سيفيپكس® بنتا

سيفيپيم

الأشكال والعبوة

سيفيپكس ٥٠٠ بنتا : للحقن في العضل أو الوريد : قارورة تحتوي على مسحوق جاف.

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

التركيب:

سيفيپكس ٥٠٠ بنتا: تحتوي كل قارورة على لسيفيپيم هيدروكلوريد المساوي للسيفيپيم : ٥٠٠ ملغ.

سيفيپكس ١٠٠٠ بنتا: تحتوي كل قارورة على السيفيپيم هيدروكلوريد المساوي للسيفيپيم : ١٠٠٠ ملغ.

المادة غير الفعالة: لـ-أرجينين.

الخواص الفارماكولوجية

خواص الديناميكا الدوائية

سيفيپيم هو مضاد حيوي نصف صناعي من فئة السيفالوسبورين الواسعة الطيف وهو معدّ للحقن في العضل أو الوريد. سيفيپيم هو عامل مبيد للجراثيم يعمل عن طريق تثبيط عملية تكوّن جدار الخلية الجرثومية. يتميّز سيفيپيم بنشاط واسع الطيف ضد مجموعة كبيرة من البكتيريات الإيجابية الغرام والسلبية الغرام.

خواص الحرائك الدوائية

يلخص الجدول ١ التالي متوسط نسب تركيز لسيفيپيم في البلازما عند الكبار من الذكور الأصحاء وقد تمّ احتسابها في عدة أوقات بعد تسريب واحد لمدة ٣٠ دقيقة و بعد حقنة واحدة في العضل لـ٥٠٠ ملغ وغرام واحد.

الجدول ١: متوسط نسب تركيز السيفيپيم في البلازما (مكروغرام/مللتر)

جرعة سيفيپيم	٠,٥ ساعة	ساعة واحدة	ساعتين	٤ ساعات	٨ ساعات	١٢ ساعة
حقن وريدي						
٥٠٠ ملغ	٣٨,٢	٢١,١	١١,٦	٥,٠	١,٤	٠,٢
غرام واحد	٧٨,٧	٤٤,٥	٢٤,٣	١٠,٥	٢,٤	٠,٦
حقن عضلي						
٥٠٠ ملغ	٨,٢	١٢,٥	١٢,٠	٦,٩	١,٩	٠,٧
غرام واحد	١٤,٨	٢٥,١	٢٦,٣	١٦,٠	٤,٥	١,٤

أما متوسط العمر النصفي (أي فترة انخفاض تركيز الدواء في الجسم إلى النصف) فهو حوالي ساعتان ولا يتغيّر بحسب الجرعة إذا بقيت ضمن الهامش الذي يتراوح من ٢٥٠ ملغ إلى غرامَيْن اثنَيْن. لم يُسجّل أي تراكم عند الأشخاص الأصحاء الذين يتناولون جرعات تصل إلى غرامَيْن اثنَيْن عن طريق الحقن الوريدي كل ثماني ساعات لمدة تسعة أيام. أما متوسط التصريف العام من الجسم فهو ١٢٠ مللتر/دقيقة. أما متوسط التصريف الكلوي للسيفيپيم فهو ١١٠ مللتر/دقيقة، الأمر الذي يدل على أن إطراح المركب يتم بشكل شبه حصري من خلال الأليات الكلوية، ولا سيما من خلال الترشيح الكبيبي.

يشكل الاسترداد في البول للسيفيپيم غير المتغير حوالى ٨٥ بالمئة من الجرعة، فينتج من ذلك نسب مرتفعة من السيفيپيم في البول. يبلغ متوسط ارتباط السيفيپيم بالبروتين في مصل الدم نسبة ١٦,٤ بالمئة ولا علاقة له بالتركيز في المصل. أما متوسط حجم التوزيع في الحالات المستقرة فهو ١٨ لتر.

