

يانوفن®

٢ غرام + ٢٥,٠ غرام مسحوق معقم ومذيب لمحلول للحقن في العضل

٤ غرام + ٥,٠ غرام مسحوق معقم لمحلول للريّ الوريدي

بييراسيلين + تازوباكتام

المجموعة الدوائية

مضادات حيوية للإستخدام المجموعي (الجهازي). مزيج من البنسيلينات مع مثبطات البيتا-لاكتيمز.

دواعي الاستعمال

يوصف **ياتوفن** لمعالجة حالات العدوى التالية عند ثبوت أو الاشتباه بوجود الميكروبات المجهريّة الحساسة لدواء: عدوى الجهاز التنفسي السطحي و‏عدوى المسالك البولية (الحالات المتفانئة وسرماه) و‏العدوى داخل البطن و‏عدوى الجلد وتسمّم الدم البكتيري وحالات العدوى البكتيرية المتعدّدة. يوصف **ياتوفن** لمعالجة حالات العدوى البكتيرية المخفلة وتشمل العدوى التي يفترض بها أن تكون ناجمة عن الميكروبات المجهريّة البوائية واللاهوائية (داخل البطن، الجلد، الجهاز التنفسي السطحي).

ويرغم أن **ياتوفن** يوصف فقط للحالات المحددة المشار إليها أعلاه فقد يستخدم لمعالجة حالات العدوى الناجمة عن البكتيريا الحساسة للبييراسيلين دون إضافة أي مضادات حيوية أخرى في وجود الميكروبات التي تنتج بيتا-لاكتيمز.

ويكون **ياتوفن** مفيداً بشكل خاص لمعالجة حالات العدوى المختلفة وذلك لاتساع مدى فعاليته. يمكن أن يكون كفيلاً لحماية المريض بشكل فعّال خلال المعالجة الإفرراضية أثناء إنتظار نتائج إختبارات الحساسية.

ويشكل خاص يوصف **ياتوفن** لمعالجة أحادية إفرراضية لحالات العدوى لدى المرضى البالغين الحساسين بالحصى المصاحبة لنقص الكريات البيض المتعلّقة. على أي حال يجب تعديل المعالجة اعتماداً على نتائج الإستبات والدراسات البكتيرية.

يعطى **ياتوفن** مفعوله بالتوافق مع الأمينوغليكوزيد ضد فصائل متعددة من جرثومة الزائفة الزنجارية وهذه التركيبة التي تشمل إعطاء الأوبية بجرعات كاملة تكون فعّالة خصوصاً لدى المرضى الذين لديهم نقص المناعة. على أي حال يجب تعديل المعالجة اعتماداً على نتائج الإستبات والدراسات البكتيرية.

الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ١٤ عاماً

بالنسبة للأطفال الموجودين في المستشفى الذين تتراوح أعمارهم بين عامين والثني عشر عاماً يوصف **ياتوفن** لمعالجة حالات العدوى داخل البطن بما في ذلك عدوى الزائدة الدودية المتفانئة بسبب الانفجرز أو خراج والتهاب الصفاق و‏عدوى مجرى الصفراء. لكن لم يتم التأكد بخصوص استخدام الدواء لعلاج هذه الأمراض لدى الأطفال الذين تقل أعمارهم عن عامين.

موانع الإستعمال

فرط الحساسية للبنسيلينات وأو السيفالوسبورينات ومثبطات بيتا-لاكتيمز.

فرط الحساسية للدوكاينين (المذيب للحقن في العضل فقط).

الأطفال الذين تقل أعمارهم عن عامين.

يمنع استخدامه عموماً أثناء فترة الحمل والرضاعة.

إحتياطات

خلال العلاج بجرعات عالية من الدواء لفترة طويلة، يجب إجراء تقييمات دورية للعمليات المتمثلة بتكون الدم وظائف الكلى والكبد.

