

# ليباسف®

## سيقترياكسون

### التركيب

تحتوي كل عبوة على:

**المادة الفعالة:** سيقترياكسون صوديوم معقم ما يعادل ٠,٥ غرام أو ١ غرام أو ٢ غرام من السيقترياكسون.
يحتوي **ليباسف** على ٢,٦ ملليمول من الصوديوم لكل غرام من السيقترياكسون.

### دواعي الإستعمال

حالات العدوى الناتجة عن البكتيريا الحساسة لمادة السيقترياكسون، وتشمل:

- عدوى الجهاز التنفسي، خاصة ذات الرئة، وكذلك العدوى في نطاق الأذن والأنف والحنك
- العدوى داخل الجنن (لتهاب الصفاق، عدوى الجهاز الصفراوي والجهاز المعدي-المعوي)
- عدوى الكلى والمسالك البولية
- عدوى الأعضاء التناسلية (بما في ذلك داخ السيلان)
- إنتان الدم

- عدوى العظام، المراضى، الأسنجة الرخوة والجلد، و‏عدوى الجروح
- العدوى لدى المرضى الذين يعانون من ضعف في جهاز المناعة

- إتهاب السحايا

- مرض ليم المنتشر (طور ٢ و‏طور ٣)

الوقاية من العدوى التي تحدث في محيط العمليات الجراحية المجراة على الجهاز المعدي-المعوي والصفراوي أو على الجهاز البولي التناسلي وفي الإجراءات المتعلقة بطلب النساء، لكن فقط في الحالات التي يشبهه أو يثبت فيها حدوث تلوث.

ينبغي التقيّد بالتوصيات المتعلقة بالإستعمال الصحيحة للمضادات الحيوية، وخاصة التوصيات حول كيفية منع زيادة مقاومة الجراثيم للمضادات الحيوية.

### الجرعة وطريقة الإستعمال

#### الجرعة

**المبالغين والأطفال الذين يبلغ عمرهم ١٢ سنة:**

يعطى لهم عادة ٢-١ غرام **ليباسف** مرة واحدة في اليوم (كل ٢٤ ساعة).

في حالات العدوى الشديدة أو تلك التي تحدثها البكتيريا ذات الحساسية المعتدلة، يمكن زيادة الجرعة إلى ٤ غرام مرة واحدة في اليوم.

**حميلو الولادة والرضع والأطفال حتى سن ١٤ سنة:**

إن أنظمة الجرعات التالية تنطبق على جرعة يومية واحدة:

**حديثو الولادة (حتى ١٤ يوماً من العمر):** جرعة يومية تتراوح بين ٢٠ و ٥٠ ملغم/كغم من وزن الجسم؛ في جرعة يومية تتراوح بين ٢٠ و ٨٠ ملغم/كغم من وزن الجسم.
**الرضع (من ١٥ يوماً إلى ١٤ سنة):** جرعة يومية تتراوح بين ٢٠ و ٨٠ ملغم/كغم من وزن الجسم.

ينبغي إعطاء الأطفال الذين يبلغ وزن جسمهم ٥٠ كغم أو أكثر جرعة جرعة البالغين المعتادة.

إن الجرعات المعطاة حقناً في الوريد والتي تعادل ٥٠ ملغم أو أكثر لكل كغم من وزن الجسم ينبغي أن تعطى بالرتي الوريدي البطيء خلال ٣٠ دقيقة على الأقل.

**المرضى المسنون:** إن الجرعات الموصى بها للمرضى البالغين لا تحتاج إلى أي تعديل بالنسبة للمرضى المسنين (المقدمين في العمر).

#### مدة العلاج

يتم تحديد مدة العلاج حسب دواعي الإستعمال وتطور المرض.

