

الأشكال والعبوة

ص ... سيفيپكس ١٠٠٠ بنتا : للحقن في العضل أو الوريد : قارورة تحتوي على مسحوق جاف.

سيفيپكس ١٠٠٠ بنتا: تحتوي كل قارورة على السيفيپييم هيدروكلوريد المساوي للسيفيپيم : ١٠٠٠ ملغ. المادة غير الفعالة: لـــأو جينين

الحه اص الفار ماكه له حية

خواص الديناميكا الدوائية

من ميسرون ، ويجبه علم و دسمية على . يتأمان الجذال التألي متر من أسب تركيز السيفيديم في البلازما عند الكبار من الذكور الأصحاء وقد تمّ احتسابها في عدة أوقات بعد تشريب واحد لمدة ٢٠٠ قيقة و بعد هفتة (مددة في العضل له ٢٠٠ مغ و غرام واحد الجدل 1: متوسط نسبة تركيز السيفيديم في البلازها (مكر وغرام/التر)

۱۲ ساعة	۸ ساعات	ة ساعات	ساعتين	ساعة واحدة	٥,٠ ساعة	جرعة سيفيهم
وريدي					حقن وريدي	
٠,٢	1,5	٥,٠	11,1	71,17	77,7	۰۰۰ ملغ
٠,٦	٧,٤	1.,0	Y £ , T	11,0	YA,Y	غرام واحد
					حقن عضلي	
٠,٧	1,4	٦,٩	14,.	17,0	۸,۲	٥٠٠ ملغ
١,٤	٤,٥	17,+	77,7	40,9	15,4	غرام واحد

ح باستعمال سيفيبكس بنتا لمعالجة الأخماج التالية عندما تسبّبها ذريات حسّاسة من المكروبات المحدّدة:

مرة (S. pneumoniae) والمستدمية النزلية (S. pneumoniae) والمستدمية النزلية (H. influenzae). المسابقة التقع من القباب الزائدة الغفريني والمقوب الذي يسبته (الإسريكية القولونية (E.coli). إنتان بكتيري تسببه الإشريكية القولونية (E.coli)، المغنية النوبية (S. pneumoniae) والكليسيلة الرفوية (K.pneumoniae).

يس جنون على المحرفين المعرفين المعرفين المساورية المتحدة المعرفين المعرفين المعرفين المعرفين المعرفين المعرفين مصاد الكائنات اللاهوائية مثل المترونيدازول أو الكليداميسين وذلك قبل الإطلاع على الكائنات المسببة. عندما يكون هذا العلاج المتزامن مناسبا، يجب تحديد جرعات كلا المصادين بحسب حدة الشمح وحالة العريض.

يواعي الإستمعال المشتركة عند الكبار والأولاد: أخماج في السبيل التنفس السفلي: التهاب رئوي ناتج من عدوى المستشفيات أو من عدوى مكتسبة في إطار المجموعة بسبب الزائشة الزنجارية (P. aeruginosa) رالمكورة الشفوية الذهبية (S.aureus) لا سيما الذريات الحساسة الميؤسيلين، العقدية الذهبية (S.aureus)

(pneumoniae) الأشريقية القولونية (cool)، المستمية الترافية (pneumoniae) التجار في (Vir. influenzea) التجارية (P. الخداع في الدولونية (Lay من مرفقة المستمية الترافية التجارية (P. displainsa)، الكثيمية التجارية (K. pneumoniae) الأشاع في الأشريقية (K. pneumoniae) والمتألفية (P. mirabilis) الأشاع في المستمينة المتيشينيان، الأشاعية (S. aurus) المستمينة المتيشينيان، (S. pyogengas) من المتيشين المتيشينيان، المعلنية المستمين المتيشين عالمتين المتيشين المتي موانع الاستعمال

رسي المسلمين. يعنع رصف الدواء للمرضى الذين سبق أن تعرضوا لتفاعلات فرط تحسّس للسيفينيم أو للمضادات الحيوية من فئة السيفالوسيورين، أو الينيسلين أو المضادات الحيوية بيئا لاكتام الأخرى.

