زيثروماكس*
أزيثرومايسين

التركيب :
زيثروماكس (أزيثرومايسين) هو من االأزاليد (Azalide) وهى فئة من المضادات للحيوية من مجموعة الماكروليد ويستخدم عن طريق الفم .

تحتوي كل كبسولة على :
المكونات الفعالة :
262.05 ملجم أزيثرومايسن دايهايدريت والمكافئة ل 250 ملجم أزيثرومايسين

المكونات الغير فعالة :
لاكتوز ، نشا الذرة ، مغنسيوم ستيرات ، صوديوم لوريل سلفات ، تيتانيوم ثانى الاكسيد ، جيلاتين

دواعي الاستعمال :
يشمل المدى المضاد للميكروبات لفعالية أزيثرومايسين الكائنات الدقيقة التالية :

- البكتريا الهوائية الموجبة لصبغة جرام : (ستافيلوكوكس أوريس ، ستريبتوكوكس بايوجينز) مجموعة - + - بيتا هيموليتك ستربيتوكوكساى (ستربيتوكوس نيومونياي ، ألفا هيموليتك ستربيتوكوكساى) مجموعة فيريدانز (وغيرها من الستربيتوكوكاى وكورينيبكتريم ديفتيرياى ثبت وجود مقومة مشاركة لأزيثرومايسين مع السلالات الموجبة لصبغة جرام المقاومة لأريثرومايسين وتشمل ستربيتوكوكس فيكاليس) انتيرو كوكاى (ومعظم سلالات ستافيلوكوكساى المقاومة للميثيلين .

- البكتريا الهوائية السالبة لصبغة جرام : هيموفيلس انفلونزاى وبارا انفلونزاي ، موراكيسلا كاتارالس ، أنواع اكينتيو بكتر انواع برسينيا ليجيونيلا نيوموفيلا ، بورديتيلا برتوسيس وباراپرتوسيس ، وأنواع بليميومونس شيجيلا ، أنواع باستريلا ، فيبريا كوليرا وباراهيمليتيكس فعالية الدواء ضد ايشيريشيا كولى ، سالمونيلا انتريتايدس و تايفى ، انواع انتيروبكتر ، اروموناس هايدروفيلا ، وانواع كلبسيلا متغيرة ، فلذلك يجب القيام باختبار تأثر (حساسية) البكتريا للدواء .
- وعادة ما تكون أنواع بروتيس ، انواع سيراتيا ، انواع مورجانيلا ، وسودوموناس ايروجينوزا مقاومة للدواء.
- البكتريا اللاهوائية : بكيترويدس فراجيليس وانواع بكيترويدس ، كلوستريديم برفرينجينز ، أنواع بيتبوكوكس وبيتبوستربتوكوكس ، فوسوبكتيريم نيكروفورم بروبيونيكيتريم اكنيس .
- الكائنات الحية الدقيقة التى تسبب الأمراض الجنسية المعدية : كلاميديا تراكوماتس ، تريبونيما باليدم ، نيسيريا غونوريا وهيموفيلس دوكرياي .
- كائنات حية دقيقة أخرى : بوريليا برغدورفرى (مرض لايم) كلاميديا نيومونيا (TWAR) توكسو بلازم جونديإي , مايكوبلازما نيومونيا وهومينيس ، بوريا بلازما بوريالتيكم نيوموسيتس كارنى ، مايكو بكتيريم افيم أنواع كامبليو بكتير وليستريا مونوسايتوجينز .

إستعمالات زيثروماكس الاكلينكية تكون بوجه الخصوص فى العدوى الجرثومية التى تسببها الجراثيم الحساسة لازيثروماسين مثل :

