سيفيبكس® بنتا

سيفيبيم

الأشكال والعبوة

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

التركيب:

سيفيبكس ١٠٠٠ بنتا: تحتوي كل قارورة على السيفيبيم هيدروكلوريد المساوي للسيفيبيم : ١٠٠٠ ملغ.

المادة غير الفعالة: لـ سارجينين.

الخواص الفارماكولوجية

خواص الديناميكا الدوائية

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

خواص الحركات الدوائية

يلخّص الجدول ١ التالي متوسط نسب تركيز السيفيبيم 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 لـ ٥٠٠ ملغ وغرام واحد.

الجدول ١: متوسط نسب تركيز السيفيبيم في البلازما (مكرو غرام/ملتر)

جرعة سيفيبيم	٠,٥ ساعة	ساعة واحدة	ساعتين	٤ ساعات	٨ ساعات	١٢ ساعة
حقن وريدي						
٥٠٠ ملغ	٣٨,٢	٢١,٦	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	٢٥,٩	٢٦,٣	١٦,٠	٤,٥	١,٤

أما متوسط العمر النصفي (أي فترة انخفاض تركيز الدواء في البلازما 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 ملتر/دقيقة. أما متوسط التصريف الكلوي لسيفيبيم فهو ١١٠ ملتر/دقيقة، الأمر الذي يدل على أن إطراح المركب يتم بشكل شبه حصري من خلال الآليات الكلوية، ولا سيما من خلال الترشيح الكبيبي.

يشكّل الاسترداد في البول لسيفيبيم غير المتغير حوالى ٨٥ بالمئة من الجرعة، فينتج من ذلك نسب مرتفعة من السيفيبيم في البول. يبلغ متوسط ارتباط السيفيبيم 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 السيفيبيم في العضل، يتم امتصاصه امتصاصا تاما. يتبع السيفيبيم 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 سيفيبكس بنتا لمعالجة الأمراض التالية عندما تسبّبها ذريات حسّاسة من المكروبات المحدّدة:

الكبار:

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

التهاب الصفاق الناتج من التهاب الزائدة الغفرَيْنية والمتقوّب الذي سببته الإشريكية القولونية (E.coli).

إنتان بكتيري تسببه الإشريكية القولونية (E.coli)، العقدية الرئوية (S. pneumoniae) والكليبسلة 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 الحويضة والكلية بسبب الزائفة الزنجارية (P. aeruginosa)، الإشريكية القولونية (E.coli)، الكليبسلة 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 العقديات من الفئة A والزائفة الزنجارية (P. aeruginosa).

العلاج الحشواني للمرضى المصابين بنقص في عدلات الدم مصحوب بحمّى: يُنصح باستعمال سيفيبكس بنتا كعلاج أحادي للمرضى المصابين بنقص في عدلات الدم المصحوب بحمّى. أما المرضى المعرّضون 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 يناسبهم العلاج الأحادي المضاد للجراثيم. لا تتوفر معطيات كافية لدعم فعالية سيفيبكس بنتا كعلاج أحادي لهؤلاء المرضى.

موانع الاستعمال

يمنع وصف هذا الدواء للمرضى الذين سبق أن تعرّضوا لتفاعلات فرط تحسّس للسيفيبيم أو للمضادات الحيوية من فئة السيفالوسبورين، أو البنيسيلين أو المضادات الحيوية بيتا لاكتام الأخرى.

الاحتياطات

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

فرط التحسّس: قبل اعتماد السيفيبيم كعلاج، يجب التحقّق جيدا من عدم تعرّض المريض سابقا لردات فعل تحسسية فورية على السيفيبيم، السيفالوسبورين، البنيسيلين أو غيرها من المضادات الحيوية بيتا لاكتام. في حال حدوث ردة فعل تحسسية للسيفيبيم، أوقف العلاج واعتمد العلاج الداعم المناسب. قد تتطلّب أي ردات فعل فرط تحسس 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 السيفيبيم؛ لذلك، يجب أخذ هذا التشخيص بعين الاعتبار عند المرضى الذين يصابون بأسهال بالتزامن مع تناول المضادات الحيوية. إن العلاج المعتمد على المضادات الحيوية الواسعة الطيف يبدّل بيئة القولون الطبيعية وقد يسهل حصول تكاثر مفرط للمطثيات.

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

الاعتلال الكلوي: عند المصابين باعتلال في وظيفة الكلى (تصريف الكرياتينين يساوي ٥٠ ملتر/دقيقة أو أقل)، يجب تعديل جرعة السيفيبيم 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 السيفيبيم لهؤلاء المرضى. إن تحديد جرعة مواصلة العلاج وقف على حدة الاعتلال الكلوي، خطورة الخمج ودرجة حساسية المكروبات المسببة.