الاختياطات من الحال مع المضادات الحيوية الأخرى، ان تناول سيفييم المطوّل كد يودي إلى نمو مفرط للكاتنات غير الحساسة. يجب بشكل على الحال من المساسة المحتوية أوام والمحتوية مواصلة المحتوية المحتوية المحتوية محتوية مواصلة المحتوية مواصلة المحتوية مواصلة المحتوية محتوية المحتوية المحتوية المحتوية المحتوية المحتوية المحتوية المحتوية المحتوية المحتوية ال

بما أن نسب كركيز المصدات الحيوية في مصل الدم تكون عالية ومستبدة مع المقاتير الملاجية العادية عند المصابين بشل كلاري أو بعلاً
أخرى تمعلل وظية الكلى، يجب تفغيض جرعة الداره عند وصف السيفيم لم يلاره المرضى. إن تحديد جرعة مواصلة العلاج وقف
على هذا الاعتال القلاري، خطورة الفحج وترجة مساسية المكروبات الصبية.
الإلان: تم تأكير أمان السيفيميم وفعالية، عند المجموعات التي يؤر أرج عمرها من شهرين إلى ١٧ سنة ونلك في معالجة الألفاع في
المجرى البري المرفقة أم عينية الجد خير الموقفة
المجرى البري المرفقة أم عينية الجد خير الموقفة
المجرى الموقفة من الرعاب الموقفة عدول المستشهات أو عدوى مكتسبة في الحار المجموعات الكلاح عشوائي المرضى المصابية
بنقص في عدلات الدم المصحوب بحقى إن استعمال السيفييم في هذه المجموعات العمرية مدعوم بير أهن وردت في در اسات كاللية
ومضيطة جيدا أجريت على السيفييم عند الكلاك كاه ومنام بمعطيات إضافية حول حركة الدواء وامائه مستظمة من تجارب
ومضيطة أخيدا المرسفى مال السيفيم وقعائية عند المرضى المالية عد المرضى الكلار
المستون: عدد تدارل المستين جرعة الكبار الموصى بها، تبين أن أمان السيفيهم وقعائيته مشابهان لأمانه وفعائيته عند المرضى الكبار
الأممنو منا شرط الا يكون المرضى مصابين بفشل كلري.

الحمل والرضاعة

احمل وارهاعة. لم تجر أي در السائت كلفة ومضبوطة على المرأة الحامل. لا يجب تداول هذا الدواء إلا في حال بررت فوائده المرتفخة وجرب تحفل مخاطره المتملكة بقرز السلطيم في حليب الثدي عند الإنسان بنسب تركيز متنابة جدا(٠٠٠ مكروغ رامالل). يجب توخي الحذر عند وصف السلطيميم للمرأة الحامل

المسلم. ولم من أن له يؤنيت أن السيفيهيوم له مفاعيل غير مرغوب فيها على وظيفة الكلى عند نتاول هر عائت علاهية، علير أنه يجب انتخذ الاختياطات الاعتيادية، كعراقية وظيفة الكلى، عند وصف عقارات قد نذحق السمية بالكلى (كالأمينوغليكرزيد ومدرات البول القوية

الاختياطات الاختيادية كمر البقاء وطنيقة الكلى، عند وصف عقارات قد تلحق السميه بالذي رود دوميو عيموريد ومدر الد سبون سويه المخطول) بالتزامن مع السيفيديد. الشيفيديد المستقديد المستقد المستقديد المستقديد المستقديد المستقديد المستقد ا

يه على هذات. هم الحال بالشدية الى المنتجات المحقونة، بجب إلحضاع العزيج الدواني المعد للحقن الوريدي لقحص بصري للتأكد من صفاته ومن . من أي جسيم غريب، أي ترسّب، أي تبدّل لون وأي تسرّب وذلك قبل تقاوله عندما تسمح بذلك حالة المحلول والعبوة. الالتر الصفاره ذقا ما يخشل الشرضي السنفيجيم جيدا. في الشجارب السريرية (عدد عـ ٥٥٩٨)، كانت التأثيرات الضائرة الأكثر شيو ما الأعراض المعدية-المعربة وتفاعلات فرط التحسّس. كانت الأعراض التي حصلت بنسبة وقوع تتراوح من ٨٠ إلى ١ بالمنة (الا في حال أشير إلى

ا ضَطراباتُ فرط التحسَس : طفح جلدي (١٨, ١ بالمنة)، حِكَة، شرى. اضطرابات محية معوية: غثيان، فيء، داء المنبِّضَات الفمويّ، إسهال (١,٢ بالمنة)، التهاب القولون (بما فيها التهاب القولون الغشاني

الكاذب).