- العدوى الجرثومية فى الجهاز التنفسى العلوي : وتشمل إلتهاب الجيوب الأنفية ، التهاب البلعوم ، التهاب اللوزتين أزيثررومايسين ليس بالاختيار الأول لعلاج إلتهاب اللوزتين او التهاب البلعوم الذى تسببه ستربتوكوكساى أو علاج وقائي للحمى الروماتيزية . إلى الآن لا توجد دراسات وبائية طويلة الأمد على فعالية هذا العلاج الوقائى أو تكرار الحدوث المحتمل لعواقب (Late Sequelae) بعد العلاج لمد خمسة أيام . * العدوى الجرثومية فى الجهاز التنفسي السفلى وتشمل الإلتهاب الشعبى والاتهاب الرئوى .
- العدوى الجرثومية في الجهاز التنفسي السفلي و تشمل الإلتهاب الشعبي و الإلتهاب الرئوي.
- إلتهاب الأذن الوسطى .
- العدوى الجرثومية فى الجلد والأنسجة الرخوة .
- للعدوى للجرثومية الغير متضاعفة فى الجهاز التناسلي والتى تسببها كلاميديا تركومايتس او نيسيريا غونوريا (السلالات الغير متعددة المقاومة) يجب إستثناء الإستعمال المتزامن فى تريبانوما باليديم .

دواعي عدم الاستعمال :
دواعي عدم الاستعمال عبارة عن أمراض او حالات ، يجب عدم استعمال أدوية معينة عند الاصابة بها أو يمكن استعمالها فقط بعد الإعتبار الحريص من قبل الطبيب ، إذ أن الفائدة المرجوة فى تلك الحالات عادة ما تكون غير متناسبة مع الضرر المحتمل . قد تحدث دواعي عدم الاستعمال أو تعرف فقط بعد البدء فى العلاج بهذا الدواء . فى هذة الحالات ايضا يجب اعلام طبيبك .
لا يستعمل زيثروماكس فى المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية المعروف لازيثرومايسين أو المضادات الحيوية من فئة الماكروليد .
يجب عدم إستعمال زيثروماكس فى المرضى المصابين بامراض الكبد الحادة , اذ انه يستخلص بصورة رئيسية عن طريق الكبد فى الوقت الحالى ، لا يوجد إثبات مقنع عن الاستعمال الآمن لزيثروماكس فى هؤلاء المرضى .
يمكن إستخدام زيثروماكس في الحمل والرضاعة فقط في الحالات التى تكون فيها حياة المريض مهددة بالخطر ، أو عدم امكانية ايجاد علاج بديل ، ومن غير الممكن بعد التحديد النهائى لأمان الاستعمال لهذا العلاج .
نظرا لوجود مقاومة مشاركة للسلالات الموجبة لصبغة جرام المقاومة لازيثرومايسين ومعظم سلالات ستافيلوكوكساى المقاومة للميثيسلين ، فانه يجب عدم إستعمال زيثروماكس فى تلك الحالات .
يجب إلتزام الحذر عند استعمال زيثروماكس فى المرضى المصابين بالقصور الكلوي الحاد (ترويق الكرياتينين/ 40 مل / دقيقة) إذ أن ما أثبت فقط هو أنه لا يلزم تقليل الجرعة فى حالة القصور الكلوى الطفيف (ترويق الكرياتينين 40 مل / دقيقة)

التفاعلات المعاكسة :
بالإضافة للآثار الرئيسية المرغوبة ، يمكن أن تسبب الأدوية آثار معاكسة تدعى آثار جانبية لوحظت الآثار الجانبية التالية لأزيثرومايسين والمرتبطة بوقت إستعماله ، مع أنه ليس من الضرورى أن تحدث فى كل المرضى :

القناة الهضمية :
قد تحدث فى بعض الأحيان إضطرابات فى صورة إسهال وبراز غير متماسك ، أعراض البطن (ألم ، تقلصات)، غثيان ، قيء ، وانتفاخ البطن يجب الأخذ فى الإعتبار إحتمالية حدوث التهاب القولون الغشائى الكاذب بصورة مهددة للحياة فى المرضى المصابين بإسهال شديد ومستمر ، فى تلك الحالات يجب إنهاء العلاج بزيثروملكس فورا واستبداله بعلاج مناسب (مثل فانكومايسين عن طريق الفم 250X4 ملجم / اليوم) يجب تجنب المعالجة الذاتية بالأدوية المقللة للتحوي (الحركة الدودية الخاصة بالقناة الهضمية).

الجهاز الكبدي الصفراوى :
نادرا ما لوحظ الارتفاع المؤقت فى أنزيمات الكبد (ترانزأمينيز ، الكالاين فوسفاتيز) وبليروبين الدم .