بعد حقن السيفيپيم في العضل، يتم امتصاصه امتصاصا تاما. يتبع السيفيپيم المحقون في العضل حركة خطية في الجسم ضمن الهامش الذي يتراوح من ٥٠٠ ملغ إلى غرامَيْن اثنَيْن ولا يطرأ على هذه الحركة أي تغيير مرهون بمدة العلاج.

دواعي الاستعمال

يُنصح باستعمال سيفيپكس بنتا لمعالجة الأخمج التالية عندما تسبّبها ذريات حسّاسة من المكروبات المحدّدة:

الكبار:

تفاقم حاد لحالات التهاب القصبات الهوائية المزمن بسبب العقدية الرئوية (S. pneumoniae) والمستدمية النزلية (H. influenzae).

التهاب الصفاق الناتج من التهاب الزائدة الغنغريني والمثقوب الذي سببته الإشريكية القولونية (E.coli).

إنتان بكتيري تسببه الإشريكية القولونية (E.coli)، العقدية الرئوية (S. pneumoniae) والكلبسيلة الرئوية (K.pneumoniae).

بالنسبة إلى المرضى المعرضين لخطر الإصابة بخمج ناتج من كائن لا هوائي، يُنصح باعتماد علاج أولي في الوقت نفسه بتناول عامل مضاد للكائنات اللاهوائية مثل المترونيدازول أو الكليندامايسين وذلك قبل الاطلاع على الكائنات المسببة. عندما يكون هذا العلاج المتزامن مناسبا، يجب تحديد جرعات كلا المضادين بحسب حدة الخمج وحالة المريض.

دواعي الاستعمال المشتركة عند الكبار والأولاد:

أخماج في السبيل التنفسي السفلي: التهاب رئوي ناتج من عدوى المستشفيات أو من عدوى مكتسبة في إطار المجموعة بسبب الزائفة الزنجارية (P. aeruginosa) والمكوّرة العقودية الذهبية (S.aureus) لا سيما الذريات الحسّاسة للميثيسيلين، العقدية الرئوية (S.pneumoniae)، الإشريكية القولونية (E.coli)، المستدمية النزلية (H. influenzae).

أخماج في المجرى البولي مرفقة أو غير مرفقة بالمضاعفات، بما فيها التهاب الحويصلة والكلية بسبب الزائفة الزنجارية (P. aeruginosa)، الإشريكية القولونية (E.coli)، الكلبسيلة الرئوية (K.pneumoniae) والمتقلبة الرائعة (P. mirabilis).

الأخماج في الجلد وفي بنية الجلد التي تسبّبها كل من المكوّرة العنقودية الذهبية (S.aureus) لا سيما الذريات الحسّاسة للميثيسيلين، العقدية المقيّحة (S.pyogenes) لا سيما العذيات من الفئة A والزائفة الزنجارية (P. aeruginosa).

العلاج العشوائي للمرضى المصابين بنقص في عدلات الدم مصحوب بحمّى: يُنصح باستعمال سيفيپكس بنتا كعلاج أحادي للمرضى المصابين بنقص في عدلات الدم المصحوب بحمّى. أما المرضى المعرضون لخطر داهم بالإصابة بخمج حاد (بما فيهم المرضى الذين سبق أن خضعوا مؤخرا لعملية زرع نقي العظم والذين يعانون من انخفاض في ضغط الدم منذ البداية، من ورم خبيث خفي في الدم أو من نقص خطير ومتواصل في العدلات) فقد لا ينابسهم العلاج الأحادي المضاد للجراثيم. لا تتوفر معطيات كافية لدعم فعالية سيفيپكس بنتا كعلاج أحادي لهؤلاء المرضى.

موانع الاستعمال

يمنع وصف هذا الدواء للمرضى الذين سبق أن تعرضوا لتفاعلات فرط تحسّس للسيفيپيم أو للمصادات الحيوية من فئة السيفالوسبورين، أو البنيسيلين أو المضادات الحيوية بيتا لاكتام الأخرى.