### المعالجة المستمرة

ثبت على الإستقرار الفيزيائي والكيميائي للمحاليل بين الليباسف والأمينوغليكوزيدات فيما يتعلق بالكثير من البكتيريا السالبة لصيغة غرام. من غير المتوقع دائماً أن يكون لمثل هذا الإعطاء المشترك فعالية قوية، ولكن ينبغي مع ذلك أخذ بعين الإعتبار في حالة وقوع حالات عدوى خطيرة تهدد حياة المريض، مثل العدوى الناتجة عن الزائفة الزنجارية، ونظراً لعدم توافق هذه الدوائين معاً على المستوى الفيزيائي، فإنه يجب أن يعطى كل منهما بمعزل عن الآخر حسب نظام جرعات كل منهما.

### إرتشادات خاصة متعلقة بالجرعات

**إنتهاب السحايا:** في حالة إتهاب السحايا البكتيري لدى الرضع والأطفال، تبدأ المعالجة بجرعة ١٠٠ ملغم/كغم من وزن الجسم (على أن لا تتجاوز ٤ غرام) تعطى مرة واحدة في اليوم.

وفي حال التعرف على نوع الكائن الحي المسبب للعدوى وتحديد حساسيته فإنه بالإمكان تخفيض الجرعة بما يتوافق مع ذلك وقد تمّ التوصيل إلى أفضل النتائج مع مدة العلاج التالية:

للسبيريا المحنطة لإتهاب السحايا	٤ أيام
هيموفيلس فلورنزا	٦ أيام
ستربتوكوكس ليمونيا	٧ أيام

**مرضى ليم:** تحدد جرعة الأطفال والبالغين في حالة مرض ليم في ٥٠ ملغم/كغم، ٢ غرام كحد أقصى، وتعطى مرة واحدة في اليوم لمدة ١٤ يوماً.

**السيلان:** لمعالجة السيلان (السلالات المنتجة والسلاطات غير المنتجة لإزاييم البسيلانز) يعطى بإعطاء جرعة واحدة قدرها ٠,٢٥ غرام من ليباسف في العضل.

**للقوية من العدوى في محيط العمليات الجراحية:** المحاولة دون حدوث عدوى بعد العمليات الجراحية المولونة أو التي يعتمد أن تكون مولونة، يوصى - حسب خطر الإصابة بعدوى - بإعطاء جرعة واحدة قدرها ١ - ٢ غرام من ليباسف قبل ٣٠ - ٩٠ دقيقة من الشروع في العملية الجراحية. وقد ثبتت فعالية إعطاء ليباسف مع ٥- نيوترو إبيدازول مثل أوزديدازول وفي العمليات الجراحية على القولون والمستقيم.

**تطور في وظائف الكلى والكبد:** لا داعي لتخفيض جرعة ليباسف عند المرضى الذين يسكنون من إضطراب في وظيفة الكلى طالما كانت وظيفة الكبد سليمة. يجب ألا تتجاوز الجرعة اليومية ٢ غرام في حالات الفشل الكلوي قبل النهائي (ضعيفة الكرياتينين أقل من ١٠ مليلتر في الدقيقة).

بالنسبة للمرضى الذين يخضعون للديالزة، لا توجد ضرورة لإعطاهم جرعة مكملة إضافية بعد الديالزة، وإنما يجب مراقبة تراكيزات المسحضر في البلازما لذلك فيما إذا لزم تعديل الجرعة، إذ من الممكن أن تنخفض سرعة من الجسم لدى هؤلاء المرضى.

لا ينبغي تجاوز ٢ غرام في اليوم لدى المرضى الخاضعين للديالزة.

لا داعي لتخفيض جرعة ليباسف عند وجود تلف في الكبد طالما كانت وظيفة الكلى سليمة. أما عند وجود إضطراب بالغ في كل من وظيفة الكلى ووظيفة الكبد في أن واحد، فيجب تحديد تراكيز السيقترياكسون في البلازما على فترات منتظمة.

قد يكون تعديل الجرعة ضرورياً في هذه الحالة إذ من الممكن أن تنخفض سرعة طرح الدواء من الجسم لدى هؤلاء المرضى.