الدم وكريات الدم :
لوحظت فى حالات فردية تغيرات فى تعداد الدم (نقص الكريات البيض المتعادلة -neutropenia)

تفاعلات فرط الحساسية :
حدوث تفاعلات فرط الحساسية نادر خلال العلاج بزيثروماكس . وتشمل تفاعلات الجلد والأغشية المخاطية مع أو بدون حكة كما هي الحال عند استخدام اريثرومايسين والمركبات الأخرى من فئة الماكروليد . وردت خلال العلاج بازيثرومايسين حالات نادرة من التفاعلات الأرجية الحادة (الحساسة) وتشمل الانتفاخات الموضعية المؤقتة فى الجلد ، الأغشية أو المفاصل (الوذمة العرقية Angioedema) والتفاعلات الأرجية الحادة العامة (التأق).

تفاعلات معاكسة متنوعة :
كما هى الحال عند إستعمال اى مضاد حيوي ، ينصح بملاحظة ما يدل على حدوث عدوى جرثومية مضاعفة تسببها الكائنات الغير متأثرة بالدواء وتشمل الفطريات كما يجب فى حالة الضرورة ، إستبدال الدواء بعلاج آخر مناسب .
عند إجراء الدراسات قبل الإكلينكية باستخدام جرعات عالية ، لوحظ أن أزيثرومايسين يؤدى الى زيادة فى الشحم الفوسفوري (phospholipidosis) مؤقت . لا يوجد إثبات إن كانت هذه الملاحظة لها علاقة بالإستخدام العادى لازيثرومايسين فى الانسان .

التأثرات الدوائية
يمكن أن يتأثر مفعول بعض الأدوية بالاستعمال المرافق لأدوية أخرى ولذلك يجب أن تخبر الطبيب عن الأدوية الأخرى التى تتناولها بشكل دائم ، أو التى استخدمتها مؤخرا أو التى تريد أن تستخدمها فى آن واحد مع هذا الدواء سيتمكن الطبيب من إخبارك إذا كان من المتوقع حدوث عدم الإحتمال فى تلك الظروف ، أو كانت هناك اجراءات خاصة ضرورية فى حال إستخدامك للدواء .

زيثرومايسين /مضادات الحموضة / او العوامل المانعة لافراز الحمض المعدي
يجب عدم استعمال مضادات الحموضة المحتوية في آن واحد مع أزيثرومايسين , إذ أن هناك دراسة بينت أن مستويات الدم القصوى انخفضت الى حد 30% فلذلك يجب أن تكون هناك فترة زمنية (2-3) ساعات بين الاستعمالين . ومع ذلك فان مدى الامتصاص (المقياس المساحة تحت المنحنى) لم ينخفض , لا يؤثر سيميتيدين على سرعة ومدى إمتصاص ازيثرومايسين فلذلك يمكن استخدام العقارين فى آن واحد .

ازيثرومايسن / القواعد الأرجولية :
على الرغم من عدم وجود التجارب حتى الآن ، إلا أنه لا يمكن إستثناء آثار تضييق الأوعية مع الإضطرابات فى الدورة الدموية بالأخص فى أصابع اليدين والقدمين ، وإذا أستعمل زيثروماكس فى آن واحد مع دايهيدرو ارجوتامين أو قواعد الارجوت الاساسية ولهذا يجب تجنب الإستخدام المرافق لدواعي الأمان .

ازيثرومايسين / ثيوفيلين
لم تكشف الدراسات الإكلينكية والدراسات الحركية الدوائية عن أى إثبات للتأثر الدوائي مع ثيوفيلين بما أن التأثرات الدوائية بين ثيوفيلين وبعض مركبات الماكروليد قد ذكرت ، فإنه يجب مراقبة المريض بالنسبة للتفاعلات النمطية لإرتفاع مستويات للثيوفيلين عند الإستعمال المرافق لازيثرومايسين و الثيوفيلينات .

ازيثررومايسين / أدوية أخرى متنوعة :
من المعروف أن المضادات الحيوية من فئة الماكروليد تتاثر مع تريازولام ، سايكلوسبورين وديجوكسين لا توجد معلومات كافية بالنسبة لزيثروماكس لكن يجب وضع احتمالية حدوث تأثرات فى الإعتبار فى الدراسات التى أجريت على الأشخاص الأصحاء ، لم تتأثر مستويات الدم لكاربامزيبين بشكل ملحوظ وتأثرت أيضنه النشطة عند إستعماله فى أن واحد مع ازيثرومايسين وكذلك فانه لا يوجد تأثير متبادل ملحوظ لميثيل بردنيزولون .