الكذبي.) أصطرابات الجهاز العصبي المركزي: الصداع أصطرابات التي حصلت بنسبة وقرع تراوحت من ٢٠٠٠ إلى ٢٠٠ بالمئة فهي: آلام في البطن، إمساك، توسّع الأوعيّة، ضيق في أما الاضطرابات التي حصلت بنسبة وقرع تراوحت من ٢٠٠٠ إلى ٢٠٠ بالمئة فهي: آلام في البطن، إمساك، توسّع الأوعيّة، ضيق في التنفس، درخة، مثل حكة في الجهاز التثانية، شدّو في حاسة الذوق، قصويرة، داء النبيضات غير المحدّد النوع، داء النبيضات

التقدن روحه بدنل والقهاب المهدال. خمج برلي تناسلي والقهاب المهدال. بما الإضطرابات الملقة من النامية السريرية التي حدثت بنسبة وقرع أقل من ٢٠٠٥ بالمنة نذكر التأتي (صندمة تحسيبة) والنويات. أما القناعات المرضعية في مرقع الشريب عبر الحق الوريدي فقد سيطت عند ٢٠٩ بالمنة من المرضى وتضنفت الثهاب الوريد (٢٠٩ بالمنة) والالتهاب (١٠، بالمنة). تحمل المرضى تحملا معتاز احتن السينينيم في العضل في حين اصبيب ٢،٦ بالمنة بالأم وبالتهابات في ٢٠٠٢ : ٣٠٠ : ٢٠٠٤ موقع الحقة. **المقادير العلاجية وطريقة الاستعمال** ترد في الجنول ۲ الإرشادات الخاصة بالمقادير العلاجية الموصى بها لسيفييكس بنتا عند الكبار (والأطفال الذين بيلغ وزنهم أكثر من ٤٠

كلغ) عندما تكرن الوظيفة الكلرية في حالة طبيعية. الجدول ٧: المقادير العلاجية الموصى بها عند الكبار والأطفال الذين يبلغ وزنهم أكثر من ١٠ كلغ عندما تكون الوظيفة الكلوية في حالة

_		-			
م)	المدة (بالأيا	التواتر	طريقة الحقن	الجرعة (بالغرام)	موقع الخمج ونوعه
	۷ إلى ١٠	کل ۱۲ ساعة	في الوريد أو العضل	۵٫۰ إلى ١	خمج خفرف إلى متوسط الحدة في المجرى البولي (مراق أو غير مراق بالمضاعفات) ويشمل التهاب الحويضة والكلية
	1.	کل ۱۲ ساعة	في الوريد	1	أخماج خفيفة إلى متوسطة الحدة وتشمل الالتهاب الرنوي، التهاب القصبات الهوانية
			أو العضل		و الأخماج في الجلد وفي بنية الجلد
	١.	کل ۱۲ ساعة	في الوريد	۲	الأخماج الحادة وتشمل الالتهاب الرنوي، الإنتان الدموي والأخماج في البطن المرفقة بمضاعفات
	۷ (ب)	کل ۸ ساعات	في الوريد	۲	الملاج العشوائي للمرضى المصايين بنقص في عدلات النم المصحوب بحمًى (أ)

(أ) استُعمل سيفييكس بنتا أيضا بالتزامن مع دواء من فئة الأمينوغليكوزيد أو من فئة الببتيد السكري عند المرضى باستثناء من هم في

حالة خطر حادة.

(ب) أو الهي حينة حالة النقص في عدلات الدم, يجب إعادة تقيم الحاجة إلى علاج دائم معقد على مصادات الدكر ويات بشكل متكرر و (ب) أو الهي حيث عدلات الدم لاكثر من سبعة أيام بعث المستمين على الأسابة للإنكانية بنقص في حلالات الدم لاكثر من سبعة أيام تتوم فترة الدلاح الحادثية من لا أيام المنافق المستمين المستمين

بت في التعلق عند "وعدال مصود". اعتلال في وظيفة الكبد: ليس من الضروري تعديل المقادير العلاجية للمصابين باعتلال في وظيفة الكبد.

اعتلال في رطبة الثنية بين من الضروري دخيل المعتبر العدجية تستصيبين باعثان في دولية الطقة. العربي نفرز الكليتان العراقي عند على المعتبر المعتبر المعتبر المعتبر العديمة عند السندين إلا في حال اصابتهم باعثال كلوي، نفرز الكليتان التافي عند المسابين باعثال كلوي (تصريف الكريتين القال أو مسابي 4- مالترافيقة). يجب أن تكون العربية الأولية الموصى بها وجب تغير نسبة تصريف العملين باعثال كلوي خفيف إلى عن مسال الحدة كتاك الموصوفة المرضى الذين يشتمون بوطيفة كلوة طبعية. وجب تغير نسبة تصريف الحريثين التحديد حرجة المعارضة المناسبة. رجب تقبر من من المراكب ترد في الجنول ٣ الجرعة الأرائبة الموصى بها للمرضى الذين يخضعون لغميل كلوي بالإضافة إلى جرعك المداومة من سفييكس بنتا