الأولاد: تم تأكيد أمان السيفيبيم وفعاليته عند المجموعات التي يتراوح عمرها من شهرين إلى ١٢ سنة وذلك في معالجة الأخماج في المجرى البولي المرفقة أو غير المرفقة بمضاعفات (بما فيها التهاب الحويضة 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 السيفيبيم في هذه المجموعات العمرية مدعوم ببراهين وردت في دراسات كافية ومضبوطة جيدا أجريت على السيفيبيم عند الكبار كما هو مدعوم بمعطيات إضافية حول حركة الدواء وأمانه مستخلصة من تجارب أجريت على الأولاد. لم يتم التحقّق من أمان السيفيبيم وفعاليته عند المرضى الصغار ما دون الشهرين من عمرهم.

المسنون: عند تناول المسنين جرعة الكبار الموصى بها، تبيّن أن أمان السيفيبيم 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 السيفيبيم في حليب الثدي عند الإنسان بنسب تركيز متدنية جدا(٠,٥ مكروغرام/مل). يجب توخي الحذر عند وصف السيفيبيم للمرأة الحامل.

التفاعلات الدوائية

بالرغم من أنه لم يثبت أن السيفيبيم 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 السيفيبيم.

التوافقية: إن السيفيبيم، المُعد في حقنة تحتوي على ٠,٩ بالمئة من كلوريد الصوديوم أو ٥ بالمئة من الدكسترون فيما يبلغ تركيزه ٤ ملغ لكل ملتر، يبقى مستقرا لمدة ٧ أيام في البرات (٢-٨ درجة مئوية) عندما يمزج بالمركبات التالية: هيارين (١٠ أو ١٥ وحدة/ملتر)، كلوريد البوتاسيوم (١٠ أو ٤٠ ميلي مكافئ/لتر)، التيوفيلين (٠,٨ ملغ/ملتر في حقنة تحتوي على ٥ بالمئة من الدكسترون).

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

لا يجب إضافة محاليل السيفيبيم، على غرار محاليل معظم المضادات الحيوية بيتالاكتام، إلى محاليل الأمينوسيلين بتركيز أكثر من ٤٠ ملغ/ملتر، ولا يجب أن تُضاف إلى المترونيدازول، الفانكوميسين، الجنتامايسين، التوبرامايسين، سلفات النيتيلميسين أو الأمينوفيلين بسبب وجود إمكانية التفاعل بينها. لكن في حال وجوب اعتماد علاج متزامن مع السيفيبيم، يمكن إعطاء المريض نقطة كل من هذه المضادات الحيوية على حدة.

كما هي الحال بالنسبة إلى المنتجات المحفوظة، 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 ممكن قبل تناوله عندما تسمح بذلك حالة المحلول والعبوة.

الآثار الضارة

عادة ما يحتمل المرضى السيفيبيم جيدا. في التجارب السريرية (عدد = ٥٠٩٨)، كانت التأثيرات الدوائية 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 التحسّس : طفح جلدي (١,٨ بالمئة)، حكّة، شرى.

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

اضطرابات الجهاز العصبي المركزي: الصداع.

اضطرابات أخرى: حمّى، التهاب المهبل، خُمَاص.

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

من الاضطرابات الملفتة من الناحية السريرية التي حدثت بنسبة وقوع أقل من ٠,٠٥ بالمئة نذكر النّاق (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 السيفيبيم في العضل في حين أصيب ٢,٦ بالمئة بألم وبالتهابات في موقع الحقنة.

المقادير العلاجية وطريقة الاستعمال

ترد في الجدول ٢ الإرشادات الخاصة بالمقادير العلاجية الموصى بها لسيفيبكس 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 الحويضة والكلية	٠,٥ إلى ١	في الوريد أو العضل	كل ١٢ ساعة	٧ إلى ١٠
أخماج خفيفة إلى متوسطة الحدة وتشمل الالتهاب الرئوي، التهاب القصبات الهوائية و الأخماج في الجلد وفي بنية الجلد	١	في الوريد أو العضل	كل ١٢ ساعة	١٠
الأخماج الحادة وتشمل الالتهاب الرئوي، الإنتان العموي 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 سيفيبكس بنتا أيضا بالتزامن مع دواء من فئة الأمينوغليكوزيد أو من فئة البينيتد 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 (يتراوح عمرهم من شهرين إلى ١٢ سنة عندما تكون الوظيفة الكلوية في حالة طبيعية): المقادير العلاجية العادية الموصى بها: في إطار الأخماج العشوائي للنقص في عدلات الدم المصحوب بحمّى : عندما يتعدّى عمر المرضى الشهرَيْن ويكون وزنهم مساو أو أقل من ٤٠ كلغ : ٥٠ ملغ/كلغ عن طريق الحقن الوريدي كل ٨ ساعات لمدة ٧ إلى ١٠ أيام.