### إرشادات حول الإستعمال

إن الإستقرار الفيزيائي والكيميائي للمحاضرة حديثاً يبقى جيداً لمدة ٦ ساعات في حرارة الغرفة (٢٥م°) أو ٢٤ ساعة في حرارة تتراوح بين ٢-٨م°، إما كقاعدة عامة فإنه يجب إستعمال المحاليل فور إعدادها. يختلف لون هذه المحاليل بحسب التركيز من أصفر شاحب إلى أصفر ذهبي (لون العنبر). إن خاصية المادة الفعالة هذه لا تأثر لها على فعالية الدواء أو تحمّله.

**المخفف في العنصر:** للحنق في العضل يجب تدويب ٠,٥ غرام من ليباسف في ٢ مل، و ١ غرام من ليباسف في ٣,٥ مل من محلول الليدوكائين ١٪ وحققه بعمق في جبهة عضلية عريضة نسبياً. يوصى بأن لا يحقن أكثر من ١ غرام في نفس المكان.

لا ينبغي حقن المحلول الذي يحتوي على الليدوكائين في الوريد.

**المخفف في الوريد:** للحنق في الوريد يجب تدويب ٠,٥ غرام من ليباسف في ٥ مل، و ١ غرام من ليباسف في ١٠ مل من الماء للحنق. ينبغي أن يستغرق الحقن في الوريد ٢ إلى ٤ دقائق.

**الرتي الوريدي:** يجب أن يستغرق الرتي الوريدي ٣٠ دقيقة على الأقل. والرتي الوريدي يجب تدويب ٢ غرام من ليباسف في ٤٠ مل من محاليل الرتي (الخالية من الكالسيوم) التالية: محلول فيز يوليوجي، غلوكونز ٥٪، غلوكونز ١٠٪، ليفولوز ٥٪، ديكستران ٦٪ في غلوكونز.

يتوافق ٢ غرام من سيقترياكسون و ١ غرام من أورينيدازول متوافقاً فيزيائياً وكيميائياً في ٢٥٠ مل من المحلول الفيزيولوجي كلوريد الصوديوم أو محلول الغلوكونز.

### التوافقات

ينبغي، نظراً لعدم التوافق بين المحاليل، أن لا تمزج أو تعطى في آن واحد المحاليل التي تحتوي على ليباسف وتلك التي تحتوي على مضادات حيوية أخرى، كما لا ينبغي أن تذاب أو تخفف محاليل ليباسف في غير المحاليل المذكورة في الفقرة "إرشادات حول الإستعمال".

لا ينبغي أن يضاف ليباسف إلى محاليل تحتوي على الكالسيوم، مثل محاليل هارتمانز ورنجبر.

لا يتوافق سيقترياكسون مع أساكرين، فانكومايسين، فلوكونازول، ولا مع الأمينوغليكوزيدات.

### موانع الإستعمال

لا يجوز وصف سيقترياكسون للمرضى الذين لديهم فرط حساسية معروف نحو المضادات الحيوية من مجموعة السيفالوسبورينات، كما يجب تجنب إستعماله لدى المرضى الذين أصيبوا سابقاً بقرط الحساسية نحو البسيلن فور تنولته.

لا ينبغي إعطاء سيقترياكسون:

- لحديثي الولادة المصابين بقرط بيليرومين الدم ولأطفال المولودين قبل الأوان لأن سيقترياكسون يربح البيليرومين عن مكان ارتباطه بالبويمين المصل صفا قد يؤدي إلى احتمال حدوث هذاه المرض باعتلال دماغي سيقترياكسون.
- لحديثي الولادة الخاضعين للعلاج بالكالسيوم عن طريق الحقن، إذ من المحتمل حدوث ترسب الأملاح الكلوية لسيقترياكسون التي من شأنها أن تولد ضرر مميت في الكلى والرتنين.

في حال استخدام هايدروكلوريد الليدوكائين كمذيب، يجب أن تكون موانع إستعماله مستبعدة قبل الحقن في العضل.

### التحذيرات والإحتياطات

لا يستبعد حدوث تفاعلات تآقية ولو بعد الإطلاع بشكل تام على تاريخ المريض.في حال حدوث مثل هذه التفاعلات، يجب التوقف فوراً عن إعطاء ليباسف والشروع في علاج مناسب.

