يوروباسيد(م) ٤٠٠ مجم أقراص مغلفة

SANDOZ

التركيب

يحتوي القرص المغلف الواحد على:
نورفلوكساسين، ٤٠٠ مجم

الخواص

نورفلوكساسين هو كينولون مُعامل بالفلورين - وهو أحد مشتقات حمض الكربوكسيليك. وهو ينتمي إلى فئة من المثبطات الجديدة للجيراز لها مفعول مضاد للبكتريا ذو مجال واسع جداً. ويعمل الدواء من خلال تثبيط جيراز الحمض النووي DNA للبكتريا، وهو إنزيم لازم لانتساخ وتضاعف DNA البكتريا. ونظراً لهذه الآلية في المفعول فإن نورفلوكساسين يعتبر مبيداً للبكتريا المجموعة متنوعة من مسببات الأمراض الهوائية الموجبة الجرام والسالبة الجرام.

يبدى نورفلوكساسين نشاطاً في زجاجيات المختبر ضد:

مجموعة البكتريا المعوية: نوع السيتروبكتر، سيتروبكتر دايفرساس، سيتروبكتر فروندياي؛ إدواردسيلا تاردا؛ نوع الإنتيروبكتر، إنتيروبكتر إيروجينس، إنتيروبكتر أجلوميرانس، إنتيروبكتر كلواكي، إيشريشيا كولاي؛ نوع الهافنيا؛ نوع الكلبسيلا، كلبسيلا أوكسيتوكا، كلبسيلا نيومونيا؛ مورجانيلا مورجانياي؛ نوع البروتياس (الموجب الإندول)، بروتياس ميرابيليس، بروتياس فالجاريس؛ نوع البروفيدنشيا، بروفيدنشيا ريتجيري، بروفيدنشيا ستوارتياي؛ نوع السيراتيا، سيراتيا مارسيسنس.

مجموعة السودوموناس:
سودوموناس إيروجينوزا، سودوموناس سيباشيا، سودوموناس فلوروسنس.

أنواع أخرى:
نوع الأكاليجينس، نوع الفلافوبكتريوم.

المكورات الموجبة الجرام:
المكورات المعوية؛ أنواع المكورات العنقودية، المكورات العنقودية (السالبة الكواجيولاز)، المكورة العنقودية الذهبية، المكورة العنقودية الجلدية، المكورة العنقودية الرمية؛ المكورات السبحية من المجموعة B وD وG، المكورة السبحية فيريدانس.

بعض البكتريا التي قد تلعب دوراً في النزلات المعوية الحادة أيضاً شديدة الحساسية لنورفلوكساسين. وتشمل:
إيروموناس هيدروفيلا، كامبيلوبكتر فيتاس من النوع الفرعي جيجناي، إيشريشيا كولاي المنتجة للتوكسين المعوي، بليزيوموناس شيجيلويدس، نوع السالمونيلا، سالمونيلا تايفي، نوع الشيجيلا، فيبريو باراهيموليتيكاس، فيبريو كوليرا، يرسينيا إنتيروكوليتيكا.

أيضاً يُبدي نورفلوكساسين نشاطاً مناسباً ضد باسيلاس سيرياس، نايسيريا جونوريا، يوريابلازما يوريالتيكام، وهيموفيلاس أنفلونزا.

معظم الجراثيم اللاهوائية وتشمل أنواع الأكتينومايسيت، والفيوزوبكتريا، والبكترويدز، والكلوستريديا (باستثناء كلوستريديوم برفرنجيس) مقاومة لنورفلوكساسين.

بصفة عامة يُبدي نورفلوكساسين مقاومة متبادلة مع مثبطات الجيراز الأخرى من الجيل الأحدث مثل بفلوكساسين، أوفلوكساسين، سيبروفلوكساسين، وإينوكساسين. أما الجراثيم المسببة للأمراض التي تبدي مقاومة لمثبطات الجيراز من الجيل الأقدم مثل حمض الناليديكسيك، وحمض بيبميديك، وسينوكساسين، فهي بصفة عامة حساسة تجاه نورفلوكساسين. ولكن الجراثيم المقاومة لنورفلوكساسين هي أيضاً مقاومة لمثبطات الجيراز من الجيل الأقدم.

