



أوبيرازول® (الحقن الوريدي)
(أوميرازول)

مادة الفري الوريدي ٤٠ ملغم

المفعول

أوبيرازول للحقن الوريدي (أوميرازول) خليط راسيمي من اثنان من الأيتانومازز الفاعلة. بفعل من إفراز الحامض المعدي من خلال آلية عمل عالية التخصص إنه منبط متخصص بعمل مضخة البروتون على سطح الخلايا الجدارية. أوبيرازول سريع المفعول ويعطي تحكم بإفراز الحامض المعدي من خلال تثبيط يمكن عكسه ومن خلال جرعة واحدة يوميًا مكان وألية العمل

إن أوبيرازول هو مادة ضعيفة القلوية وهي تتركز وتنحل إلى الشكل الفعال في البيئة شديدة الحمضية من القنيات الموجودة داخل الخلايا الجدارية. حيث يعمل على تثبيط عمل أنزيم H⁺/K⁺ ATPase (مضخة البروتون) إن هذا المفعول في المرحلة الأخيرة من إنتاج الحامض يعتمد على الجرعة. وبالتالي منع إفراز الحامض المعدي الأساسي وكذلك الحامض الناتج عن مؤثر. بعض النظر عن طبيعة هذا المؤثر جميع المؤثرات الدوائية المحبولة يمكن تفسيرها من خلال مفعول أوبيرازول على إفراز الحامض

التأثير على إفراز الحامض
أوميرازول للحقن الوريدي ينتج تثبيط معتمد على الجرعة لإفراز الحامض المعدي في الإنسان للحصول على تخفيض للحموضة المعدية مشابه كما في الاستعمال المتكرر. جرعة ٢٠ ملغم عن طريق الفم يصبح بإعطاء جرعة أولى مقدارها ٤٠ ملغم في الوريد ينتج عن هذا انخفاض فوري في حموضة المعدة بالإضافة إلى معدل انخفاض بحوالي ٩٠٪ على مدار ٢٤ ساعة وذلك في الحقن الوريدي أو التسريب الوريدي. إن تثبيط إفراز الحامض مرتبط بالمساحة تحت المنحنى (تركيز البلازما - زمن) (AUC) للأوميرازول وليس بالتركيز الفعلي في البلازما في زمن معين. لم يلاحظ تسريع في الشفاء خلال فترة العلاج باستخدام أوميرازول

دواعي الاستعمال

قرحة الاثني عشر، قرحة المعدة والنهاب المريء الارتخاعي متلازمة رولينجر- إليسون.

الجرعة وطريقة الاستعمال

قرحة الاثني عشر، قرحة المعدة والنهاب المريء الارتخاعي المرضي الذين لا يمكن إعطائهم الدواء عن طريق الفم يمكن أن يتم علاجهم عن طريق الحقن الوريدي بجرعة ٤٠ ملغم مرة واحدة في اليوم. فترة العلاج المعتادة قبل تحويل المريض إلى العلاج عن طريق الفم هي ٣-٢ أيام

في متلازمة رولينجر- إليسون يجب أن يتم ضبط الجرعة لكل حالة. قد تستدعي الحاجة إلى جرعات أعلى و/أو جرعات متعددة يوميًا. العلاج بالحقن الوريدي يمكن أن يعطى بالتسريب الوريدي خلال فترة ٢-٣ دقائق. أبدأ فورًا بالتسريب الوريدي بعد خضير الدواء

في حالات قصور في وظائف الكلى
لا حاجة لتعديل الجرعة في حالة المرضي الذين يعانون من قصور في وظائف الكلى. في حالات قصور في وظائف الكلى

في حالة المرضي الذين يعانون من قصور في وظائف الكلى. يلاحظ نقص كبير في تصفية الدواء

كبار السن

لا حاجة لتعديل الجرعة لدى كبار السن.

الأطفال

يوجد خبرة قليلة في استخدام الدواء لدى الأطفال

كيفية التحضير

- ١- بواسطة حقنة. اسحب ٥ مل من عبوة محلول التحضير
- ٢- قم بإضافتها إلى زجاجة الأوبيرازول للري الوريدي ٤٠ ملغم رج الزجاجة حتى تتأكد من إزابة محتويات الزجاجة.
- ٣- اسحب المحلول الناتج مجدداً إلى الحقنة
- ٤- قم بحقن المحلول في عبوة محلول التحضير.
- ٥- كرر الخطوات ١ - ٤ للتأكد من أن جميع الأوبيرازول للري الوريدي قم تم نقله من الزجاجة إلى كيس المحلول.

طريقة بديلة للتحضير في عبوات مرنة

- ١- قم باستخدام إبرة نفل ذات طرفين وقم بوصولها بالعشاء المحضن للحقن من العبوة أو الكيس ثم قم بوصول الطرف الآخر من الإبرة بزجاجة الأوبيرازول للري الوريدي المحفد
- ٢- قم بمل الأوبيرازول للري الوريدي بواسطة صحن المحلول إلى الزجاجة وإعادته
- ٣- قم برفع الإبرة والزجاجة الفارغة بعد التأكد من أن جميع الأوبيرازول للري الوريدي قد داب وتم نقله من الزجاجة إلى الكيس أو العبوة

مضادات الاستعمال

المرضى الذين يعانون من فرط التحسس للأوميرازول

الحذير

الشك في وجود قرحة يجب أن يتم التأكد منه بطريقة موضوعية في مرحلة مبكرة بواسطة أشعة X أو التنظير وذلك لتفادي العلاج غير اللائق. يجب التأكد من عدم وجود أمراض خبيثة في حالة وجود قرحة معدية أو في حالة وجود أي من الأعراض التالية: هبوط ملحوظ وغير معتمد في الوزن، تقيؤ متكرر، عسر البلع، تقيؤ الدم أو التقيؤ الأسود. حيث يمكن أن تشفى الأعراض ويتأخر التشخيص.

الاحتياطات

الحمل والرضاعة

الحمل: بيئت الدراسات الوابائية التي تم إجراؤها بطريقة محكمة. على أنه لا يوجد تأثيرات جانبية للأوميرازول على الحمل أو على صحة الجنين / الوليد يمكن استخدام أوميرازول خلال فترة الحمل.

الرضاعة

يتم إفراز أوميرازول في الحليب الناتج (إن وجدت) على الطفل غير معروفة. التأثير على القدرة على القيادة واستخدام الآلات

لا يبدو أن أوميرازول يؤثر على القيادة أو استخدام الآلات

التداخلات الدوائية

تأثير أوميرازول على الحرائك الدوائية للعقاقير الأخرى

يجب أن يتم نقادى خلط أوبيرازول المعد للتسريب الوريدي مع كينيتوكونازول وإيتراكونازول يمكن أن يؤثر أوميرازول على امتصاص أدوية أخرى وذلك بسبب تأثيره على حامضية المعدة pH. إن خلط أقراص كينيتوكونازول في المعدة ينتج إذا ارتفعت درجة حموضة pH العصارة الهضمية نتيجة للعلاج بعقاقير مضادة للحموضة. عفاقير منبطة لإفراز الحامض أو السوكرافيت. هذا يؤدي إلى تراكم غير فعالة للكينيتوكونازول في البلازما. خلال الاستخدام المتلارم للأوميرازول مع الأيتراكونازول.

يخفص التركيز في البلازما والمساحة تحت المنحنى للأيتراكونازول بمعدل ١٥٪ تقريباً. وذلك كنتيجة لفقلة الامتصاص والتي تعتمد على درجة الحموضة pH. أوميرازول يشبط أنزيم CYP2C19 وبالتالي فإن ارتفاع العللات داخل البلازما للأدوية التالية (ديازينام، وأرفارين، فينتونين) والتي تتأبط بفعل هذا الانزيم يمكن أن تكون متوقعة. يمكن أن يلزم تخفيض في جرعات هذه الأدوية.

خلال الاستخدام المتلارم للكلازيفوميكسين أو إيريثروميسين مع أوميرازول. فإن التراكيز داخل البلازما للأوميرازول ترتفع. التراكيز داخل البلازما للأوميرازول خلال الاستخدام المتلارم مع الأموكسيسيلين أو الميترونيدازول لا ترتفع.

تأثير العقاقير الأخرى على الحرائك الدوائية للأوميرازول

العقاقير التي تثبط عمل الانزيمات CYP3A أو CYP2C19 (منبطة انزيم HIV protease. الكينيتوكونازول، الأيتراكونازول) يمكن أن تزيد تراكيز الأوميرازول داخل البلازما. لا يوجد تداخلات دوائية بين أوميرازول ومضادات الحموضة. نيوميلين، كافيين، كوبيدين، ليدوكاين، بروبوفول، ميتوبولول أو إيتانول.

التأثيرات الجانبية

أكثر الأعراض شيوعاً والتي ظهرت من خلال الدراسات السريرية لأوبيرازول كانت أعراض هضمية مثل الإسهال، الغثيان والإمساك. بالإضافة إلى الصداع. وذلك بنسبة ٢-١٪ من الحالات

أعراض شائعة (>1/10، <1/10)

صداع، عامة.

هضمية، اسهال، غثيان/تقيؤ، إمساك، ألم في البطن، انتفاخ

أعراض أقل شيوعاً (<1/10، <1/100)

أعياء، عامة.

طفح جلدي، حكة، شرى

تغيرات في فحوص وظائف الكبد

تشوش الحس، دوام، رعاش

خلل في النوم

نادرة (<1/1000، <1/10000)

عامة.

الدم

أزدياد في التعرق، وذمة محيطية، نقص الصوديوم في الدم، تفاعلات، فرط التحسس مثل الوذمة الوعائية، الحرارة، إضافة إلى الصدمة التحسسية، نقص كريات الدم البيضاء، نقص في الصفائح الدموية، فقد الكريات الحمية، نقص الخلايا الشامل، تضخم الكبد عند الذكور، حفاق الفم، اختلال في التذوق، النهاب الفم، داء المبيضات

جلدية

الكبد

تساقط الشعر، خُسر صوتي، الحُماسة المتشكلة، اعتلال دماغي عند المرضي الذين يعانون من مرض كبدى حاد، النهاب الكبدى مع أو بدون برفان، فشل في وظائف الكبد

الجاري التنفسية

التهاب رئوي، ضعف في العضلات، ألم عضلي

نفسى

تضيق في القصبات الهوائية، ألم في المفاصل، ضعف في العضلات، ألم عضلي، ارتباك، متعكس، هياج، اكتئاب، عدائية، وهوسة، خاصة في المرضي الذين يعانون من مرض شديد، التهاب الكلية الحاد، ضبابية في الرؤية

بولية

العيون

لقد سجلت حالات محددة من متلازمة ستيفنس جونسون و التيكرولايتيسيس الجلدي الشام، لكن لا علاقة مثبتة بينها و بين أوميرازول

عند المرضي الذين يعانون من مرض شديد سجلت حالات محددة من اختلالات غير منعكسة للرؤية مرتبطة بالعلاج باستخدام جرعات عالية من أوميرازول من خلال الحقن الوريدي. لكن لا علاقة سببية مع أوميرازول أمكن تأكيدها.

فرط الجرعة

جرعات وريدية حتى ٢٧٠ ملغم في اليوم و حتى ١٥٠ ملغم خلال فترة ٣ أيام قد تم دراستها في دراسات سريرية دون أي آثار جانبية مرتبطة بالجرعة. أعراض دوار، خمول، صداع، تسارع في نبضات القلب، غثيان، تقيؤ، انتفاخ، اسهال (انظر أيضا قسم التأثيرات الجانبية).

إحباطات خاصة للتحزين، يخزن تحت درجة حرارة ٢٥°م حساس للضوء، يخزن داخل العبوة الخارجية بعد إخراج الزجاجة من العبوة الخارجية، يمكن إبقاؤها تحت إضاءة العرفة بحد أقصى ٢٤ ساعة.

تعليمات الاستخدام والتعامل مع الدواء

يتم الحصول على محلول للري الوريدي بإذابة المسحوق في ١٠٠ مل من كلوريد الصوديوم ٩٪ أو في ١٠٠ مل من جلوكوز ٥٪.

تتأثر ثبات الأوميرازول بدرجة حموضة (PH) محلول الري الوريدي. وهذا هو سبب عدم استخدام أي مذيب آخر أو أي كميات أخرى من المذيب المستخدم

المحلول الناتج يجب أن يستخدم خلال ١٢ ساعة بعد الإذابة بواسطة كلوريد الصوديوم ٩٪، وخلال ٦ ساعات في حال الإذابة بواسطة جلوكوز ٥٪.

الأشكال الصيدلانية

زجاجات

أوبيرازول (الحقن الوريدي) مادة للتسريب الوريدي ٤٠ ملغم : أوميرازول صوديوم يعادل أوميرازول ٤٠ ملغم

الواد المضاف: هيدروكسيد الصوديوم، إيثانول ثنائي الصوديوم

إن هذا دواء

- الدواء يستخدم بوتر على صفة، واستهلاكه ملاماً للتعليمات بعرضه، كتحفظ
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال الموصى بها عليها، وخدمات الصيدلاني
- الذي صنفها لك
- أن الطبيب الصيدلاني هما إيمان بالدواء وسدعه ويتردد
- لا تعطيه مده العلاج المحددة لك من قِطاع نفسك
- لا تترك صرف الدواء دون وصفة طبية

لا تترك الأدوية في متناول الأطفال
ZINOPRIV-AE-02/2006



شركة أدوية الحكمة
عملي - الأردن