ه، کله ه

الجدول ٣: برنامج جرعات المداومة للمرضى الكبار المصابين باعتلال كلوي

	يرنامج جرعات المداومة العادية الموصى بها			تصريف الكرياتينين		
غر امین کل ۸ ساعات	غرامین کل ۱۲ ساعة	غرام واهدكل ١٢ ساعة	٥٠٠ ملغ كل ١٢ ساعة	مللتر لثانية/١٫٧٣ م.م.	مللتز /نقفِة/١٫٧٣ م.م.	
		دية ـــ لا ضرورة لأي تعديل	جر عات المداومة العا	أكثر من ٠٫٨	اکثر من ۵۰	
غرامین کل ۱۲ ساعة	غرامین کل ۲۶ ساعة	غرام واحدكل ٢٤ ساعة	٥٠٠ ملغ كل ٢٤ ساعة	٥,٠ إلى ٨,٠	۳۰ إلى ٥٠	
غرامین کل ۲۴ ساعة	غزام واحدكل ٢٤ ساعة	٥٠٠ ملغ كل ٢٤ ساعة	٥٠٠ ملغ كل ٢٤ ساعة	۱۸٫۱۸ إلى ۶٫۱۸	۱۱ إلى ۲۹	
غرام واحدكل ٢٤ ساعة	٥٠٠ ملغ كل ٢٤ ساعة	۲۵۰ ملغ کل ۲۶ ساعة	۲۰۰ ملغ کل ۲۶ ساعة	۱۷,۰۰ أو أقل	۱۰ او اقل	
۰۰۰ ملغ کل ۲۶ ساعة	۰۰۰ ملغ کل ۲۴ ساعة	٥٠٠ ملغ كل ٢٤ ساعة	٥٠٠ ملغ كل ٢٤ ساعة		غسيل كلوي (أ)	

() تشير النماذج عن حركة الدواء في الجسم أن تخفيض الجرعة لهولانه المرضى ضروري، على المرضى الذين يتداولون سفييكس بنتا ويخضعون في الوقت نفسه لغسل كلوي أن يتداولو الجرعات التالية؛ غرام واحد كمرعة تحميل في اليوم الأول من العلاج و ٥٠٠ ملغ ويعوالي الإليام التالية، في الإليام التالية بعضون فيها لغسيل كلوي، يجب تداول سفييكس بنتا بعد الغسيل. يجب تداول سفييكس بنتا في نفس الرقحة كل يوم كلما كان ذلك ممكناً.

ب سرح ميد من من منت ممتد. الأولاد المصابين باعتلال في طبقة الكلية بما أن الإفراز البولي هو المسار الأولي لإطراح سيفييكس بنتا عند الصغار، يجب تعديل المتقادير الملاجية عددة المجموعة أيضاً، تساري جرعة ٥٠ ملغ/كلة عند المرضى الذين يتراوح عمر هم من الشهرين إلى ١٣ سنة جرعة غرامين عند الكبار (راجع الجول ٣).

غرامين عند الكبار (راجع الجدول ٣). العرضي الخاصيون لفسيل كلوي: بالشبية إلى المرضى الخاضيون لغييل كلوي، إن حوالي ٢٠٨ بالنطة من مجموع كمية السيفييكس بتنا الموجودة في الجمع في التباية بزر في حلال فرة ٣ ساعات من الغييل الكلوي، ترد كمية الجرعة الأولية بريز فلمج جرعات المداومة الخاصية بالمرضى الخاصيون لفسيل كلوي في الجدول ٣. بالنسبة إلى المرضى الخاصية بالخاصيون لفسيل كلوي صفاقي متواصل وجوال، يمكن وصف نفس الجرعات من سيفييكس بتنا الموصى بها للمرضى الذين يتمتمون بوظيفة كلوية طبيعية، أي ٥٠٠ ملغ، غرام ولحد أو غرامين واقعة على المراحبة من فيوسيس و سوسي به حرو التقر إدهب دخة الفحج) كل ٤/ ساعة. الحقور الوريدي: من الأفضل اعتماد الحفن الوريدي للمصابين بالمعاج حادة ومهددة لحياتهم، لا سيما عندما يكون احتمال حدوث صدمة