يحتوي المنتج على ٢,٣٥ مل مكافئ (٥٤ ملغم) من الصوديوم لكل غرام بييراسيلين، وهذا يمكن أن يساهم في زيادة الإجمالي الذي يحصل عليه المريض من الصوديوم. حيث أنه يمكن حدوث تسمم في نسبة اليوتاسيوم في لدى المرضى الذين يتناولون يوتاسيوم منخفض، أو المرضى الذين يتناولون بالتزامن أدوية منخفضة لليوتاسيوم فإنه يصبح بإجراء إختبار دوري للإلكتروليت.

سجلت حالات فرط حساسية خطيرة قد تؤدي إلى الوفاة أحياناً وتفاعلات تآكّية لدى المرضى الذين تمت معالجتهم بالبنسيلين بما في ذلك مركبات البييراسيلين / التازوباكتام. ومن المرجح حدوث هذه التفاعلات عند الأشخاص الذين لديهم تاريخ سابق من حالات فرط الحساسية لمواد عديدة مثيرة للحساسية أو الذين سبق لهم الإصابة بالرئوي أو حمى القش أو الشرى. ويمكن الإصابة بالحساسية المتشكلة مع استخدام البنسلين (ج) والبنسيلينات والسيفالوسبورينات شبه الإصطناعية.

لذلك يصبح بالضرورة يجب استقصاء السجل المرضي للمريض بخصوص فرط الحساسية للبنسيلينات والسيفالوسبورينات ومطهرات الحساسية الأخرى قبل مباشرة العلاج ب**ياتوفن**.

وفي حال حدوث ردود فعل حساسية يجب إيقاف العلاج ومباشرة علاج مناسب (بواسطة الأمهيدات التي تسبب إرتفاع ضغط الدم ومضادات الهيستامين والكورتيكوستيرويد)، وفي حالة التقيح، يجب المعالجة القورية بواسطة الأدرينالين أو إجراءات إسعافية مناسبة.

وكما هي الحال مع البنسيلينات الأخرى وفي حالة إعطاء جرعات أكبر مما ينصح به وريدياً، ربما يتعرض المرضى إلى أعراض إستثنائية عضلية أو تشنجات.

إن نقص الكريات البيض في الدم ونقص الكريات البيض المتعلّقة قد يحدث خصوصاً بعد فترة علاج طويلة.

لذلك، يجب إجراء فحوص دورية لعملية تكوين خلايا الدم.

استعمال الدواء من قبل مرضي يعانون من خلل وظائف الكلى:

بالنسبة للمرضى الذين يعانون من خلل وظائف الكلى أو الذين يجري لهم ديلزة، يجب تعديل الجرعة الوريدية حسب درجة القصور الكلوي.

التفاعلات

إن إعطاء البروبيسيد مع بييراسيلين / تازوباكتام في نفس الفترة بسبب زيادة في العمر النصفى وانخفاضاً في التصفية الكلوية للبييراسيلين والتازوباكتام، لكن تركيزات البلازما لكلا الدواءين تبقى دون تغيير. لم تلاحظ أي تفاعلات بين بييراسيلين / تازوباكتام وفانكوميسين أو توبراميسين.

أثناء فترة الإعطاء المتزامن لجرعات عالية من الهيبارين والمواد المعطلة عن طريق الدم المضادة للتخثر والأدوية الأخرى القادرة على التأثير على نظام تخثر الدم وأو وظيفة اللويحات الدموية، يجب إختيار ومراقبة القيم المحددة للتخثر بشكل منتظم.

عند استخدام البييراسيلين في نفس الفترة مع فيكرونيوم، فإن البييراسيلين قد يطول فترة الإحصار الحسبى لتفكيرونيوم ونتيجة لثمالي آلية عملهما، فمن المتوقع مع وجود البييراسيلين أن يزداد الإحصار الحسبى المتكامل من أي مادة تخفف التوتر العضلي الناجم عن أي إجراءات إسعافية مناسبة.

وقد يخضع البييراسيلين تصفية الميونوتريكسات، لذلك يجب مراقبة مستويات الميونوتريكسات بشكل دوري لمنع حدوث التسمم المسبحت بفعل الميونوتريكسات.

التداخل مع الفحوص الجبرية وخصوس الأخرى

حسب ما هو معروف عن البنسيلينات الأخرى قد سبب إعطاء **ياتوفن** رد فعل إيجابي زائف بخصوص وجود الجلوكوز في البول. وهذا يحدث عند استخدام "إختبار إختزال النحاس" و‏يوصى باستخدام إختبار للجلوكوز يعتمد على التفاعل الإنزيمي.

كانت هناك تقارير عن نتائج إيجابية عند استخدام فحص بلاتيليا أسبيرجولوس "أي أي إيه" لمخفبرات "هايوراد لابوراتوز" لدى المرضى الذين تمت معالجتهم بدواء بييراسيلين / تازوباكتام عن طريق الحقن وتبين لاحقاً خلو هزلاء المرضى من مرض الرشاشيات (أسبيرجولوس). لوحظت تفاعلات متبادلة لحديدات السكاريد اللارشاشية وعديدات الفورانوز مع إجراء إختبار بلاتيليا أسبيرجولوس "أي أي إيه" لمخفبرات "هايوراد لابوراتوز". لذلك ينبغي توخي الحذر عند تفسير النتائج الإيجابية لدى المرضى الذين تمت معالجتهم بالبييراسيلين / تازوباكتام. وينبغي أن يتم التأكد منها بواسطة وسائل تشخيصية أخرى.

قد يؤدي إعطاء البييراسيلين والتازوباكتام إلى نتيجة إيجابية زائفة لإختبار كومبس المباشر.

تحذيرات

كما هي الحال مع المضادات الحيوية الأخرى، فإن استخدام البنسيلينات لفترة طويلة قد تؤدي إلى نشوء ميكروبات مجهزة مقاومة للبنسلين بما في ذلك الفطريات وهذا يتطلب تهنى إجراءات علاجية مناسبة.

سجلت حالات حدوث زئيف أحياناً عند العديد من المرضى الذين تمت معالجتهم بمضادات حيوية من مجموعة البيتا لاكتام وقد توافقت ردود الأعمال هذه في بعض الأحيان مع حدوث نتائج غير طبيعية في إختبارات التخثر مثل وقت التخثر وتجمع الصفائح الدموية وزمن البروثرومبين و‏زمن المرجح حدوثها بصورة أكبر لدى المرضى الذين يعانون من قصور كلوي، وإذا حدثت خلالها، فإنه يجب إيقاف **ياتوفن** ومباشرة العلاج المناسب.

لوحظت حالات نادرة من التهاب القولون العسالي الكاذب بسبب نقص اليوتاسيوم يمكن أن تعزى إلى استخدام الحسب الحوي.

إن أعراض التهاب القولون العسالي الكاذب المسبحت بفعل المضاد الحيوي يمكن أن تكون على شكل إسهال حاد ومستمّر قد يشكل خطورة على حياة المريض.

وقد تكون بداية أعراض التهاب القولون العسالي الكاذب أثناء أو بعد فترة المعالجة المضادة للبكتيريا.

يجب مراعاة هذا التشخيص في حالة الإسهال أو التهاب القولون الشديد خلال المعالجة بواسطة **ياتوفن**، أما الحالات الطفيفة فإنها تستجيب عادة للتوقف عن الدواء. في الحالات التي تكون أكثر حدّة، يصبح باستخدام السوائل والإلكتروليت والبروبيوتات الداعمة و‏عند الحاجة، فإنه يوصى بالعلاج عن طريق الدم بواسطة فانكوميسين أو نيكوبتالين ويمنع استخدام المستحضرات التي تلطخ حركات التقلص اللاإرادي في جدران الأمعاء.

الأطفال الذين تقل أعمارهم عن عامين

بسبب نقص البيانات المتعلقة بالأطفال الذين تقل أعمارهم عن عامين، لا يصبح باستخدام **ياتوفن** لأولئك المرضى.

الحمل والرضاعة

لا توجد أية دراسات كافية ومراقبة بشكل جيد على تركيبة بييراسيلين/ تازوباكتام أو على بييراسيلين أو تازوباكتام كلاً على حدة لدى الحوامل. إن بييراسيلين وتازوباكتام يمران عبر حلمات اللبن. يجب إستخدام الدواء خلال الحمل فقط في حال كانت الفائدة المحتملة تبرر المخاطر الممكنة على الحامل والجنين.

يتم إفراز بييراسيلين بتركيزات منخفضة في حليب الأم. لكن لم تتم دراسة مستويات التازوباكتام في حليب الأم. ويجب استخدام هذا الدواء خلال فترة الإرضاع فقط في حال كانت الفائدة المحتملة تبرر المخاطر الممكنة على الأم والرضع.

القيادة واستخدام الآلات

لا يوجد تداخل بين المنتج والقدرة على القيادة وتشغيل الآلات.

نظام الجرعات وطريقة التعاطي

يمكن إعطاء **ياتوفن** ٢غرام + ٢٥,٠ غرام سواء بالحقن في العضل، بالحقن الوريدي البطيء (على فترة لا تقل عن ٣ و ٥ دقائق) أو بالرّي الوريدي البطيء (على فترة ٣٠-٢٠ دقيقة).

إن المذيب مع الليدوكاينين الموجود في غلاف **ياتوفن** ٢غرام + ٢٥,٠ غرام هو للحقن في العضل فقط.

يعطى **ياتوفن** ٤ غرام + ٥,٠ غرام بالحقن الوريدي البطيء أو بالرّي الوريدي فقط.

الجرعات عند المرضى الذين تتجاوز أعمارهم ١٤ سنة

إن الجرعة العادية للبالغين وللتقنين الذين تبلغ أعمارهم أو تتجاوز ١٢ عاماً والذين تكون لديهم وظيفة الكلى طبيعية هي ٢ غرام + ٢٥,٠ غرام من بييراسيلين / تازوباكتام كل ١٢ ساعة بواسطة الحقن في العضل. وبالنسبة للتصغير وريدياً تتراوح الجرعة بين حد أدنى ٢غرام + ٢٥,٠ غرام حتى حد أقصى ٤ غرام + ٥,٠ غرام من بييراسيلين / تازوباكتام تعطى كل ٦ و ٨ أو ١٢ ساعة. وعندما يستخدم **ياتوفن** في المعالجة الأحادية الإفرراضية لحالات العدوى لدى المرضى البالغين الحساسين بالحصى المصاحبة لنقص الكريات البيض المتعدّلة، يوصى بإعطاء جرعة ٤ غرام + ٥,٠ غرام من **ياتوفن** كل ٨-٦ ساعات وتعطى وريدياً.

الأطفال الحساسين بعمى داخل الحصى

في حالة الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين عامين والبنين / ١٢ عاماً، والذين يصل وزنهم حتى ٤٠ كلغم وتكون وظيفة الكلى لديهم طبيعية، يقترح إعطاء جرعة لكل كيلوغرام من وزن الجسم مقدارها ١٠٠ ملغم من تازوباكتام كل ٨ ساعات، وتعطى بواسطة الرّي الوريدي وتتراوح بين ٢ غرام + ٢٥,٠ غرام من بييراسيلين / تازوباكتام كل ٨ ساعات، وتعطى بواسطة الرّي الوريدي البطيء.

بالنسبة لتعديل مدة العلاج وفقاً لشدة العدوى وحسب الاستجابة السريرية والبكتريولوجية.

يجب أن يدوم العلاج لمدة ٥ أيام كحد أدنى و ١٤ يوماً كحد أقصى، ويجب أن يستمر لمدة ٤٨ ساعة بعد إختفاء العلامات السريرية والأعراض.

الأطفال الذين تقل أعمارهم عن عامين

حيث أنه لا توجد بيانات متوفرة بالنسبة للأطفال الذين تقل أعمارهم عن سنتين، فإنه لا يوصى بإعطاء **ياتوفن** لهذه الفئة العمرية.
القصور الكلوي عند المرضى الذين تزيد أعمارهم عن ١٢ عاماً

بالنسبة للمرضى الذين يعانون من قصور كلوي، يجب تعديل الجرعات المعطلة وريدياً اعتماداً على الدرجة المتبقية من وظيفة الكلى. يوصى بإعطاء الجرعات اليومية التالية:

تصفية الكرياتينين (مل/دقيقة)	الجرعة الموصى بها من ياتوفن
٤٠ <	لا ضرورة لتعديل الجرعة
٢٠ - ٤٠	القصى جرعة مقترحة: ٤ غرام / ٥,٠ غرام كل ٨ ساعات
> ٢٠	القصى جرعة مقترحة: ٤ غرام / ٥,٠ غرام كل ١٢ ساعة

بالنسبة للمرضى الذين تجري لهم ديلزة الدم، أقصى جرعة يومية هي ٨ غرام / ١٢ غرام من بييراسيلين / تازوباكتام. ولأن ديلزة الدم تزيد ٢٣٠٪ إلى ٥٠٪ من بييراسيلين في ٤ ساعات، يجب إعطاء المرضى الذين تجري لهم ديلزة الدم جرعة مقدارها ٢غرام / ٢٥,٠ غرام بعد كل فترة ديلزة. بالنسبة للمرضى الذين يعانون من خلل وظيفت الكلى والقصور كلوي فإن قياس مستويات البييراسيلين والتازوباكتام في المصل تعطي إرشادات إضافية حول تعديل الجرعة.

القصور الكلوي لدى الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين سنتين و ١٢ سنة

حيث أنه لم تتم دراسة الحركاة الدوائية للبييراسيلين / تازوباكتام لدى المرضى الأطفال الذين يعانون من قصور كلوي، فإنه يجب مراعاة تعبيرات الجرعة المشار إليها في الجدول التالي على أنها للإستدلال فقط.

وكل مرض يجب مراقبته عن كثب لكشف ظهور أي علامات تسمم بالدواء. كما يجب مراقبة جرعات الدواء والفترات الفاصلة بين الجرعات. عموماً، يوصى بالتعديلات التالية على الجرعات بالنسبة للمرضى الأطفال الذين يعانون من القصور الكلوي والذين تتراوح أعمارهم بين عامين والثني عشر عاماً:

تصفية الكرياتينين (مل/دقيقة)	الجرعة الموصى بها من ياتوفن
٥٠ < مل/دقيقة	١٠٠ ملغم بييراسيلين / ٥,٠ غرام تازوباكتام/كلغم كل ٨ ساعات، بواسطة الرّي الوريدي البطيء.
٥٠ > مل/دقيقة	١٠٠ ملغم بييراسيلين / ٥,٠ غرام تازوباكتام/كلغم كل ٨ ساعات، بواسطة الرّي الوريدي البطيء.

المرضى الذين يعانون من اعتلال كيمي

بالنسبة للمرضى الذين يعانون من اعتلال كيدي لا حاجة لتعديل الجرعات.

مدة العلاج

تختلف مدة العلاج حسب مسار المرض وحسب الاستجابة السريرية والبكتريولوجية.

يجب أن يدوم العلاج لمدة ٥ أيام كحد أدنى و ١٤ يوماً كحد أقصى، ويجب أن يستمر لمدة ٤٨ ساعة بعد إختفاء الأعراض السريرية أو الحمى.

تعليمات التحضير وتخفيف التركيز

أ- إعطاء الدواء عنصلياً

يخضع **ياتوفن** ٢غرام + ٢٥,٠ غرام باستخدام المذيب هايدروكلوريد الليدوكاينين ٥,٠ ٪ الموجود في الغلاف.

إن **المذيب مع الليدوكاينين هو للحقن في العضل فقط.**

لا تتجاوز الجرعة ٢غرام + ٢٥,٠ غرام من بييراسيلين / تازوباكتام لكل موضع حقن.

لا يعطى **ياتوفن** ٤ غرام + ٥,٠ غرام عن طريق الحقن في العضل.

اتبع تعليمات التحضير التالية:

١- رخ عبوة المسحوق جيداً حتى يتم فصل المسحوق من قعرها.

٢) إزالة الغطاء البلاستيكي لكشف الجزء الوسطى لتسادة المطاطية والإحتفاظ به (الرسم ١). تجنب لمس الجزء الوسطى للغطاء المطاطي.

٣) سحب المذيب هايدروكلوريد الليدوكاينين إلى داخل المحقفة وحقنه في عبوة المسحوق.

٤) حماية التسادة المطاطية بالغطاء البلاستيكي لتجنب لمس الجزء الوسطى. رِخ المزيج حتى ينحل تماماً. يكتمل تحضير المحلول بالرخ (الرسم ٢).

٥) ترك المحلول جانباً حتى إختفاء الرغوة والحصول على محلول رائق.

٦) إزالة الغطاء المطاطي وحسب المحلول إلى داخل محقفة سعة ٥ مل للحقن في العضل.

ب- إعطاء الدواء وريدياً

يستخدم فقط من قبل المتخصصين في الرعاية الصحية.

إعطاء الدواء وريدياً

يتم تحضير المنتج بإضافة الكمية من المذيب المشار إليها في الجدول التالي واستخدام أحد المحاليل المتوافقة المذكورة أدناه. ينبغي رِخ المزيج حتى ينحل تماماً. يكتمل تحضير المحلول بالرخ المستمر خلال ١٠ دقائق.

محتوى العبوة (بييراسيلين / تازوباكتام)	كمية المذيب التي ينبغي إضافتها
ياتوفن ٢غ + ٢٥,٠ غ	١٠٠ مل
ياتوفن ٤غ + ٥,٠ غ	٢٠ مل

المحاليل المتوافقة

- الماء للحقن

- محلول ملحي

- محلول ملحي مع كحول البنزويل

- محلول ملحي مع البارابين

- دكستروز ٥ ٪

رِخ عبوة المسحوق جيداً حتى يتم فصل المسحوق من قعرها.

سحب أحد المحاليل المذكورة أعلاه إلى داخل المحقفة وحقنه في عبوة المسحوق.

رِخ المزيج حتى ينحل تماماً.

يكتمل تحضير المحلول بالرخ المستمر خلال ١٠ دقائق.

ترك المحلول جانباً حتى إختفاء الرغوة والحصول على محلول رائق.

التأكد من أن المسحوق قد ذاب تماماً قبل سحب المحلول المحضّر إلى داخل المحقفة.

فيذا جرى التحضير كما تم شرحه، ينبغي أن يحتوي المحلول الموجود في المحقفة على كمية البييراسيلين و التازوباكتام المعنن عليها في ملصق عبوة المسحوق. يمكن تخفيف تركيز المحلول الذي تم تحضيره أكثر من ذلك حتى الوصول إلى الحجم المطلوب (٥٠ - ١٥٠ مل) باستخدام محلول مناسب وريدتي ثم تخفيفه كما هو مبيّن أدناه:

- ماء للحقن (الحد الأقصى الموصى به لحجم الماء للحقن لكل جرعة هو ٥٠ مل)

- محلول ملحي

- محلول جلوكوز ٥٪

- دكستران ٦٪ في محلول ملحي

عدم التوافق

عند إعطاء **ياتوفن** مع مضادات حيوية أخرى (الأمينوغليكوزيد، على سبيل المثال) يجب إعطاء الأدوية بشكل منفصل.

إن مزج **ياتوفن** في الأنابيب المخبرية مع الأمينوغليكوزيد قد يسبب إلغاء مفعول الأمينوغليكوزيد.

على حال الحقن في العضل، يجب أن يتم تركيب البييراسيلين / تازوباكتام معقول غليكوزيد وحقنها بشكل منفصل في أماكن حقن مختلفة.

يجب عدم مزج **ياتوفن** مع أدوية أخرى في نفس المحقفة أو زجاجة الحقن لأنه لم يتم التأكد من التوافق بينهما. يجب عدم استخدام **ياتوفن** مع محاليل تحتوي فقط على ثنائي كربونات الصوديوم لأنها غير مستقرة كيميائياً. يجب عدم إضافة **ياتوفن** إلى المنتجات التي تؤثر على الدم أو إلى محاليل حلمية الألبومين.

الإفراط في الجرعات

لقد أعدت تقارير مآ بعد تسويق الدواء بخصوص الإفراط بجرعة بييراسيلين / تازوباكتام وكانت أغلبية العوارض التي تشمل الغثاق والتقيؤ والإسهال، قد سجل حدوثها بالترقق مع الجرعات العادية المعطاة منها، وقد يتعرض المرضى إلى إستثنائية عضلية خصوصية عند تناول جرعات أكبر وريدياً (خصوصاً في حال وجود فشل كلوي).

يجب أن تكون المعالجة داعمة ومعتمدة على الأعراض حسب الظروف السريرية للمريض. ويمكن تخفيض تركيزات المصل الزائدة للبييراسيلين أو التازوباكتام بديلزة الدم.

الأعراض الجانبية

أدرجت الأعراض الجانبية حسب الأعضاء والأنظمة الجسدية المستهدفة. وقسمت حسب ترتيب تنازلي لتكرار الحدوث كما يلي:

- شائعة جداً: أعراض تحدث بنسبة حدوث ≥ 1٠ ٪

- شائعة: أعراض تحدث بنسبة حدوث ≥ 1 ٪

- غير شائعة: أعراض تحدث بنسبة حدوث $\geq ٠,1$ ٪ حتى نسبة حدوث > 1 ٪

- نادرة: أعراض تحدث بنسبة حدوث $\geq ٠,٠1$ ٪ حتى نسبة حدوث $> ٠,1$ ٪.

- نادرة جداً: أعراض تحدث بنسبة حدوث $> ٠,٠٠1$ ٪.

حالات الدم والعصبية العصبية العصبية: غير شائعة: عدوى مضاعفة بالفطريات (الكنديدا)

الدم والجهاز اللمفاوي: غير شائعة: نقص الكريات البيض في الدم، نقص الكريات البيض المتعادلة، نقص الصفائح الدموية نادرة: الأنيما، حدوث نزيف (بما في ذلك الفرغرية، الرغاف، إبطالة وقت النزيف)، إزدياد الحمضات في الدم، أنيميا ناتجة عن تحلل كريات الدم الحمراء. نادرة جداً: ندرة المحييات، نتيجة إيجابية لإختبار كومبس المباشر، زمن الترومبولستين الجزئي طويل، زمن الترومبولستين طويل، كثرة الصفائح.

اضطرابات الجهاز المناعي: غير شائعة: تفاعلات فرط الحساسية نادرة: تفاعلات تآكلية (بما فيها الصدمة التآكلية).

الاضطرابات الإستهلاكية الغذائية: نادرة جداً: انخفاض البوتاسيوم في الدم، انخفاض غلوكوز الدم، انخفاض في إجمالي البوتاسيوم في الدم.

اضطرابات النظام العصبي: غير شائعة: صداع، أرق.

اضطرابات عصبية: غير شائعة: انخفاض ضغط الدم، التهاب الوريد، التهاب الوريد الخثاري. نادرة: إجمار الوجه.

اضطرابات معدية معوية: شائعة: الإسهال، الغثيان، القيء. غير شائعة: الإمساك، سوء الهضم، اليرقان، التهاب الفم. نادرة: ألم المعدة، التهاب غشاء القولون الزائف.

اضطرابات الكبد والصفراء: غير شائعة: زيادة في إزيم ناقلة أمين اللائين، زيادة في إزيم ناقلة أمين الأسبرتات. نادرة: زيادة في البيليروبين، زيادة في إزيم الفوسفات الكلي في الدم، زيادة في إزيم ناقلة الغاما-غلوتاميل، التهاب الكبد.