لا توجد بصفة عامة مقاومات متبادلة لنورفلوكساسين مع مضادات الجراثيم التي لها تركيب كيميائي مختلف.

الحرائك الدوائية

يحدث امتصاص سريع لنورفلوكساسين المُعطى بالفم. فبعد حوالي ساعة واحدة من تناول جرعة ٤٠٠ مجم بالفم يتم بلوغ مستويات الذروة في المصل وقيمتها ١,٥ مجم/ لتر. العمر النصفي لإطراح الدواء من المصل يبلغ في المتوسط ٣-٤ ساعات. وينفذ الدواء بسهولة إلى الأنسجة. وتكون التركيزات في اللوزتين، وأنسجة المهبل وعنق الرحم، والأنابيب، والمبيضين، والقشرة الكلوية، وجدار الحويصلة المرارية، أقل قليلاً من المستويات في المصل. وتزيد التركيزات في الصفراء، والكبد والنخاع الكلوي عن التركيزات في المصل. وتكون تركيزات نورفلوكساسين في البول مرتفعة بصفة خاصة. فقد اتضح في الأشخاص الطبيعيين أن جرعة مفردة ٤٠٠ مجم تؤدي إلى تركيز في البول ٢٠٠ مجم/ لتر وأكثر. وتظل التركيزات في البول أعلى من ٣٠ مجم/ لتر لمدة ١٢ ساعة على الأقل.

يتم أيض نسبة صغيرة فقط من جرعة نورفلوكساسين (حوالي ١٠%) بواسطة الكبد ويتم إفرازها مع الصفراء. أما الطريق الرئيسي لإطراح الدواء فهو الطريق الكلوي.

عندما تكون تصفية الكرياتينين ٣٠ ملليلتر / دقيقة/ ١,٧٣ متر^2 أو أفضل يتم إطراح نورفلوكساسين كما في الأشخاص ذوي الوظيفة الكلوية الطبيعية. ولكن إذا انخفضت تصفية الكرياتينين عن ٣٠ ملليلتر / دقيقة/ ١,٧٣ متر ٢ فإن القدرة الإخراجية للكليتين تنخفض بالتأكيد مما يؤدي إلى زيادة العمر النصفي إلى حوالي ٨ ساعات. في المتطوعين الذين تتراوح أعمارهم بين ٦٥ و ٧٥ سنة ذوي الوظيفة الكلوية الطبيعية بالنسبة لأعمارهم، كان إطراح نورفلوكساسين يتم بسرعة أبطأ نظراً لانخفاض الوظيفة الكلوية بالارتباط بالعمر. ولكن هذا لا يؤثر بحسب الظاهر على امتصاص نورفلوكساسين. والعمر النصفي الفعلي في المصل في المرضى المسنين هو ٤ ساعات.

دواعي الاستعمال

نظراً لقوته واتساع مجال مفعوله فلا ينبغي وصف يوروباسيد إلا في الحالات الحرجة والشديدة. والدواء مصمم لعلاج حالات العدوى البكتيرية المذكورة أدناه، بشرط أن تكون ناجمة عن جراثيم حساسة لنورفلوكساسين:

- الحالات البسيطة والمضاعفة من عدوى المسالك البولية الحادة أو المزمنة وتشمل التهاب المثانة، التهاب حويضة الكلى، التهاب المثانة وحويضة الكلى، التهاب الكلى والحويضة، التهاب البروستاتا المزمن، التهاب البربخ، وعدوى المسالك البولية الناتجة عن جراحة المسالك البولية، أو متلازمة المثانة العصبية المنشأ، أو الحصوات الكلوية:
- النزلات المعوية البكتيرية الحادة (مثلاً إسهال المسافرين).
- العدوى الجونوكوكية الناجمة عن سلالات نيسيريا جونوريا المنتجة للبنسيليناز أو غير المنتجة للبنسيليناز.
- حمى التيفود.

تدل الدراسات على أن نورفلوكساسين له أيضاً دور في الوقاية من أنواع معينة من العدوى.

- الوقاية من تسمم الدم في المرضى الذين يعانون من انخفاض شديد في خلايا الدم المتعادلة

(مثلاً مرضى اللوكيميا، بعد زرع النخاع العظمي أو أثناء العلاج الكيميائي). في هذه الحالات يؤدي نورفلوكساسين إلى إخماد زمرة الجراثيم المعوية التي قد تسبب تسمم الدم.