الاحتياطات

يشكل عام: كما هي الحال مع المضادات الحيوية الأخرى، إن تناول سيفيپيم المطوّل قد يؤدي إلى نمو مفرط للكائنات غير الحساسة. يجب توخي الحذر عند وصف سيفيپيم للأشخاص الذين سبق أن أصيبوا بمرض معدي- معوي، خاصة التهاب القولون.

فرط التحسّس: قبل اعتماد السيفيپيم كعلاج، يجب التحقّق جيدا من عدم تعرّض المريض سابقا لردات فعل تحسسية فورية على السيفيپيم، السيفالوسبورين، البنيسيلين أو غيرها من المضادات الحيوية بيتا لاكتام. في حال حدوث ردة فعل تحسسية للسيفيپيم، أوقف العلاج واعتمد العلاج الداعم المناسب. قد تتطلّب أي ردات فعل فرط تحسّس فورية وحادة تناول الإبينيفرين أو أي علاج داعم آخر.

التهاب القولون الغشائي الكاذب: أفيد عن ظهور حالات التهاب القولون الغشائي الكاذب تقريبا مع جميع المضادات الحيوية الواسعة الطيف ومن ضمنها السيفيپيم؛ لذلك، يجب أخذ هذا التشخيص بعين الاعتبار عند المرضى الذين يصابون بإسهال بالتزامن مع تناول المضادات الحيوية. إن العلاج المعتمد على المضادات الحيوية الواسعة الطيف يبدّل بيئة القولون الطبيعية وقد يسهل حصول تكاثر مفرط للمعثيات.

الاعتلال الكبدي: لم تتغيّر حركة السيفيپيم في الجسم عند المصابين باعتلال كبدي بعد تناولهم جرعة غرام واحد مرة واحدة. لذلك ليس من الضروري تعديل مقادير السيفيپيم العلاجية عند المصابين باعتلال كبدي.

الاعتلال الكلوي: عند المصابين باعتلال في وظيفة الكلى (تصريف الكرياتينين يساوي ٥٠ مللتر/دقيقة أو أقل)، يجب تعديل جرعة السيفيپيم للتعويض عن تباطؤ عملية الإطراح الكلوية.

بما أن نسب تركيز المضادات الحيوية في مصل الدم تكون عالية ومستديمة مع المقادير العلاجية العادية عند المصابين بفشل كلوي أو بعلل أخرى تعطّل وظيفة الكلى، يجب تخفيض جرعة المداومة عند وصف السيفيپيم لهؤلاء المرضى. إن تحديد جرعة مواصلة العلاج وقف على حدة الاعتلال الكلوي، خطورة الخمج ودرجة حساسية المكروبات المسببة.

الأولاد: تم تأكيد أمان السيفيپيم وفعاليته عند مجموعات التي يتراوح عمرها من شهرين إلى ١٢ سنة وذلك في معالجة الأخماج في المجرى البولي المرفقة أو غير المرفقة بمضاعفات (بما فيها التهاب الحويصلة والكلية)، الأخماج في الجلد وفي بنية الجلد غير المرفقة بمضاعفات، الالتهاب الرئوي (الناتج من عدوى المستشفيات أو عدوى مكتسبة في إطار المجموعة) وكعلاج عشوائي للمرضى المصابين بنقص في عدلات الدم المصحوب بحمّى. إن استعمال السيفيپيم في هذه المجموعات العمرية مدعوم ببراهين وردت في دراسات كافية ومضبوطة جدا أجريت على السيفيپيم عند الكبار كما هو مدعوم بمعطيات إضافية حول حركة الدواء وأمانه مستخلصة من تجارب أجريت على الأولاد. لم يتم التحقّق من أمان السيفيپيم وفعاليته عند المرضى الصغار ما دون الشهرين من عمرهم.

المسنون: عند تناول المسنين جرعة الكبار الموصى بها، تبيّن أن أمان السيفيپيم وفعاليته مشابهان لأمانه وفعاليته عند المرضى الكبار الأصغر سنا شرط ألا يكون المرضى مصابين بفشل كلوي.