ازيثرمايسين / مضادات حيوية اخرى :
يجب الأخذ بالإعتبار إحتمالية حدوث مقاومة متوازية بين أزيثرومايسين والمضادات الحيوية من فئة الماكروليد(مثل أزيثرومايسين) وكذلك لينكومايسين و كليندامايسين لذلك لا ينصح بالإستخدام المرافق لعدة أدوية من هذه الفئة .

الجرعة، طريقة ومدة الاستعمال:
عادة ما يستخدم البالغون ، بما فيهم المرضى كبار السن والفتية الذين تزيد أوزانهم عن 45 كغم جرعة كلية قدرها 1.5 جرام ازيثرومايسين وتستخدم جرعة واحدة عن طريق الفم قدرها 1 جرام ازيثرومايسين لعلاج الأمراض الجنسية المعدية التى تسببها كلاميديا تراكوماتيس او نيسيريا غونوريا القابلة للتأثر بالعقار . مسحوق زيثروماكس لتحضير معلق للشرب متوافر للإستخدام فى الأطفال الذين تزيد أوزانهم عن 45 كيلو جرام . للبالغين والأطفال الذين تزيد أوزانهم عن 45 كيلوجرام ينصح بإستخدام الجرعات التالية ، الا إذا تم وصف غير ذلك .

العلاج لمدة 3 ايام
500 ملجم ازيثرومايسين يومياً أي كبسولتان مرة واحدة يوميا لمدة 3 ايام .

علاج بديل لمدة 5 ايام
اليوم الاول 1 X 500 ملجم ازيثرومايسين ، أي كبسولتان
اليوم الثانى 1 X 250 ملجم ازيثرومايسين ، أى كبسولة واحدة
اليوم الثالث 1 X 250 ملجم ازيثرومايسين ، أي كبسولة واحدة
اليوم الرابع 1 X 250 ملجم ازيثرومايسين ، أي كبسولة واحدة
اليوم الخامس1 X 250 ملجم ازيثروميسين ، أي كبسولة واحدة
تكون فعالية نظام إستخدام أزيثرومايسين لمدة خمسة أيام فى علاج المرضى المصابين بإلتهاب رئوى كافية فى معظم الحالات .

الأمراض الجنسية المعدية :
1 جرام أزيثرومايسين مرة واحدة اى 4 كبسولات مرة واحدة .
لا يلزم ضبط الجرعة فى المرضى المصابين بقصور فى وظائف الكلى وترويق الكرياتين لديهم 40 مل / دقيقة
يجب تناول زيثروماكس قبل ساعة واحدة على الاقل من تناول الطعام او بعد ساعتين على الأقل .
يجب إبتلاع الكبسولة كاملة مع بعض السائل .

ملاحظة
لا يستخدم زيثروماكس بعد تاريخ إنتهاء الصلاحية المدون على العبوة.
لا تترك الأدوية فى متناول أيدي الأطفال.

الخواص :
يختلف ازيثرومايسين عن غيره من المضادات الحيوية نظراً لإنجذابه العالي إلى الأنسجة . تزيد تراكيز الأنسجة عن تراكيز الدم إلى حد 50 مرة، يتراوح زمن نصف الحياة فى الأنسجة ما بين يومين الى 4 أيام ، ولذلك يختلف نظام الجرعات لزيثروماكس عن ذلك لمضادات الميكروبات الأخرى .

التوافر :
كبسولات زيثروماكس 250 ملجم فى عبوات تحتوى على 6,4 كبسولات
مسحوق زيثروماس لتحضير معلق للشرب 200 ملجم / 5 مل عبوات تحتوى على 15 مل و 22.5 مل و 30 مل .

"الشركة المصنعة فايزر ايطاليا"

إن هذا الدواء
- الدواء مستحضر طبي يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر .
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك .
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره .
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك .
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية .
لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال
مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب