



نشرة معلومات المريض

اقرأ هذه النشرة بعناية قبل استعمال هذا الدواء.

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي استفسار آخر يرجى سؤال طبيبك المعالج أو الصيدلي.
- إن هذا الدواء قد تم وصفه لك شخصيا و لا يجب أن تعطيه للآخرين حتى وإن كانوا يعانون من نفس الأعراض التي لديك.

زوريم 750* مج - فيال

تحتوي هذه النشرة على:

- 1- ما هو زوريم و لأي غرض يستعمل
- 2- قبل استعمال زوريم
- 3- طريقة العلاج بالزوريم
- 4- الآثار الجانبية المحتملة للحوث
- 5- طريقة حفظ زوريم
- 6- معلومات أخرى

يحتوي الفيال الواحد من زوريم 750 مجم على 750مجم سيفوروكسيم، يعادل 789 مجم صوديوم سيفوروكسيم.

المادة الفعالة هي صوديوم سيفوروكسيم.

الشكل الصيدني: بوردرة لعميل محلول/معلق للحقن بوردرة لونها أبيض ضارب للأصفر

العوة : عبوات تحتوي على 1 ، 5 ، 10 ، 25 ، 100 ، 500 فيال.

صاحب حق التسويق والتصنيع :

شركة Sandoz جي إم بي إتش، كرنل، النمسا.

1- ما هو زوريم و لأي غرض يستعمل

يؤم زوريم بمنع تكون جدار الخلية البكتيرية مما يؤدي إلى قتل الميكروبات ، كما و أن المادة الفعالة مقاومة لبعض الميكروبات الشائعة على مادة (بيتا-لاكتام) التي تبطل فعول بعض المضادات الحيوية ولهذا فإن للدواء مجال فعول واسع ، ويشمل مفعول زوريم المضاد للبكتيريا على من البكتيريا الموجبة الجرام (مثل: بعض سلالات المكورات العنقودية ، وبصورة خاصة المكورات السحيجة) والبكتيريا السالبة الجرام (مثل: للشرائط، هيوفيلس الفلورا و النسريات) وكذلك البكتيريا اللاهوائية.

سيفوروكسيم مناسب للعلاج بالحقن في أنواع العدوى التالية الناتجة عن الإصابة بميكروبات حساسة للسيفوروكسيم :

- عدوى الجهاز التنفسي مثل التهاب الشعب الحاد و المزمن و التهاب الرئوي البكتيري
- التهابات الأذن و الأنف و الحنجرة
- التهابات مجرى البول
- التهابات الجلد و الأنسجة الرخوة
- التهابات العظام و المفاصل.
- التهابات التي تحدث عند الولادة وفي أمراض النساء.

2- قبل استعمال زوريم

لا تستعمل زوريم في الحالات التالية :

- إذا كنت تعاني من حساسية مفرطة (أرجية) للسيفوروكسيم أو أي من المضادات الحيوية من مجموعة السيفالوسبورينات.
- إذا لديك تاريخ مرضي لحدوث أرجية فورية و / أو ردود فعل حساسية مفرطة للبسيلين أو المضادات الحيوية من مجموعة البيتا لاكتام.

احتياطات خاصة باستعمال زوريم

إذا حدث ردود فعل حساسية مفرطة بعد تناول صوديوم سيفوروكسيم في المرضى الذين لديهم تاريخ حساسية ضد البسيلين أو المضادات الحيوية الأخرى من مجموعة بيتا-لاكتام ، يجب وقف استعمال الدواء فوراً و البدء باستعمال العلاج المناسب.

كما هو الحال مع سائر المضادات الحيوية ذات المجال العلاجي الواسع قد يؤدي استعمال صوديوم سيفوروكسيم لمدة طويلة إلى زيادة نمو الجراثيم الغير حساسة للدواء مثل: بكتريا الكانديدا، و المكورات المعوية انتروكوكسي و المعزات المعزلية الصمغية كلوستريديم) مما قد يستوجب قطع العلاج.

الأطفال حديثي الولادة

تتراوح الجرعة اليومية بين 30 - 100 مجم /كجم/ اليوم تقسم على جرعتين و ثلاث جرعات.

في الأسبوع الأول من الولادة يكون العمر-التصنيف للمعمل للسيفوروكسيم ثلاث إلى خمس مرات لطول مما هو عليه في البالغين.

الجرعة عند وجود قصور في وظائف الكلى:

لا يلزم خفض الجرعة إذا كانت تصفية الكرياتينين أعلى من 20مل/دقيقة، في حالة وجود قصور شديد في الكلى يقوم الطبيب بتعديل الجرعة بالمقدار الصحيح.

يتطلب الأمر اتخاذ إجراءات احتياطية مع مراقبة طبية إذا كانت تصفية الكرياتينين < 10 مل/دقيقة.

يحتاج المرضى الذين يخضعون للديالزة إلى جرعة إضافية مقدارها 750 مجم سيفوروكسيم عند الانتهاء من كل جلسة علاج بالديالزة، بصورة عامة الجرعة الصحية للمرضى الذين يخضعون لعمليات ديالزة بروتينية باستمرار هي 750 مجم مرتين يوميا.

الجرعة الموصى بها في حالة مرضى الفشل الكلوي و يخضعون باستمرار إلى ديالزة غشائية وريوية و عمل فترة للدم بشكل عال داخل وحدة العناية المركزة هي 750 مجم مرتين يوميا.

يستعمل سيفوروكسيم غالبا بمفرده كعلاج في حالات العدوى المذكورة أعلاه.

الجرعة الخاصة

إن تناول جرعات زائدة من السيفالوسبورين تسبب في حدوث تهيج في الملح مما يؤدي إلى حدوث تشنجات. يمكن خفض تركيز سيفوروكسيم في المصل بالديالزة (البريتونية أو الدوائية).

2-6 ملاحظات حول كيفية التعامل مع الدواء

التوافق مع محاليل الحقن الوريدي

يحتفظ سيفوروكسيم بثباته لمدة ساعتين في درجة حرارة الغرفة ولمدة 24 ساعة في درجة حرارة 2-8 درجة مئوية عند إيداعه في :

- ماء للحقن
- 0.9% محلول كلوريد الصوديوم
- 5% محلول جلوكوز

تعليمات خاصة بالتخضير

زوريم 750 مجم بوردرة فيال للعلاج بالحقن في العضل: يضاف 3 مل ماء للحقن أو 1.0 % محلول نيوكلين بروج الفال بحذر للحصول على معلق متجانس.

زوريم 750 مجم بوردرة فيال للعلاج بالحقن الوريدي : تذاب البوردرة على الأقل في 6 مل ماء للحقن أو 0.9% محلول كلوريد الصوديوم أو 5 % محلول جلوكوز. يرج الفال بحذر للحصول على معلق رائق.

أنظر الجدول التالي لمعرفة محتويات و تركيزات محلول سيفوروكسيم.

مجم سيفوروكسيم في كل فيال	مجم منسوب المضاف	مجم المحلول المدد للاستعمال بالملييلتر	التركيز مجم / مل
750	6	6.8	110

ملحوظة : لا ينبغي إضافة المضادات الحيوية إلى السوائل المعتادة للحقن بالتشريب، معظم سوائل الحقن بالتشريب تستخدم في العلاج لمدة 6-8 ساعات و هذا لا يسمح في العلاج بالمضادات الحيوية. يجب أن يستغرق الحقن بسيفوروكسيم مدة قصيرة (30 دقيقة).

بمجرد إعداد المحلول للحقن العضلي أو الوريدي يتحول لون البوردرة الأبيض أو الضارب إلى الأصفر إلى معلق عديم اللون أو ضارب إلى الأصفر الباهت أو إلى معلق عديم اللون أو لونه أصفر ضارب إلى البني.

لزيادة من المعلومات أنظر القسم رقم 6- ملاحظات لأطباء و الأخصائيين في مجال العناية بالصحة عن كيفية تناول و استعمال الدواء.

إذا كان لديك انطباع أن تأثير زوريم قوي جدا أو ضعيف جدا أبلغ الطبيب المعالج أو الصيدلي.

4. الآثار الجانبية المحتملة للحوث

مثل سائر الأدوية، زوريم له آثار جانبية.

شائعة (10 % أو أقل و لكن أكثر من 1 %)

غير شائعة (1 % أو أقل و لكن أكثر من 0.1 %)

نادرة (0.1 % أو أقل و لكن أكثر من 0.01 %)

نادرة جدا (0.01 % أو أقل)

العدوى و الانتان الطفلي:

حدث التهاب في القولون الغليظ (التهاب الغشائي القولوني الكاذب)

مثل ما يحدث مع سائر المضادات الحيوية فإن استعمال الدواء لفترة طويلة قد يؤدي إلى حدوث عدوى فائقة بسبب الميكروبات الغير حساسة للدواء مثل فطر الكانديدا و المكورات المعوية الأنثروكوكسي و المعزات المعزلية الكلوستريديم الصمغية.

اختلال في الدم و الجهاز الليمفاوي:

قد يحدث لبعض المرضى اختلال في لمفوصات عد الدم (نقص في قيم الهيموجلوبين، كثرة الخلايا الازوبونوفيلة، ابيضاض الدم و نقص الكريات الحبية، نقص الصفائح الدموية).

نادرا جدا

حذرت أيضا

اختلال جهاز المناعة:

نادرا

اعتلال المصل

نادرا جدا

ظهور أعراض فرط حساسية

اختلال الجهاز العصبي:

غير شائع

صداع، غثاس

نادرا جدا

دوار، شلل، عصبية، تشوش.

اختلال في الأذن و الأذن الداخلية:

سجلت أحيانا حالات حدوث قصور بسيط إلى قصور متوسط في السمع مرتبط باستعمال سيفوروكسيم عند علاج التهابات السحايا في الأطفال.

اضطرابات الجهاز الهضمي :

تأثقا

لوحظ حدوث اضطرابات في الجهاز الهضمي مثل إسهال ، غثيان و قيء.

اضطرابات في الأنسجة الخلوية تحت الجلد :

شائع

طفح جلدي ، طفح نيتال، حكة

نادرا

أمراض جلدية شديدة (الأرثيميا متعددة الأشكال، أعراض مرض ستيفن-جونسون و تسمم البشرة المميت) .

اختلال في الكلى و الجهاز البولي :

شائع

سجلت حالات شائعة لحدوث اضطرابات في كرياتينين المصل و في مستويات البوريا و بصورة خاصة في المرضى الذين يعانون من قصور في وظائف الكلى.

غير شائع

قد يحدث أحيانا التهاب حاد في الكلى.

سجلت حالات لحدوث فشل كلوي. كما ظهرت حالات حث لحدوث نخر أبويبي حاد مصاحبة لتناول جرعات عالية من السيفوروكسيم في المرضى كبار السن و المرضى الذين يعانون من فشل كلوي.

مثل سائر المستحضرات الطبية للعلاج بالحقن يجب فحص المحلول بالعين قبل الحقن للتأكد من أن المحلول المعد رائق وصافى، المستعمل معد للاستعمال مرة واحدة فقط. يجب عدم استعمال ما يتبقى من المحلول.

التحذيرات:
يجب عدم خلط سيفوروكسيم في نفس الحقن مع المضادات الحيوية من مجموعة الأمينوجليكوسيد.
يُنظر لون المحلول بشدة عند خلط سيفوروكسيم بمحاليل بيكربونات الصوديوم و ذلك لا ينصح باستعمال هذه المحاليل لإزالة سيفوروكسيم.
المرضى الذين يتلقون علاجاً بمحلول بيكربونات الصوديوم عن طريق الحقن بالتشريب الوريدي يمكن عند اللزوم إعطائهم سيفوروكسيم الصاب في ماء الحقن بإخفائه في الأنبوب الخاص بالحقن بالتشريب.

تاريخ المعلومات : أبريل 2005

إذا احتجت إلى مزيد من المعلومات بخصوص هذا الدواء، يرجى الاتصال بالممثل المحلي للشركة للتشويق.

شركة Sandoz جي إم بي تش - كوندل - النمسا

إستراتيجيات عامة وردود فعل موضعية:

بالرغم من عدم وجود دليل على أن سيفوروكسيم يمتص عن طريق الجلد، يجب تجنب استخدامه على الجلد.