الحمل والرضاعة

لم تجر أي دراسات كافية ومضبوطة على المرأة الحامل. لا يجب تناول هذا الدواء إلا في حال بررت فوائده المرتقبة وجوب تحمّل مخاطره المحتملة. يُفرز السيفيپيم في حليب الثدي عند الإنسان بنسب تركيز متدنية جدا(٠,٥ مكروغرام/مللي). يجب توخي الحذر عند وصف السيفيپيم للمرأة الحامل.

التفاعلات الدوائية

بالرغم من أنه لم يثبت أن السيفيپيم له مفاعيل غير مرغوب فيها على وظيفة الكلى عند تناول جرعات علاجية عادية، غير أنه يجب اتخاذ الاحتياطات الاعتيادية، كمراقبة وظيفة الكلى، عند وصف عقارات قد تلحق السمية بالكلى (كالأمينوغليكوزيد ومدرات البول القوية المفعول) بالتزامن مع السيفيپيم.

التوافقية: إن السيفيپيم، المُعد في حقنة تحتوي على ٠,٩ بالمئة من كلوريد الصوديوم أو ٥ بالمئة من الدكستروز فيما يبلغ تركيزه ٤ ملغ لكل مللتر، يبقى مستقرا لمدة ٧ أيام في البراد (٢-٨ درجة مئوية) عندما يمزج بالمركبات التالية: فيبارين (١٠ أو ٥ وحدة/مللتر)، كلوريد الپوتاسيوم (١٠ أو ٤٠ ملي مكافئ/لتر)، الثيوفيلين (٠,٨ ملغ/مللتر في حقنة تحتوي على ٥ بالمئة من الدكستروز).

تبيّن أن السيفيپيم يتوافق مع الأميكاسين (٦ ملغ/مللتر) عندما يكون تركيزه ٤٠ ملغ/مللتر في محلول يحتوي على ٠,٩ بالمئة من كلوريد الصوديوم أو في حقنة تحتوي على ٥ بالمئة من الدكستروز.

لا يجب إضافة محاليل السيفيپيم، على غرار محاليل معظم المضادات الحيوية بيتا-لاكتام، إلى محاليل الأميسيلين بتركيز أكثر من ٤٠ ملغ/مللتر، ولا يجب أن تُضاف إلى المترونيدازول، الفانكوميسين، الجنتاميسين، التوبراميسين، سلفات النيتيلميسين أو الأمينوفيلين بسبب وجود إمكانية التفاعل بينها. لكن في حال وجوب اعتماد علاج متزامن مع السيفيپيم، يمكن إعطاء المريض نفسه كل من هذه المصادات الحيوية على حدة.

كما هي الحال بالنسبة إلى المنتجات المحقونة، يجب إخضاع المزيج الدوائي المعد للحقن الوريدي لفحص بصري للتأكد من صفائه ومن خلوه من أي جسيم غريب، أي ترسّب، أي تبدّل لون وأي تسرّب وذلك قبل تناوله عندما تسمح بذلك حالة المحلول والعبوة.

الآثار الضارة

عادة ما يحتمل المرضى السيفيپيم جيدا. في التجارب السريرية (عدد = ٥٥٩٨)، كانت التأثيرات الضارة الأكثر شيوعا الأعراض المعدية-المعوية وتفاعلات فرط التحسّس. كانت الأعراض التي حصلت بنسبة وقوع تتراوح من ٠,١ إلى ١ بالمئة (إلا في حال أشير إلى غير ذلك) :

اضطرابات فرط التحسس : طفح جلدي (١,٨ بالمئة)، حكّة، سَرَى.

اضطرابات معدية معوية: غثيان، قيء، داء المَيْضَات القمويّ، إسهال (١,٢ بالمئة)، التهاب القولون (بما فيها التهاب القولون الغشائي الكاذب).

اضطرابات الجهاز العصبي المركزي: الصداع.

اضطرابات أخرى: حمّى، التهاب المهبل، حُمامى.