من الممكن أن يطول السيقترياكسون زمن البروتروميين. فلذلك يجب قياس زمن البروتروميين إذا كان من المتوقع أن المريض يعاني من نقص الفيتامين "ك".

إذا حدث إسهال شديد ومستمر، فقد يتعلق الأمر بالتهاب القولون العشاري الكاذب المعائي الذي تثيره المضادات الحيوية، وهذا من شأنه أن يهدد حياة المريض. يجب في مثل هذه الحالات التوقف فوراً عن إعطاء ليباسف والشروع في علاج مناسب. يمنع إستعمال الأدوية المضادة للتشنج التي تبطل حركة الأمعاء في مثل هذه الحالات.

قد يكون من الصعب السيطرة على تكاثر الجراثيم غير الحساسة (المقاومة للدواء) أثناء العلاج الطويل الأمد بليباسف. ينبغي في هذه الحالة مراقبة المريض عن كثب. وإذا ما ظهرت أثناء العلاج عدوى إضافية، فينبغي اتخاذ التدابير المناسبة لمعالجتها.

لا قد تم تسجيل حالات ظهور نتائج إيجابية زائفة لاختبارات كومبس أثناء العلاج بالسيفالوسبورينات، كما قد حدث رد فعل إيجابي زائف للسكر في البول نتيجة لإعطاء السيقترياكسون.

غالبا ما يظهر من خلال تخطيط الصدى للمرارة طلال صوتية يعتقد خطأ بأنها حصاة صفراوية. تعكس هذه الطلال ترسبات الأملاح الكلوية لسيقترياكسون، وهي سرعان ما تختفي بعد نهاية العلاج بليباسف أو بعد التوقف عن إعطائه.

في حالات نادرة، أقرنت هذه الملاحظات بأعراض. يوصى لمعالجة الحالات المصحوبة بأعراض إجراء علاج محافظ غير جراحي. أمّا التوقف عن العلاج بليباسف في مثل هذه الحالات فهو قرار راجع للطبيب المعالج.

وقعت حالات نادرة من التهاب البنكرياس لدى المرضى الخاضعين للعلاج بالسيقترياكسون، وقد يكون ذلك عائداً إلى الركود الصفراوي. تبين بعد الفحص أن معظم المرضى لديهم عوامل تعرضهم للركود الصفراوي والتكاثر الصفراوية ومن هذه العوامل: علاج سابق مكثف أو مرض شديد أو التخثية بواسطة الحقن فقط. لا يستبعد في هذا السياق أن تلعب الترسبات التي يسببها ليباسف دور العامل المؤثر لذلك أو العامل المساعد.

قد يفصل سيقترياكسون البيليرومين عن ارتباطه بالبويمين المصل. ولهذا فلا ينبغي وصف سيقترياكسون لحديثي الولادة المصابين بقرط بيليرومين الدم (راجع موانع الإستعمال).

يجب، أثناء المعالجة الطويلة الأمد، القيام بعدّ دموعي على فترات منتظمة.

ينبغي توخي الحذر الشديد عند المرضى المصابين بقصور كلوي والذين يتلقون الأمينوغليكوزيدات أو مدرات البول بشكل متزامن.

لا يجب أن يعطى سيقترياكسون بالتزامن مع المحاليل المحتوية على الكالسيوم ولا أن يمزج بها، حتى ولو عبر سبل رتي مختلفة. ورد حدوث تفاعلات مميتة لدى بعض حديثي الولادة سببها ترسب الأملاح الكلوية لسيقترياكسون في الرتتين وفي الكلى، هذا رغم أنه استعملت في بعض هذه الحالات سبل رتي مختلفة وأوقات مختلفة لإعطاء سيقترياكسون والمحاليل المحتوية على الكالسيوم. ولهذه الأسباب لا ينبغي أن يعطى أي محلول ولا أي منتج يحتوي على الكالسيوم في الوريد لحديثي الولادة خلال ٤٨ ساعة بعد آخر إعطاء لسيقترياكسون (راجع موانع الإستعمال).

