

بكتروبان^ع كريم

موبيروسين

التركيب الكيافي والكمي (العنصر الفعال فقط)

موبيروسين كالسيوم يساوي ٧٢٪ وزن/وزن حامض الموبيروسين الحر.

الشكل الصيدلاني

كريم أبيض له مظهر متجانس.

التفاصيل الاكلينيكية

دواعي الاستعمال العالجي

بكتروبان كريم يُستعمل للعلاج الموضعي للجروح المصابة بعدوى ثانوية والناشئة عن صدمات جسدية حادة، التئكتات البسيطة والجروح المخاطة أو السحجات (التي يصل طولها إلى ١٠ سم أو تصل مساحتها إلى ١٠٠ سم^٢)، بسبب الغضائل الحساسة من العققوديات الذهبية والبكتريا العقدية المقبحة.

المعايرة وطريقة الاعطاء

الجرعة

الكبار | الأطفال | المسنون

ثلاث مرات يوميا لمدة أقصاها ١٠ أيام، حسب الاستجابة.

المرضى الذين لا تظهر لديهم استجابة اكلينيكية خلال ٣ إلى ٥ أيام يجب إعادة تقدير حالتهم.

مدة العلاج لا يجوز أن تتجاوز ١٠ أيام.

ضعف وظيفة الكبد: لا يلزم اجراء أي تعديل في الجرعة.

ضعف وظيفة الكلى: لا يلزم اجراء أي تعديل في الجرعة.

طريقة الاعطاء

توضع طبقة خفيفة من الكريم على الموضع المصاب بواسطة قطعة قطن نظيفة أو ماسحة معقمة. الموضع المعالج يجوز تغطيته بضمادة.

لا يجوز خلط الكريم مع مستحضرات أخرى نظراً لاحتمال التخفيف، مما يؤدي الي تخفيض النشاط المضاد للبكتريا وإمكانية فقد اللبئات للموبيروسين في الكريم.

نواهي الاستعمال

بكتروبان كريم لا يجوز اعطائه لمرضى لديهم شدة حساسية معروفة لأي من مكوناته.

تحذيرات خاصة واحتياطات خاصة بالاستعمال

للاستعمال داخل الأنف، يتوفر مستحضر آخر وهو مرهم بكتروبان للأنف.

يجب اجتناب دخوله في العينين.

في الحالات النادرة التي قد يطرأ فيها رد فعل احساسي أو تهيج موضعي شديد عند استعمال بكتروبان كريم، يجب وقف العلاج، وغسل الموضع المصاب ومباشرة علاج بديل مناسب للعدوى.

كما هو الحال مع المستحضرات الأخرى المضادة للبكتريا، الاستعمال المطول يجوز أن يسفر عن نمو مفرط لكانثات غير حساسة.

لم تتم دراسة بكتروبان كريم للاستعمال مع الرضع الذين تقل أعمارهم عن سنة واحدة، لذلك يحظر إعطائه لهؤلاء المرضى إلى حين توفر معلومات اضافية.

بكتروبان كريم يحتوي على كحول إيثيل وكحول ستيريل، هذه العناصر الخاملة قد تسبب ردود فعل جلدية موضعية (مثل التهاب الجلد التماسي).

التفاعل مع أدوية أخرى والأشكال الأخرى من التفاعل

لم يتم التعرف على أي تفاعلات عقاقيرية.

الحمل والارضاع

الاستعمال أثناء الحمل:

لا تتوفر معلومات كافية بالنسبة للانسان عن الاستعمال أثناء الحمل. إلا أن الدراسات التي جرت على الحيوان لم تبين أي مخاطر على الحمل أو تطور الجنين.

الموبيروسين لا يجوز استعماله أثناء الحمل إلا اذا كانت الفوائد المتاحة تفوق المخاطر المترتبة على العلاج.

الاستعمال في الارضاع:

لا تتوفر معلومات كافية عن الاستعمال أثناء الارضاع لدى الانسان. اذا وجب علاج حلمة منشفة يجب غسلها جيداً قبل الارضاع.

التأثير على القدرة على قيادة السيارات واستعمال الآلات

لم يتم التعرف على أي تأثيرات غير مستحبة على القدرة على قيادة السيارات أو تشغيل الآلات.

التأثيرات غير المستحبة

تم استخدام القاعدة التالية لتصنيف معدل التكرار: شائعة ما يساوي أو يزيد عن ١/١٠٠ ويقل عن ١/١٠.