أما الاضطرابات التي حصلت بنسبة وقوع تراوحت من ٠,٠٥ إلى ٠,١ بالمئة فهي: آلام في البطن، إمساك، توسّع الأوعية، ضيق في التنفس، دوخة، مَلَل، حكة في الجهاز التناسلي، شذوذ في حاسة الذوق، قشعريرة، داء المَيْضَات غير المحدّد النوع، داء المَيْضَات المهبلي، خمج بولي تناسلي والتهاب المهبل.

من الاضطرابات الملفتة من الناحية السريرية التي حدثت بنسبة وقوع أقل من ٠,٠٥ بالمئة نذكر التاق (صدمة تحسّسية) والنوبات.

أما التفاعلات الموضعية في موقع التسريب عبر الحقن الوريدي فقد سُجلت عند ٥,٢ بالمئة من المرضى وتضمنت التهاب الوريد (٢,٩ بالمئة) والالتهاب (٠,١ بالمئة). تحمل المرضى تحملا ممتازا حقن السيفيپيم في العضل في حين أصيب ٢,٦ بالمئة بآلام وبالتهابات في موقع الحقنة.

المقادير العلاجية وطريقة الاستعمال

ترد في الجدول ٢ الإرشادات الخاصة بالمقادير العلاجية الموصى بها لسيفيپكس بنتا عند الكبار (والأطفال الذين يبلغ وزنهم أكثر من ٤٠ كلغ) عندما تكون الوظيفة الكلوية في حالة طبيعية.

الجدول ٢: المقادير العلاجية الموصى بها عند الكبار والأطفال الذين يبلغ وزنهم أكثر من ٤٠ كلغ عندما تكون الوظيفة الكلوية في حالة طبيعية

موقع الخمج ونوعه	الجرعة (بالغرام)	طريقة الحقن	التواتر	المدة (بالأيام)
خمج خفيف إلى متوسط الحدة في المجرى البولي (مرفق أو غير مرفق بالمضاعفات) ويشمل التهاب الحويصلة والكليّة	٠,٥ إلى ١	في الوريد أو العضل	كل ١٢ ساعة	٧ إلى ١٠
أخماج خفيفة إلى متوسطة الحدة وتشمل الالتهاب الرئوي، التهاب القصيبات الهوائية و الأخماج في الجلد وفي بنية الجلد	١	في الوريد أو العضل	كل ١٢ ساعة	١٠
الأخماج الحادة وتشمل الالتهاب الرئوي، الإنتان الدموي والأخماج في البطن المرفقة بمضاعفات	٢	في الوريد	كل ١٢ ساعة	١٠
العلاج العشوائي للمرضى المصابين بنقص في عدلات الدم المصحوب بحمّى (أ)	٢	في الوريد	كل ٨ ساعات	٧ (ب)

(أ) استُعمل سيفيپكس بنتا أيضا بالتزامن مع دواء من فئة الأمينوغليكوزيد أو من فئة البنيّد السكري عند المرضى باستثناء من هم في حالة خطر حادة.

(ب) أو إلى حين اختفاء حالة النقص في عدلات الدم. يجب إعادة تقييم الحاجة إلى علاج دائم معتمد على مضادات المكروبات بشكل متكرر وذلك عند المرضى الذين تتوقف لديهم حالات الحمى مع استمرار الإصابة بنقص في عدلات الدم لأكثر من سبعة أيام.

تدوم فترة العلاج العادية من ٧ إلى ١٠ أيام، لكن حالات الخمج الأكثر حدة قد تتطلب علاج أطول مدة.

الصغار (بتراوح عمرهم من شهرين إلى ١٢ سنة عندما تكون الوظيفة الكلوية في حالة طبيعية): المقادير العلاجية العادية الموصى بها: في إطار العلاج العشوائي للنقص في عدلات الدم المصحوب بحمّى : عندما يتعدّى عمر المرضى الشهرَيْن ويكون وزنهم مساوٍ أو أقل من ٤٠ كلغ : ٥٠ ملغ/كلغ عن طريق الحقن الوريدي كل ٨ ساعات لمدة ٧ إلى ١٠ أيام.

