية.
- حقن بمعدل 6 غ/ اليوم عند التهاب السحايا.
- الوقاية من التعفنات الجرثومية عند جراحة البروستات : حقن 1 غ عبر الوريد عند التنبيج قبل التدخل الجراحي.

• الأطفال. الرضع و المواليد الجدد :

- بمعدل 50مغ/كغ/اليوم موزعة على 3 حقن، عبر الوريد، و يمكن أن تصل إلى 200مغ/كغ/اليوم حسب خطورة الإصابة الجرثومية.
- **اخدج (المواليد سابقى الأوان) :** (كل تركيبات السيفوتيم ماعدا سفوتيم® 1 غ داخل العضلة):

50 مغ/كغ/اليوم موزعة على 2 حقن، و يمكن أن تصل إلى 100مغ/كغ/اليوم في حالة الإصابة الجرثومية الخطيرة.

طريقة الاستعمال:

- **الحقن داخل العضلة :**
- الحقن العميق داخل الكتلة العضلية.
- **الحقن عبر الوريد (كل تركيبات السيفوتيم ماعدا سفوتيم® 1 غ داخل العضلة) :**
- الحقن الموضعي أو الحقن الإروائي من 20 إلى 60 دقيقة.

الحفظ :

يحفظ هذا الدواء في درجة حرارة أقل من 30° مئوية و بعيدا عن الضوء.

جدول أ.

التأشير:

- 1 326 909 : سفوتيم® 1 غ داخل العضلة أو الوريد.
- 2 326 909 : سفوتيم® 0.5 غ داخل العضلة أو الوريد.
- 1 336 909 : سفوتيم® 1 غ داخل العضلة.
- 2 336 909 : سفوتيم® 1 غ داخل العضلة أو الوريد (علبة ذات 10 قوارير، بدون محلول).

إن هذا دواء

مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.

اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

- الطبيب و الصيدلاني هما الخبيران بالدواء و ينفعه و ضرره.
- 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

صاحب التسجيل/المشغل/المصنع

مخابر يونيمد

المنطقة الصناعية القلعة الكبرى، صرب : 38 - 4060 تونس
الهاتف : 73 342 669 (216+)
الفاكس : 73 342 472 (216+)
موقع الواب : www.unimed.com.tn

نشرة : 05

تاريخ : 2018 / 05

14CFT101