- الوقاية من النزلات المعوية البكتيرية (مثلاً إسهال المسافرين).

طريقة الاستعمال

تؤخذ الأقراص المغلفة مع كميات وفيرة من السائل قبل الوجبات بساعة أو بعد الوجبات بساعتين.

الجرعة

تتوقف الجرعة على شدة العدوى، وحساسية العامل المسبب، وعمر المريض، ووزنه، وحالته. ما لم يصف الطبيب بخلاف ذلك، يتم اتباع التوصيات المذكورة أدناه:

المرضى بعدوى المسالك البولية يتناولون ٤٠٠ مجم مرتين يومياً. يستمر العلاج لمدة ٣-١٠ أيام وفقاً للمسار الإكلينيكي. قد تتطلب حالات العدوى المزمنة المتكررة بالمسالك البولية علاجاً يصل إلى ١٢ أسبوع وفقاً للبيانات البكتريولوجية.

في حالات العدوى الجونوكوكية الحادة يوصى بجرعة مفردة ٨٠٠ مجم. المرضى بأنواع العدوى الناجمة عن سالمونيلا تايفي يستعملون ٤٠٠ مجم ٣ مرات يومياً لمدة ١٤ يوم.

للنزلات المعوية الحادة تكون الجرعة المعتادة ٤٠٠ مجم يوروباسيد مرتين يومياً لمدة ٥ أيام.

للوقاية من النزلات المعوية البكتيرية (إسهال المسافرين) تُعطى جرعة يومية ٤٠٠ مجم. يتم البدء في العلاج الوقائي قبل الوصول بيوم واحد إلى المنطقة الموبوءة ويستمر لمدة يومين بعد الرحيل من هناك.

للوقاية من تسمم الدم تؤخذ جرعة ٤٠٠ مجم ٣ مرات يومياً طالما كان نقص الخلايا المتعادلة مستمراً.

إرشادات خاصة بشأن الجرعة

الجرعة في المرضى ذوي الوظيفة الكلوية المنخفضة

أظهرت الدراسات في المرضى الذين لديهم تصفية الكرياتينين أقل من ٣٠ ملليلتر/ دقيقة/ ١,٧٣ متر^2 الذين لا يحتاجون إلى ديلزة دموية أن العمر النصفي في البلازما يبلغ حوالي ٨ ساعات. وحيث أن التجارب الإكلينيكية فشلت في إظهار أي فرق في العمر النصفي ليوروباسيد بين المرضى الذين لديهم تصفية الكرياتينين أقل من ١٠ ملليلتر/ دقيقة/ ١,٧٣ متر^2 والمرضى الذين لديهم التصفية ١٠-٣٠ ملليلتر/ دقيقة/ ١,٧٣ متر^2، فإن الجرعة الموصى بها لكلتا المجموعتين من المرضى هي قرص مغلف واحد ٤٠٠ مجم يومياً. عند هذا المستوى من الجرعة يكون تركيز نورفلوكساسين في أنسجة وسوائل الجسم المعنية أكبر من التركيز التثبيطي الأدنى MIC لمعظم الجراثيم الحساسة للدواء.

البيانات المتوافرة عن علاج المرضى الذين لديهم تصفية الكرياتينين أقل من ١٠ ملليلتر/ دقيقة/ ١,٧٣ متر^2 قليلة وغير مؤكدة.

البيانات المتوافرة عن المرضى الذين لديهم تصفية الكرياتينين ٣٠ ملليلتر/ دقيقة/ ١,٧٣ متر^2 أو أقل غير كافية للتوصية بجرعة لعلاج السيلان.

لا توجد بيانات متوافرة لعلاج مرضى حمى التيفود مع تصفية الكرياتينين أقل من ٣٠ ملليلتر/ دقيقة/ ١,٧٣ متر^2.

الجرعة الموصى بها في المرضى المسنين

لا يحتاج المرضى المسنون ذوي الوظيفة الكلوية الطبيعية إلى أي تعديلات الجرعة.

موانع الاستعمال

لا ينبغي استعمال الدواء.
- في المرضى الحساسين لنورفلوكساسين أو مركبات الكينولون الأخرى.
- في المرضى الذين لديهم تاريخ سابق عن أمراض بالأوتار، التهاب بالأوتار، أو تمزقات بالأوتار.
- في النساء الحوامل أو المرضعات.
- في الأطفال والمراهقين في مرحلة النمو.