في حالات الإلتهاب الرئوي، الأخماج في المجرى البولي والأخماج في الجلد وفي بنية الجلد: عندما يتعدّى عمر المرضى الشهرَيْن ويكون وزنهم مساوٍ أو أقل من ٤٠ كلغ : ٥٠ ملغ/كلغ عن طريق الحقن الوريدي كل ١٢ ساعة لمدة ١٠ أيام.

لا تزال التجارب الخاصة باستعمال سيفيپكس بنتا عند الأطفال ما دون الشهرين من العمر محدودة.

بالنسبة إلى المرضى الذين يتعدى وزنهم حد الـ٤٠ كلغ، تصلح المقادير العلاجية الخاصة بالكبار (راجع الجدول ٢). لا يجب أن تتعدى المقادير العلاجية عند الصغار الحد الأقصى الموصى به للكبار (أي غرامين كل ٨ ساعات). لا تزال التجارب الخاصة بحقن سيفيپكس بنتا في العضل عند الأطفال محدودة.

اعتلال في وظيفة الكبد: ليس من الضروري تعديل المقادير العلاجية للمصابين باعتلال في وظيفة الكبد.

اعتلال في وظيفة الكلى: ليس من الضروري تعديل المقادير العلاجية عند المسنين إلا في حال إصابتهم باعتلال كلوي. تفرز الكليتان السيفيپكس بنتا عن طريق الترشيح الكبيبي بشكل شبه حصري. لذلك، يجب تعديل جرعة سيفيپكس بنتا للتعويض عن تباطؤ الإطراح الكلوي عند المصابين باعتلال كلوي (تصريف الكريانينين اقل أو مساوي لـ٥٠ مللتر/دقيقة). يجب أن تكون الجرعة الأولية الموصى بها من السيفيپكس بنتا عند المصابين باعتلال كلوي خفيف إلى متوسط الحدة كتلك الموصوفة للمرضى الذين يتمتعون بوظيفة كلوية طبيعية. يجب تقدير نسبة تصريف الكريانينين لتحديد جرعة المداومة المناسبة.

ترد في الجدول ٣ الجرعة الأولية الموصى بها للمرضى الذين يخضعون لغسيل كلوي بالإضافة إلى جرعات المداومة من سيفيپكس بنتا للمصابين بقصور كلوي.

الجدول ٣: برنامج جرعات المداومة للمرضى الكبار المصابين باعتلال كلوي

تصريف الكريانينين	برنامج جرعات المداومة العادية الموصى بها			
مللتر/دقيقة/١,٧٣ م٢	٥٠٠ ملغ كل ١٢ ساعة	غرام واحد كل ١٢ ساعة	غرامين كل ١٢ ساعة	غرامين كل ٨ ساعات
أكثر من ٥٠	أكثر من ٠,٨	جرعات المداومة العادية – لا ضرورة لأي تعديل		
٣٠ إلى ٥٠	٠,٥ إلى ٠,٨	غرام واحد كل ٢٤ ساعة	غرام واحد كل ٢٤ ساعة	غرامين كل ١٢ ساعة
١١ إلى ٢٩	٠,١٨ إلى ٠,٤٨	٥٠٠ ملغ كل ٢٤ ساعة	٥٠٠ ملغ كل ٢٤ ساعة	غرام واحد كل ٢٤ ساعة
١٠ أو أقل	٠,١٧ أو أقل	٢٥٠ ملغ كل ٢٤ ساعة	٢٥٠ ملغ كل ٢٤ ساعة	٥٠٠ ملغ كل ٢٤ ساعة
غسيل كلوي (أ)	٥٠٠ ملغ كل ٢٤ ساعة	٥٠٠ ملغ كل ٢٤ ساعة	٥٠٠ ملغ كل ٢٤ ساعة	٥٠٠ ملغ كل ٢٤ ساعة

(أ) تشير النماذج عن حركة الدواء في الجسم أن تخفيض الجرعة لهؤلاء المرضى ضروري. على المرضى الذين يتناولون سيفيپكس بنتا ويخضعون في الوقت نفسه لغسيل كلوي أن يتناولوا الجرعات التالية: غرام واحد كجرعة تحميل في اليوم الأول من العلاج و٥٠٠ ملغ يوميا في الأيام التالية. في الأيام التي يخضعون فيها لغسيل كلوي، يجب تناول سيفيپكس بنتا بعد الغسيل. يجب تناول سيفيپكس بنتا في نفس الوقت كل يوم كلما كان ذلك ممكنا.