الاضطرابات الجينية وقت الجنينية: شائعة: الطح الجلدي. غير شائعة: الحكة، الشرى. نادرة: القناع، الحماسي متعددة الأشكال. نادرة جداً: متلازمة ستيفنز-جونسون، نيكروليس (موت خلايا البشرة).

اضطرابات الهيكل العظمي والعضلات والأنسجة الرابطة والعظام: نادرة: ألم مفاصل.

اضطرابات الكلى: شائعة: زيادة في كرياتين الدم. نادرة: عدوى ما بين أنسجة الكلية، الفشل الكلوي. نادرة جداً: زيادة يوريا الدم.

اضطرابات عامة واضطرابات موقع الحرقن: غير شائعة: حمى و رد فعل عند موضع الحقن. نادرة: التصلب.

ترافقت المعالجة بالبيريأسلين بزيادة حدوث الحمى والطفح الجلدي عند المرضى الذين يعانون من مرض التليف الكيسي.

إن الامتنال للتعليمات في النشرة يقلل من خطر الأعراض الجانبية.

إذا لاحظت أي أعراض جانبية مزعومة أو غير مزعومة في هذه النشرة، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي.

تاريخ انتهاء الصلاحية وظروف التخزين

راجع تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العلبة الخارجية.

يشير هذا التاريخ إلى منتج محفوظ بشكل صحيح في غلاف غير مقوس.

لا تستعمل باتوفون بعد إقضاء هذا التاريخ.

احفظه في درجة حرارة لا تتعدى ٢٠°م.

بعد إعادة التركيب باستخدام المادة المذابة المناسبة، تكون المحاليل للاستخدام الوريدي والعضلي مستقرة لفترة ٢٤ ساعة في حال تخزينها بدرجة حرارة الغرفة ولفترة ٤٨ ساعة في حال تخزينها في التلاجة (٢-٨°م)، ويجب التخلص من أي محاليل لم تستخدم.

احفظ الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

التركيب

باتوفون ٢ غرام + ٢٥٠ غرام مسحوق معقم ومذيب لمحلول للحقن في العضل

تحتوي كل عبوة على المواد الفعالة: بيبراسلين صوديوم ٢٠٨٥ غرام (ما يعادل ٢ غرام من البيبراسلين)، تازوبكتام صوديوم ٢٦٨٣ غرام (ما يعادل ٢ غرام من التازوبكتام).

تحتوي كل أمبولة مذيب على: هيدروكلوريد الليدوكائين ٠.٥٪، ماء للحقن.

باتوفون ٤ غرام + ٥٠٠ غرام مسحوق معقم لمحلول للري الوريدي

تحتوي كل عبوة على: المواد الفعالة: بيبراسلين صوديوم ٤١٧٠ غرام (ما يعادل ٤ غرام من البيبراسلين)، تازوبكتام صوديوم ٥٣٦٦ غرام (ما يعادل ٥٠٠ غرام من التازوبكتام).

الشكل الصيدلاني ومحتوى العلبة

- مسحوق معقم ومذيب لمحلول للحقن في العضل

عبوة تحتوي على مسحوق ٢٥٠ غرام + ٢٥٠ غرام من البيبراسلين والتازوبكتام وأمبولة تحتوي على المذيب هيدروكلوريد الليدوكائين ٢٠ ملغم/ ٤ مل.

- مسحوق معقم لمحلول للري الوريدي

عبوة تحتوي على مسحوق ٤ غرام + ٥٠٠ غرام من البيبراسلين والتازوبكتام.

إنتاج: ميثيم ش.م.م.

بريشا، إيطاليا

لصالح: أروان للصناعات الدوائية لبنان ش.م.ل.

جدرا، لبنان

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يترى على سطحه واستهلاكه خلافاً لتعليمات بعرضك الخطر.
- يتم بشفة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي التي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلي هما الذين يراقبان بدوؤه وينعّمه ويصرّوه.
- لا تعطّل مدة العلاج المحدد لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب، اتحاد الصيدلة العرب