قد تؤدي مركبات الكينولون إلى تنبيه الجهاز العصبي المركزي مما يسبب الرعشة، والتململ، والارتباك، والتشنجات.

لم يتم حتى الآن التحقق من آثار يوروباسيد على وظائف المخ أو النشاط الكهربي للمخ. في المرضى الذين يُعرف أو يُشتبه أن لديهم أمراض بالجهاز العصبي المركزي، مثلاً تصلب شديد بشرايين المخ، صرع أو اضطرابات تشنجية أخرى، يجب الموازنة بدقة بين المخاطر مقابل الفوائد قبل وصف الدواء.

الآثار الجانبية

القدرة على تحمل يوروباسيد جيدة بصفة عامة.

الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً في التقارير في التجارب الإكلينيكية مختصة بالجهاز الهضمي، يليها الأعراض العصبية النفسية والمظاهر الجلدية.

القناة الهضمية

غثيان، حرقة الفؤاد، ألم بطني/ تقلصات، قيء، فقدان الشهية، جفاف الفم، إمساك، مذاق مر، انتفاخ، عناء بأسفل البطن، عسر هضم وإسهال.

إذا حدث إسهال شديد ومستمر أثناء أو بعد العلاج، يجب التفكير في الالتهاب القولوني الغشائي الكاذب.

الجهاز العصبي/ الأعراض النفسية

صداع، دوار، أرق، اكتئاب، قلق، عصبية، تهيج، نشوة، تيهان، هلاوس، طنين، وزيادة إفراز الدموع.

الجلد

طفح جلدي، تحسس ضوئي، متلازمة ستيفنس جونسون، انحلال نخري جلدي سمي، التهاب جلدي تقشري، حمامي متعددة الأشكال، وحكة، هي ضمن الآثار الجانبية المحتمل حدوثها.

تفاعلات فرط الحساسية

تفاعلات استهدافية، وذمة وعائية عصبية، شرى (أرتيكاريا)، التهاب المفاصل، ألم عضلي، ألم بالمفاصل، التهاب الأوعية، التهاب كلوي خلالي.

الكبد

قد ترتفع قيم(SGOT) ALT، و(SGPT) AST، والفوسفاتيز القلوي، و.LDH

الدم

نقص خلايا الدم البيضاء، زيادة الحمضات، نقص خلايا الدم المتعادلة، نقص الصفيحات، ونقص.PCV

الكليتين

لا يُعرف ما إذا كان ارتفاع مستويات نيتروجين يوريا الدم (BUN) وكرياتينين المصل الذي يحدث في حالات فردية له ارتباط بالدواء.

التفاعلات المناوئة الأخرى

وردت تقارير نادرة عن حدوث ضعف، ألم بالمفاصل والعضلات، تيبس وارتشاحات بالمفاصل وكذلك التهاب بالأوتار.

على الرغم من كونه شديد الندرة فقد نُسب تمزق وتر أخيلس إلى استعمال مركبات الكينولون المُعاملة بالفلورين. وشأنه شأن الأدوية الأخرى في هذه المجموعة، فإن الحدوث المرتبط بالجرعة لاعتلالات الأوتار وتمزقات الأوتار لا يُمكن استبعاده تماماً مع نورفلوكساسين.

التفاعلات الدوائية

شأنه شأن المضادات الحيوية الأخرى المشتقة من حمض عضوي، فإن نيتروفيورانتوين ونورفلوكساسين يتعارضان معمليا.

عند إعطائهما معاً، يؤدي نورفلوكساسين إلى ارتفاع مستويات الثيوفيللين في المصل. في الدراسات على الأشخاص الأسوياء، وُجد أن هذه الظاهرة تُبدي تفاوتاً كبيراً من شخص لآخر. غير أن الآثار الجانبية المرتبطة بالثيوفيللين قد ذكرت في بعض المرضى الذين يتلقون نورفلوكساسين وثيوفيللين في نفس الوقت. وبناء عليه يجب مراقبة مستويات الثيوفيللين في المصل في المرضى الذين يتلقون كلا الدوائين ويتم تعديل جرعة الثيوفيللين إذا لزم الأمر.