الأولاد المصابون باعتلال في وظيفة الكلية: بما أن الإفراز البولي هو المسار الأولي لإطراح سيفيپكس بنتا عند الصغار، يجب تعديل المقادير العلاجية عند هذه المجموعة أيضا. تساوي جرعة ٥٠ ملغ/كلغ عند المرضى الذين يتراوح عمرهم من الشهرين إلى ١٢ سنة جرعة غرامين عند الكبار (راجع الجدول ٣).

المرضى الخاضعون لغسيل كلوي: بالنسبة إلى المرضى الخاضعين لغسيل كلوي، إن حوالى ٦٨ بالمئة من مجموع كمية السيفيپكس بنتا الموجودة في الجسم في البداية يزول في خلال فترة ٣ ساعات من الغسيل الكلوي. ترد كمية الجرعة الأولية وبرنامج جرعات المداومة الخاصة بالمرضى الخاضعين لغسيل كلوي في الجدول ٣. بالنسبة إلى المرضى الخاضعين لغسيل كلوي صفاقي متواصل وجوال، يمكن وصف نفس الجرعات من سيفيپكس بنتا الموصى بها للمرضى الذين يتمتعون بوظيفة كلوية طبيعية، أي ٥٠٠ ملغ، غرام واحد أو غرامين اثنين (بحسب حدة الخمج) كل ٤٨ ساعة.

طريقة الحقن:

الحقن الوريدي: من الأفضل اعتماد الحقن الوريدي للمصابين بأخماج حادة ومهددة لحياتهم، لا سيما عندما يكون احتمال حدوث صدمة واردا.

بالنسبة إلى الحقن الوريدي المباشر، يجب أن يُحقن المحلول المعد بحسب الإرشادات حقنا بطيئا في الوريد في خلال فترة تمتد من ٣ إلى ٥ دقائق. بدلاً من ذلك يمكن حقن الدواء في أنبوب موجود في مجموعة الحقن في الوقت الذي يتلقى فيه المريض سائلا مناسبا عبر الوريد. عند تسريب الحقنة عبر الوريد تسريبا متواصلا، يجب تذويب محتوى القارورة (٠,٥ أو غرام) طبقا للإرشادات، كما يجب زيادة الكمية المناسبة من هذا المحلول إلى أحد السوائل المعدة للحقن الوريدي في داخل مجموعة الحقن الوريدي. يجب حقن المحلول الناتج من تلك العملية في خلال ٣٠ دقيقة تقريبا.

أما عند تسريب الحقنة عبر الوريد تسريبا متقطعا، فيمكن استعمال مجموعة حقن تحتوي على أنبوب على شكل حرف Y وعلى المحاليل الموافقة. لكن عند تسريب محلول يحتوي على السيفيپكس بنتا، من المستحسن إيقاف استعمال المحلول الآخر.

الحقن العضلي: يُحضّر المحلول طبقا للإرشادات ليُصل لتركيزه النهائي إلى ٢٨٠ ملغ/مللتر ويحقن حقنا عضليا عميقا في كتلة عضلية واسعة (كالربع الأعلى الخارجي للعضلة الألوية العظمى في الرفد).

مع أنه يمكن تذويب سيفيپكس بنتا في ٠,٥ إلى ١ بالمئة من مخدر ليدوكايين هيدروكلوريد، غير أن هذا غير ضروري لأن السيفيپكس بنتا غير مؤلم أو مؤلم بعض الشيء عند حقنه في العضل.

