

## أومني سيف® (سفندير)

### المفعول

أومني سيف المطور في مختبرات الأبحاث في شركة أستلس هو مضاد حيوي نصف مخلوق واسع الطيف، يعطى عن طريق الفم. يمتلك أومني سيف فاعليته القاتلة للبكتيريا عن طريق تثبيط لعملية تخليق جدار الخلية. أومني سيف ذو ثباتية عالية تجاه البيتا-لاكتاميز، ولذا فإن العديد من البكتيريا المقاومة للبنسلينات ولبعض السيفالوسبورينات كنتيجة لافراز البيتا-لاكتاميز، تكون حساسة لأومني سيف.

### دواعي الاستعمال

لقد أظهرت الدراسات أن لأومني سيف فاعلية ضد معظم سلالات البكتيريا موجبة وسالبة الغرام:

فصائل ستافيلوكوكوس، ستربتوكوكوس نيومونيا، ستربتوكوكوس بيوجينز، ستربتوكوكوس أجالاكتيا

وستربتوكوكوس فيريدانز، هييموفيلس انفلونزا، هييموفيلس بارانفلونزا، موراكسيلا كاتاراليس، نيسيريا جوزوريا ومنينجيتيس، إشريشيا كولاي، كلبسيلا نيومونيا، بروتييس ميرابيليس، سيتروباكتريا دايكرسس. يوصى باستعمال أومني سيف لعلاج الحالات التالية:

• التهاب اللوزتين والبلعوم، التهاب الرئة، التهاب القصبات التنفسية الحاد الناتج عن بكتيريا والاشتداد الحاد لالتهاب القصبات التنفسية المزمن، الالتهاب الحاد للأذن الوسطى، التهاب الجيوب الأنفية الفكية، والتهابات الجلد وبنية الجلد غير المعقدة، والتهابات المجاري البولية.

### الجرعة وطريقة الاستعمال

#### الكبار

الجرعة الموصى بها هي: ٦٠٠ ملغم أومني سيف يوميا. يمكن أن تعطى هذه الجرعة بأخذ كبسولة ٣٠٠ ملغم كل ١٢ ساعة أو كبسولتين ٣٠٠ ملغم مرة كل ٢٤ ساعة. يجب أن يعطى أومني سيف كل ١٢ ساعة في حالات التهاب الرئة والجلد.

#### الأطفال

الجرعة الموصى بها هي ٧ ملغم/كغم معلق كل ١٢ ساعة أو ١٤ ملغم/كغم معلق مرة واحدة في اليوم على ألا تتعدى ٦٠٠ ملغم في اليوم.

يجب أن يعطى معلق أومني سيف مرتين في اليوم في حالات التهاب الجلد عند الأطفال.

وزن المريض (كغم) الجرعة من معلق ١٢٥ ملغم / ٥ مليلتر\*

٩	٢٥ مليلتر (٥٠ مللعة صغيرة) كل ١٢ ساعة أو ٥ مليلتر (ملعقة صغيرة) مرة في اليوم.
١٨	٥ مليلتر (ملعقة صغيرة) كل ١٢ ساعة أو ١٠ مليلتر (ملعقتين صغيرتين) مرة في اليوم
٢٧	٧ مليلتر (١٥ مللعة صغيرة) كل ١٢ ساعة أو ١٥ مليلتر (٣ ملاعق صغيرة) مرة في اليوم.

\* بعد تحضير المعلق

الأطفال الذين يزنون أكثر من ٤٣ كغم يجب أن يعطوا الجرعة القصوى اليومية ٦٠٠ ملغم. القصور الكلوي: يطرح سفندير من الجسم عن طريق الكلى.

#### الكبار

عندما تكون تصفية الكرياتينين أقل من ٣٠ مليلتر/دقيقة، تكون الجرعة ٣٠٠ ملغم أومني سيف مرة واحدة يوميا.

#### الأطفال

الأطفال الذين تكون تصفية الكرياتينين عندهم أقل من ٣٠ مليلتر/دقيقة/١٧٣م، يجب أن يعطوا ٧ ملغم /كغم أومني سيف (حتى ٣٠٠ ملغم) تعطى مرة يوميا.