من الشائع حدوث ألم مؤقت وتصلب في موضع الحقن العضلي، و مثل ردود الفعل هذه تزداد مع الجرعة. الحقن الوريدي يصاحبه بشكل شائع تكون جلطة و التهاب في الوريد السطحي و ألم، إلا أن ذلك لا يتطلب عادةً وقف العلاج. قد يحدث إحساس بالسخونة و غثيان بعد الحقن السريع بالسيفوروكسيم. سجلت حالات حدوث تورم و صداع للمرضى الذين يعالجون بالسيفوروكسيم.

الفحوصات المعملية:

قد تظهر التحاليل باستخدام طريقة كزنين نتائج إيجابية كاذبة أثناء العلاج بالسيفوروكسيم، كما يوجد احتمال حدوث تداخل مع مطابقة مثبالة.

يرجى إعلام طبيبك المعالج أو الصيدلي إذا لاحظت ظهور أي آثار جانبية أخرى لم يتم ذكرها في هذه النشرة.

5. حفظ زوريم

الحفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال !

لاحظ تاريخ الصلاحية المدون على العبوة. لا تستعمل زوريم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على العبوة.

لا تحتفظ الدواء في درجة حرارة أعلى من 30 درجة مئوية. احفظ الفيل داخل عبئتها الكرتون الخارجية لتحميها من الضوء.

المحلول المعد للحقن: يجب استعمال المستحضر فوراً. احفظ الفيل داخل العبوة الكرتونية لتحميها من الضوء.

المحلول المعد للحقن: ظهر أن الثبات الكيميائي والفيزيائي للمحلول يكون لمدة ساعتين في درجة حرارة 25 درجة مئوية و لمدة 24 ساعة في درجة حرارة 2 - 8 درجات مئوية.

من وجهة النظر الميكروبيولوجية يجب استعمال المستحضر فوراً. إذا لم يستعمل المستحضر فور إعدادها فإن الشخص المستعمل له يتحمل مسؤولية مدة و شروط الحفظ التي عادة لا تتعدى 24 ساعة في درجة حرارة 2 - 8 درجات مئوية إلا إذا تم إعداد الدواء للحقن تحت ظروف تعقيم صحيحة و محكمة.

يمكنك التخلص من أي لوية منتهية الصلاحية و غير مستعملة لأي سبب.

6. ملاحظات لطباءة والأخصائيين العاملين في مجال العناية بالصحة عن طريقة التعامل مع الدواء واستعماله

6-1 الجرعة

يتم العلاج بالزوريم بواسطة الطبيب فقط. معلومات للطبيب

طريقة العلاج : زوريم 750 مجم : للحقن العضلي و الحقن الوريدي

الجرعة المعتادة للبالغين و كبار السن : معظم أنواع العدوى تستجيب للعلاج بـ 750 مجم سيفوروكسيم ثلاث مرات في اليوم. و يمكن زيادة الجرعة في حالة العدوى الشديدة إلى 1500 مجم ثلاث مرات في اليوم بالحقن الوريدي.

لا يستخدم زوريم 750 مجم للحقن في العضل إلا في حالات كثرية خاصة و يجب أن يتم ذلك بعد تقدير الفائدة و المخاطر.

يجب الانتباه إلى الملاحظات الخاصة بالحقن العضلي (انظر كذلك إلى القسم الخاص بطريقة العلاج).

عند الضرورة يمكن زيادة جرعة سيفوروكسيم إلى أربع مرات يومياً و بعد أقصى للجرعة الكلية - 6 جم في اليوم.

للرضع والأطفال تتراوح الجرعة اليومية بين 30 - 100 مجم /كجم/ اليوم تقسم على ثلاث أو أربع جرعات.

معظم أنواع العدوى تستجيب لجرعة 60 مجم/كجم/ اليوم.

سيفوروكسيم يجب الأخذ في الاعتبار حدوث التهاب في الأمعاء الغليظة (التهاب الشفائي القولوني الكاذب) مما يمثل خطراً على الحياة. يجب عندئذ وقف العلاج بصوديوم سيفوروكسيم و البدء في استعمال علاج مناسب. يحظر استعمال الأدوية التي تثبط حركة الأمعاء (الحركة الدودية). (انظر القسم الخاص بالآثار الجانبية).