الاضطرابات الجلدية واضطرابات الأنسجة تحت الجلد:

شائعة: ردود فعل لشدة الحساسية في الجلد.

تجاوز الجرعة

سمية الموبيروسين منخفضة جداً، يجب علاج الأعراض في حالة ابتلاع الكريم عرضياً.

الخواص العقاقيرية

خواص المفعول العقاقيري

الموبيروسين مضاد حيوي جديد تم إنتاجه من الاختمار بواسطة الثوريسينات الزائفة الموبيروسين يُثبِّط سينثيز ايزوليوسيل ترانسفير – RNA، وبذلك يوقف تكوّن بروتين البكتريا. ونظراً لهذه الطريقة الخاصة لسريان المفعول وتركيبه الكيماوي الفريد، الموبيروسين لا يظهر أي مقاومة مشتركة مع المضادات الحيوية الأخرى المتوفرة اكلينيكيًا.

الموبيروسين يتصف بخواص مثبِّطة للبكتريا في تركيزاته المثبِّطة الدنيا وخواص مبيدة للبكتريا في التركيزات العليا التي يصل اليها عند استعماله موضعياً.

الموبيروسين عقار مضاد للبكتريا يُستعمل موضعياً ويبيّن نشاطاً في الجسم الحي ضد العققوديات الذهبية (ومن جملتها السلالات المقاومة للميفيسيلين) وعنقوديات البشرة (*S. epidermidis*)، وفصيلة العقديات الحالة للدم من نوع بيتا.

أما خواص نشاطه في انبوية الاختيار فتشتمل على البكتريا التالية:

البكتريا الهوائية الايجابية الجرام:

– العققوديات الذهبية (ومن جملتها السلالات المنتجة للاكتاماز بيتا والسلالات المقاومة للميفيسيلين).

– عنقوديات البشرة (بما في ذلك السلالات المنتجة للاكتاماز بيتا والمقاومة للميفيسيلين).

– العققوديات الأخرى السلبية التخفر (ومنها السلالات المقاومة للميفيسيلين).

– فصائل العقديات.

البكتريا الهوائية السالبة الجرام

Haemophilus influenzae –

Neisseria gonorrhoeae –

Neisseria meningitidis –

Moraxella catarrhalis –

Pasteurella multocida –

الخواص العقاقيرية الحركية

الامتصاص الجهازى للموبيروسين من خلال الجلد البشري السليم منخفض، رغم أنه يجوز أن يحدث من خلال الجلد المنتشق أو المصاب بمرض. ومع ذلك، فقد

أظهرت التجارب الاكلينيكية أنه عند اعطانه جهازياً، يتم استقلابه الى المستقلب الخامد ميكروبيولوجياً وهو حامض المونيك، ويتم افرازه بسرعة من الكلى.

الموبيروسين تتم إزالته من الجسم بالاستقلاب الى مستقلب حامض المونيك الخامد والذي يُفْرز بسرعة من قبل الكلبة.

معطيات الأمان قبل الاستعمال الاكلينيكي

لا توجد معلومات اضافية ذات علاقة.

قائمة الملطفات

– صمغ زانثان

– برفاين سائل

– فينوكسيثانول

– سيتوماكروجول ١٠٠٠ – بينزيل الكحول

– ستيريل الكحول – ماء منقى

عدم التوافق

لم يتم التعرف على أي حالة.

مدة الصلاحية

تاريخ الانتهاء مبين على العبوة.

احتياطات خاصة بالتخزين

لا يجوز حفظه بدرجة حرارة تزيد عن ٢٥°م.



لا يجوز تعميده.

طبيعة الحاوية ومحتوياتها

انبويات ألومنيوم قابلة للضغط، ذات غطاء ألومني، تحتوي على ١٥ جم.

تعليمات للاستعمال/التداول

يجب التخلص من أي مستحضر يتبقى عند نهاية العلاج.

إنتاج:

جلاكسو أويرشترز المملكة المتحدة ليمتد*

بارنارد كاسل، المملكة المتحدة

* شركة تنتمي الي مجموعة شركات جلاكسو سميثكلابن

بكتروبان علامة تجارية تملكها مجموعة شركات جلاكسو سميثكلابن

© جميع الحقوق محفوظة لشركات جلاكسو سميثكلابن ٢٠٠٦

رقم النص: GDS ١٢

تاريخ النص: ١٧ مارس ٢٠٠٥

إن هذا الدواء:
الدواء مستحضر يؤخذ على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
– فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينبغيه وضروه.
– لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
– لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
– لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيدالة العرب