التذويب:

الحقن العضلي: يمكن استخدام المذوّبات التالية للحصول على محلول سيفيپكس بنتا المعد للحقن العضلي: ماء معقم للحقن، كلوريد الصوديوم ٠,٩ بالمئة للحقن، دكستروز ٥ بالمئة للحقن، ماء للحقن كابح للجراثيم مع البرابين (أو البرابينات)، ماء للحقن كابح للجراثيم مع الكحول البنزيلي، ٠,٥ أو ١ بالمئة من مخدر ليدوكايين هيدروكلوريد (راجع الجدول ٤).

الجدول ٤: التذويب للحقن العضلي

حجم القارورة	كمية المذوب الواجب إضافته	تركيز السيفيپيم التقريبي
٠,٥ غرام	١,٣ مللتر	٢٨٠ ملغ/مللتر
غرام واحد	٢,٤ مللتر	٢٨٠ ملغ/مللتر

الحقن الوريدي المباشر: يُعد السيفيپكس بنتا في ١٠ مللتر من الماء المعقم للحقن، في دكستروز ٥ بالمئة للحقن أو في كلوريد الصوديوم ٠,٩ بالمئة للحقن (راجع الجدول ٥).

الجدول ٥: التذويب للحقن الوريدي المباشر

حجم القارورة	كمية المذوب الواجب إضافته	تركيز السيفيپيم التقريبي
٠,٥ غرام	٥ مللتر	١٠٠ ملغ/مللتر
غرام واحد	١٠ مللتر	١٠٠ ملغ/مللتر

التسريب الوريدي: تُحضّر القوارير طبقا للإرشادات وتضاف الكمية المناسبة من المحلول المحضّر إلى أحد السوائل الموافقة للحقن الوريدي في مجموعة الحقن الوريدي.

عندما تتراوح نسب التركيز من ١ إلى ٤٠ ملغ/مللتر، يتوافق السيفيپكس بنتا مع سوائل التسريب للحقن الوريدي التالية: كلوريد الصوديوم ٠,٩ بالمئة للحقن، دكستروز ٥ أو ١٠ بالمئة للحقن، M/6 لاكتات الصوديوم للحقن، دكستروز ٥ بالمئة مع كلوريد الصوديوم ٠,٩ بالمئة للحقن، رينغر لاكتاتي مع دكستروز ٥ بالمئة للحقن، Normosol-R و Normosol-M في دكستروز ٥ بالمئة للحقن.

الجرعة المفرطة

الأعراض: سُجل حدوث حالات تناول جرعات مفرطة بشكل عرضي عند وصف جرعات كبيرة للمرضى المصابين باعتلال في الوظيفة الكلوية. تشمل الأعراض الناتجة من تناول جرعة مفرطة: الاعتلال الدماغي، الرمع العضلي، النوبات والإثارة العصبية العضلية.

العلاج: يتم إطراح السيفيپيم في الكليتين بشكل أولي. في حال تناول كميات مفرطة خطيرة لا سيما عند المرضى الذين يعانون من اعتلال في الوظيفة الكلوية، يساهم الغسيل الكلوي في إزالة السيفيپيم من الجسم. لكن الغسيل الصفاقي عديم النفع.

شروط حفظ الدواء

يجب حفظ الدواء في مكان لا تتعدى الحرارة فيه ٣٠ درجة مئوية، بعيداً عن الضوء. إن محاليل السيفيپيم المعدة للحقن الوريدي أو العضلي تبقى مستقرة لمدة ٢٤ ساعة على درجة حرارة تتراوح من ١٥ إلى ٣٠ درجة مئوية أو لمدة ٧ أيام عندما تبرّد (٢ إلى ٨ درجة مئوية).

تاريخ مراجعة النشرة: آذار ٢٠١٤.

هذا دواء:

- الدواء مستحضر يؤثر 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 ومخاطرها.
- لا تقطع فترة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر نفس الوصفة دون إستشارة طبيبك.
- إحفظ الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مؤتمر وزراء الصحة العرب
وإتحاد الصيادلة العرب

بنتا ش.م.ل.
ضبيه - لبنان