قد يؤدي استعمال صوديوم سيفوروكسيم لمدة طويلة إلى زيادة نمو الميكروبات المقاومة لصوديوم سيفوروكسيم، لذا من المهم مراقبة المرضى بشكل دقيق. إذا حدثت عدوى فائقة أثناء العلاج يجب على الطبيب البدء في اتخاذ الإجراءات العلاجية المناسبة (انظر القسم الخاص بالآثار الجانبية).

يتم إخراج سيفوروكسيم عن طريق الكلى و لذا يحتاج المرضى الذين يعانون من قصور في وظائف الكلى إلى تعديل الجرعة.

الحمل

البيانات المتوفرة عن استعمال صوديوم سيفوروكسيم أثناء فترة الحمل غير كافية لتحديد أضرار الإنجابية. لم تظهر التجارب التي أجريت على الحيوانات حتى اليوم حدوث أي تأثير سيء. بعض سيفوروكسيم من خلال الحاجز المشيمي. لا ينبغي استعمال صوديوم سيفوروكسيم أثناء فترة الحمل إذا شعر الطبيب للعلاج أن الأمر لا يستلزم ذلك قطعاً. يرجى إعلام طبيبك المعالج إذا حدث حمل.

الإرضاع الطبيعي: تم كميات ضئيلة من سيفوروكسيم إلى لبن الثدي و لذا يجب على النساء المرضعات التوقف عن الإرضاع الطبيعي أثناء فترة العلاج بصوديوم سيفوروكسيم.

القيادة و استعمال المكان

⚠️ **تنبيه :** قد يؤثر هذا الدواء على سرعة رد الفعل و القدرة على القيادة.

في بعض الحالات قد يتسبب سيفوروكسيم في حدوث آثار جانبية مثل الدوار. مما قد يؤثر في القدرة على قيادة السيارات و تشغيل الماكينات و سلامة العمل (انظر إلى قسم الآثار الجانبية).

معلومات هامة عن بعض المواد التي يتكون منها زوريم :

لتداخلات مع الكوية الأخرى : يرجى إعلام طبيبك المعالج أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أي دوية حتى تلك التي تستعمل بنون وصفة طبية.

يجب توخي الحذر بصورة خاصة إذا كان المريض يتناول جرعات عالية من المضادات الحيوية من مجموعة السيفالوسبورينات مع تناوله في نفس الوقت علاجاً بمدرات البول (حجوب مدررة للبول) مثل فيوروسيميد، مجموعة لوية الأيونوجليكوسيد و أمفوتريسين حيث يزيد هذا من خطورة حدوث فشل كلوي.

إن تناول العلاج في نفس الوقت مع الزوريسيد قد يقلل إخراج الكلى للسيفالوسبورينات.

حيث أن المضادات الحيوية المشبعة للكثيرا قد تقلل فاعلية السيفالوسبورينات الفعالة للكثيرا، لذا يجب عدم الجمع بين سيفوروكسيم مع التتراسيكلين، أو الماكروليدات أو الكلورامفينيكول.

قد يؤثر سيفوروكسيم على نتائج فحوصات السكر في البول.

عند الحقن الوريدي يجب عدم خلط محلول الدواء بأي مستحضر آخر.

قد تظهر نتائج الفحوصات باستخدام طريقة كوبين نتائج إيجابية كاذبة أثناء العلاج بصوديوم سيفوروكسيم. هناك احتمال لحدوث تداخل مع مطابقة مثبالة.

3. طريقة علاج بالزوريم

يوصف العلاج بالزوريم من قبل الطبيب فقط

يتوفر زوريم 250 مجم فيل بونرة جافة و زوريم 750 مجم فيل بونرة جافة و زوريم 1500 مجم فيل بونرة جافة و ذلك لتوفير العلاج بجرعات دقيقة.

طريقة العلاج : للحقن العضلي و الحقن الوريدي، زوريم 750 مجم

Xorim® and SANDOZ are registered trademarks of Novartis.