وردت تقارير عن ارتفاع مستويات السيكلوسبورين في المصل في بعض المرضى الذين يتلقون علاجاً متزامناً بنورفلوكساسين وجرعات عالية من سيكلوسبورين. غير أنه لم يتم تأكيد ذلك في التجارب الإكلينيكية اللاحقة. ولكن لضمان أمان الدواء، يجب مراقبة مستويات سيكلوسبورين في المصل مراقبة دقيقة في المرضى الذين يتلقون كلا الدوائين ويتم تعديل الجرعة إذا لزم الأمر.

قد تؤدي مركبات الكينولون، والتي تشمل يوروباسيد، إلى تقوية آثار مضادات التجلط التي تؤخذ بالفم من نوع الوارفارين ومشتقاته. عند استعمال هذه الأدوية مع يوروباسيد، يجب الاهتمام بمتابعة زمن البروثرومبين أو معايير التجلط الأخرى.

لا ينبغي استعمال الفيتامينات المتعددة، والحديد، أو المنتجات المحتوية على الزنك، ومضادات الحموضة، وسوكرالفات، في نفس الوقت مع يوروباسيد، وإنما بفارق ساعتين على الأقل، حيث أنها قد تعوق امتصاص يوروباسيد مما يقلل تركيزاته في المصل والبول.

قد تؤدي أيضاً بعض مركبات الكينولون، والتي تشمل يوروباسيد، إلى إعاقة أيض الكافيين. وقد يؤدي ذلك إلى تقليل إطراح الكافيين وإطالة عمره النصفي.

تحذيرات خاصة للاستعمال الآمن

يجب التأكد من عدم وجود حمل قبل وصف الدواء.

حيث أن نورفلوكساسين قد يسبب آثاراً جانبية مختصة بالجهاز العصبي المركزي، فإنه قد يبطئ ردود الأفعال مما يعوق قدرة المريض على القيادة أو تشغيل الآلات، ولا سيما مع التناول المتزامن للكحول. يجب تنبيه المرضى من جهة إمكانية حدوث أعراض جلدية أثناء التداوي بنورفلوكساسين ويجب تحذيرهم من التعرض لضوء الشمس أو الإشعاع فوق البنفسجي (المصابيح الشمسية).

إذا حدث إسهال شديد ومستمر أثناء أو بعد العلاج يجب أن يتجه الشك إلى الالتهاب القولوني الغشائي الكاذب. وعلى الرغم من ندرة هذه الحالة إلا أنها تستدعي سحب الدواء فوراً وإعطاء العلاج المناسب (مثلاً فانكومايسين، ٢٥٠ مجم ٤ مرات يومياً).

كما هو الحال مع العلاج بالمضادات الحيوية بصفة عامة، يجب أن يوضع في الاعتبار احتمال نشوء جراثيم مقاومة (بكتريا، فطريات، كانديدا) أثناء العلاج المطول بيوروباسيد.

في المرضى الذين يتلقون علاجاً مطولاً يجب متابعة الوظيفة الكلوية وعد الدم.

تجاوز الجرعة

البيانات عن تجاوز الجرعة محدودة في البشر. نظراً للحرائك الدوائية الخاصة بنورفلوكساسين فمن المتوقع أن يؤدى تفريغ المعدة بتحفيز القيء و/أو غسيل المعدة إلى تقليل امتصاص الدواء في المرضى الذين تعرضوا لتجاوز حاد للجرعة. من الضروري إعطاء السوائل بكمية كافية لتحفيز الإطراح الكلوي للدواء.

الثبات

عند تخزينها بطريقة سليمة، تحتفظ أقراص يوروباسيد المغلفة بكامل قوتها حتى تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على العبوة.

أحوال التخزين

يتم التخزين في درجة حرارة أقل من ٢٥°م، ويحفظ بعيداً عن الضوء والرطوبة.

العبوات

عبوات مفردة بها ١٠ و ١٤ و ٢٠ قرص مغلف، وعبوات للمستشفيات.

"تحفظ الأدوية بعيداً عن متناول أيدي الأطفال!"

(ان هذا الدواء)

- الدواء مستحضر 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 من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب

إنتاج شركة ميرك كي جي ايه أيه – النمسا
لصالح شركة ساندوز جي أم بي أتش، كوندل، النمسا

Urobacid® and SANDOZ are registered trademarks of Novartis.