و ار داً۔

واردا. * دقائق. بدلاً من ذلك يمكن حقن الدواء في أنبوب موجود في مجموعة الحقن في الوقت الذي يتلقى فيه المريف سائلا مناسبا عبر الوريد. * دقائق. بدلاً من ذلك يمكن حقن الدواء في أنبوب موجود في مجموعة الحقن في الوقت الذي يتلقى فيه المريض سائلا مناسبا عبر الوريد. عند تدويب الحقلة عبر الوريد تسريبا متواصلاً، يجب تنويب معنوى القارورة (9 ، أو غرام) طبقاً للرشادات، كما يجب زيادة الكمية المناسبة من هذا المدول الي أحد السوائل المحدة للحق الوريدي في داخل مجموعة الحقن الوريدي. يجب حقن المحلول الناسخ من نثال العملية في خلال ٢٠ دقيقة تقريباً.

معمية محدر ١٠ دهيمه عفريية أما عند شديه المفتة قبل فريد شربيا متطعاء فيمكن استمال مجموعة حقن تحتوي على أنبوب على شكل حرف Y وعلى المحاليل العقل العضائي: ليحضر المحلول طبقا المرشادات ليصل تركيزه النهائي إلى ١٨٠ مغا/المثلار وبحقن حقنا عضليا عميقا في كتلة عضلية واسعة (كالربع الأعلى المحلول طبقا المرشادات ليصل تركيزه النهائي إلى ١٨٠ مغا/المثلار وبحقن حقنا عضليا عميقا في كتلة عضلية مها ته يمكن تدويب السيفيكس بنتا في ٥٠. إلى ١ إليشة من مخدر ليوكابين هيدوكلوريد، غير أن هذا غير ضروري لأن السيفييكس بتنا غير مولم أو مزلم بعض الشيء عند حقله في العضل.

ي: ومكن استخدام المنزيات التالية للحصول على محلول سيفييكس بنتا المعد للحقن العضلي: ماء معقم للحقن، كلوريد • بالمغة للحقن، دكستروز ٥ بالمنة للحقن، ماء للحقن كابح للجرائيم مع البرابين (أو اليرابينات)، ماء للحقن كابح للجرائيم يزيلي، ٥٠، أو ١ بالمنة من مخدر ليدوكابين هيدروكلوريد (راجع الجدول ؛).

الخص المحسى. و المنفق المحقن، دكستروز الصوديوم ٩,٩ بالمنفة للحقن، دكستروز مع الكحول البنزيلي، ٥,٥ أو ١ بالمنة الجدول ٤: التذويب للحقن العضلي

تركيز السيفيهيم التقريبي	كمية المذوب الواجب إضافته	حجم القارورة
۲۸۰ ملغ/مللتر	۱٫۳ مللتر	٥,٠ غرام
۲۸۰ ملغ/مللتر	۲٫٤ مالتر	غرام واحد

كس بنتا في ١٠ مللتر من الماء المعقم للحقن، في دكستروز ٥ بالمئة للحقن أو في كلوريد الصوديوم

		الجدول 6: التدويب للحقن الوريدي المباشر
تركيز السيفيهيم التقريبي	كمية المذوب الواجب إضافته	حجم القارورة
۱۰۰ ملغ/مللتر	ه ملائر	٥,٠ غرام
۱۰۰ ملغ/ملئتر	۱۰ مالئر	غرام واحد

اميره، اعترفية مثالات تناول هر عات مغرطة بشكل عرضي عند وصف جر عات كبيرة للمرضى المصابين باعثلال في الوظيفة الكلوية تشل الأعراض الفاتحة من تناول هرعة مغرطة الاعتلال المناعي، الرمع العشلي، النوبات والأرازة العميية العشلية العلاج: يتم إطراح السيافييم في الكليتين بشكل أولى في حال تناول كبيات مؤتم تقطيرة كرا يعتقد المرضى الذين يعاون من اعتلال في الوظيفة الكلوية، يسام الفسيل الكلوي في إزالة السيفييم من العسم. لكن الفسيل الصفافي عدم اللغ. في الوظيفة الكلوية، شروط حفظ الدواء

تَارَيْخُ مراجعة النشرة: تموز ٢٠١٩.

Virchow Healthcare Private Limited, India تصنيع شركة توضيب شركة بنتا ش مل، لبنان

- الدواء مستحضر يوثر على صحتك، وإستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر. - إتبع وصفة الطبيب بدقة، وإرشادات الإستعمال، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران في الأدوية، فوائدها ومخاطر ها. - لا تقطع فترة العلاج المحددة لله من تلقاء نضك. - لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة طبيبك. - إحفظ الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال. متداد