في المرضى الذين يخضعون لعملية غسيل الدم تكون الجرعة ٣٠٠ ملغم أو ٧ ملغم/كغم يوما بعد يوم. مضادات الاستعمال

لا يستعمل سفندير لدى المرضى الذين لديهم حساسية معروفة للمضادات الحيوية من مجموعة السيفالوسبورينات.

#### المحاذير

قبل البدء بالمعالجة يجب أخذ الحيطة لتحديد ما اذا كان المريض قد تعرض من قبل لتفاعلات تحسسية مفرطة تجاه السيفالوسبورينات أو البنسلينات.

### الاحتياطات

سفندير كسائر المضادات الحيوية الواسعة الطيف يجب أن يستخدم بحذر لدى المرضى الذين كان لديهم التهاب القولون سابقا. لم تجرى دراسات كافية ومحكمة على النساء الحوامل، ولذا يستعمل الدواء خلال الحمل فقط اذا دعت الحاجة لذلك (أومني سيف مصنف فئة "ب" من تصنيفات الحمل لدى دائرة الغذاء والدواء الأمريكية). سفندير لم يفرز في حليب الام بعد اعطاء جرعات ٦٠٠ ملغم. في حالة القصور في وظائف الكلى يجب أن تخفض جرعة السفندير.

### التداخلات الدوائية

الأدوية المعدلة للمحوضة والادوية التي تحتوي على الحديد - يجب أن يؤخذ أومني سيف قبل أو بعد الادوية المعدلة للمحوضة والأدوية التي تحتوي على الحديد على الاقل بساعتين.

البراز المحمر في المرضى الذين يتلقون سفندير، وفي كثير من الحالات المرضى الذين يتلقون أيضا المنتجات التي تحتوي على الحديد، واللون الاحمر يرجع إلى تشكل مركبات معقدة غير قابلة للامتصاص بين سفندير أو منتجاته المتحللة مع الحديد في الجهاز الهضمي.

برونينيس - برونينيس يمنع اخراج سفندير عن طريق الكلى مؤديا الى تراكم أعلى من سفندير في الدم والى عمر نصف أطول لسفندير.

### التأثيرات الجانبية

التأثيرات الجانبية بسيطة، ومؤقتة بطبيعتها: سجل حدوث التالي: اسهال، ألم بطن، غثيان، قيء، طفح جلدي، وارتفاع مؤقت في انزيمات الكبد.

### فط الجرعة

يتم ازالة سفندير من الجسم عن طريق الديليزة الدموية. لا توجد معلومات كافية بخصوص فط الجرعة في حالة السفندير ولكن فط الجرعة بالمضادات الحيوية البيتا-لاكتامية الأخرى قد أدت الى علامات وعوارض مثل غثيان، قيء، ضيق شرسوفي، اسهال وتشنجات.

### التخزين

كبسولات: لا يحفظ فوق ٣٠ مئوية.

معلق: لا يحفظ المسحوق الجاف والمعلق بعد تحضيره فوق ٣٠ مئوية.

### الأشكال الصيدلانية

#### كبسولات

أومني سيف ٣٠٠: سفندير ٣٠٠ ملغم/كبسولة

المواد المضافة: كارمبول الكالسيوم، ستيرات المغنيسيوم، ستيرات بوليكلسيل ٤٠.

#### معلق

أومني سيف ١٢٥: سفندير ١٢٥ ملغم/٥ مليلتر\*

المواد المضافة: حمض ستيرك أحادي الماء، بنزوات الصوديوم، ستيرات ثلاثي الصوديوم أحادي الماء، علكة الجوام، علكة الزانثان، بوردرة نكهة الفراولة، ستيرات المغنيسيوم، ثنائي أكسيد السيليكون الغروي، سكر.

\*بعد التحضير

### إن هذا دواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- ان الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينفعه ضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

# hikma.

astellas

بترخيص من:

شركة أستلس أوساكا - اليابان

انتاج: شركة الجزيرة للصناعات الدوائية،

الرياض - المملكة العربية السعودية

شركة أنوية الحكمة، عمان - الأردن

لا تترك الأدوية في متناول الأطفال

21NOMNNJB-ÁEF-09/2018