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

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

بالنسبة إلى الصغار 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 سيفيبكس بنتا في العضل عند الأطفال محدودة.

اعتلال في وظيفة الكلى: 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 السيفيبكس بنتا عن طريق الترشيح الكبيبي بشكل شبه حصري. لذلك، يجب تعديل جرعة سيفيبكس بنتا للتعويض عن تباطؤ الإطراح الكلوي عند المصابين باعتلال كلوي (تصريف الكرياتينين أقل أو مساوي لـ ٥٠ ملتر/دقيقة). يجب أن تكون الجرعة الأولية الموصى بها من سيفيبكس بنتا عند المصابين باعتلال كلوي خفيف إلى متوسط الحدة كتلك الموصوفة للمرضى الذين يتمتعون بوظيفة كلوية طبيعية.

يجب تقدير نسبة تصريف الكرياتينين لتحديد جرعة المداومة المناسبة.

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

الجدول ٣: برنامج جرعات المداومة للمرضى الكبار المصابين باعتلال كلوي

تصريف الكرياتينين	برنامج جرعات المداومة العائدة الموصى بها			
ملتر/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	جرعات المداومة العائدة = لا ضرورة لأي تعديل			
٣٠ إلى ٥٠	٥٠٠ ملغ كل ١٢ ساعة	غرام واحد كل ١٢ ساعة	غرامين كل ١٢ ساعة	غرامين كل ٨ ساعات
١١ إلى ٢٩	٠,٨ إلى ٤,٨٠	٥٠٠ ملغ كل ١٢ ساعة	٥٠٠ ملغ كل ٨ ساعات	غرام واحد كل ٨ ساعات
١٠ أو أقل	٠,١٧ أو أقل	٢٥٠ ملغ كل ١٢ ساعة	٢٥٠ ملغ كل ٨ ساعات	٥٠٠ ملغ كل ٨ ساعات
غسيل كلوي (أ)	٥٠٠ ملغ كل ١٢ ساعة	٥٠٠ ملغ كل ١٢ ساعة	٥٠٠ ملغ كل ٨ ساعات	٥٠٠ ملغ كل ٨ ساعات

(أ) تشير النماذج عن حركة الدواء في الجسم أن تخفيض الجرعة لهؤلاء المرضى ضروري. على المرضى الذين يتناولون سيفيبكس 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 سيفيبكس بنتا بعد الغسيل. يجب تناول سيفيبكس بنتا في نفس الوقت كل يوم كلما كان ذلك ممكن.

الأولاد المصابون باعتلال في وظيفة الكلية: بما أن الإفراز البولي هو المسار الأولي لإطراح سيفيبكس 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 السيفيبكس 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 سيفيبكس 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 وارد.

بالنسبة إلى الحقن الوريدي المباشر، يجب أن يُحقن المحلول المعد بحسب الإرشادات حقنا ببطئ 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 السيفيبكس بنتا، من المستحسن إيقاف استعمال المحلول الآخر.

الحقن العضلي: يُحضّر المحلول طبقا للإرشادات ليصل تركيزه النهائي إلى ٢٨٠ ملغ/ملتر ويحقن حقنا عضليا عميقا في كتلة عضلية واسعة (كالربع الأعلى الخارجي للعضلة الألوية العظمى في الردف).

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

التذويب:

الحقن العضلي: يمكن استخدام المذوّبات التالية للحصول على محلول سيفيبكس بنتا المعد للحقن العضلي: ماء معقم للحقن، كلوريد الصوديوم ٠,٩ بالمئة للحقن، دكستروز ٥ بالمئة للحقن، ماء للحقن كالبح للجراثيم مع البرابين (أو البرابينات)، ماء للحقن كالبح 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 السيفيبيم التقريبي
٠,٥ غرام	١,٣ ملتر	٢٨٠ ملغ/ملتر
غرام واحد	٢,٤ ملتر	٢٨٠ ملغ/ملتر

الحقن الوريدي المباشر: يُعد السيفيبكس بنتا في ١٠ ملتر 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 السيفيبيم التقريبي
٠,٥ غرام	٥ ملتر	١٠٠ ملغ/ملتر
غرام واحد	١٠ ملتر	١٠٠ ملغ/ملتر

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/ملتر، يتوافق السيفيبكس 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 السيفيبيم في الكليتين بشكل أولي. في حال تناول كميات مفرطة كخطرة، لا سيما عند المرضى الذين يعانون من اعتلال في الوظيفة الكلوية، يساهم الغسيل الكلوي في إزالة السيفيبيم 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 السيفيبيم 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: تموز ٢٠١٩.

تصنيع شركة Virchow Healthcare Private Limited, India

توضيب شركة بنتا ش.م.ل.، لبنان

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 والمجلس الصحي العربي

بنتا ش.م.ل.
ضبيه - لبنان