لا ينبغي إعطاء أي مجموعة عنبرية أخرى (غير حديثي الولاة) ترسبات الأملاح الكلوية لسيقترياكسون داخل الأوعية بعد إعطاء جرعات سيقترياكسون بالتزامن مع محاليل محتوية على الكالسيوم معطاة عن طريق الوريد. ورغم ذلك فلا ينبغي إعطاء المستحضرين سويةً إلى جميع المرضى.

في حال إستخدام محلول الليدوكائين كمذيب، يجب إستعمال المحاليل المحتوية على السيقترياكسون فقط للحنق في العضل.

يحتوي ليباسف على ٢,٦ ملليمول من الصوديوم لكل غرام من السيقترياكسون. يجب أخذ ذلك بعين الإعتبار من قبل المرضى الذين يتبعون نظام غذائي الصوديوم.

### الحمل والإرضاع

**المخفن:** يعبر السيقترياكسون حاجز المشيمة. لم تجر دراسات سريرية ذات شواهد في إبطر الحمل. لم تكشف الدراسات ما قبل السريرية عن أية خاصية من شأنها لتسبب التشوه الخلقي، ومع ذلك يجب أن يولى ليباسف لمرة أثناء الحمل وخاصة في الشهور الثلاثة الأولى للحمل، إلا إذا وُصف لها هذا الدواء بشكل قطعي وصريح.

**الإرضاع:** بما أن سيقترياكسون يفرز في حليب الأم، وإن كان بكميات ضئيلة، فلا ينبغي استعمال ليباسف خلال فترة الرضاعة. وإذا كان لا بد من استعماله فيجب التوقف عن الإرضاع.

### التأثير في القدرة على قيادة السيارات وتشغيل الآلات

بما أن ليباسف قد يسبب النوبة، فمن الممكن أن يخل بقدرة المريض على قيادة السيارات أو تشغيل الآلات.

### الأعراض الجانبية

لوحظت خلال العلاج بالسيقترياكسون الأعراض الجانبية التالية وقد تزول هذه الأعراض فيما بعد تلقائياً أو بعد التوقف عن إعطاء الدواء.

**اضطرابات العنصر:** يثار: إتهابات طفرية في المسالك التناسلية، عدوى إضافية تحدث نتيجة الإصابة بقرط الليم مقاوم للدواء.

**اضطرابات الجهاز الهضمي:** شائعة: غاظ وحواسيل، عثان: فيء، إتهاب الفم، إتهاب اللسان.نادر: إتهاب البنكرياس، وقد يكون عائداً إلى السداد مجرى الصفراء. كان لدى معظم المرضى المعنيين عوامل تعرضهم للركود الصفراوي والتكاثر الصفراوية، مثل كونهم خضعوا لعملية جراحية كبيرة أو كونهم مصابين بمرض شديد أو كونهم يتلقون التخثية بواسطة الحقن فقط. لا يستبعد أن يكون ليهيبسف دور في تكوين الترسبات المرارية إما كعامل مساعِد. نادر: جذا: إتهاب معوي قولوني عشاري كاذب.

**اضطرابات الكبد والاوردة:** شائعة: جذا: ترسب الأملاح الكلوية لسيترياكسون في المرارة لدى الأطفال، تحصس صفراوية قابل للعكس لدى الأطفال. هذه الاضطرابات قليلاً ما تحدث لدى البالغين (راجع التحذيرات والإحتياطات). شائعة: زيادة نسبة الإزيمات الكبدية، ناقة الأمين الألائينية والاقوفالز (القروية).

**اضطرابات المخلد:** شائعة: طحح حدي، إتهاب الجلد الأرجعي (حساسية الجلد)، حكة، عثان: نادرة: جذا: تفاعلات جلدية بالغة (حماسي عديدة الأشكال أو متلازمة ستيفنز-جونسون أو متلازمة ليول/حالة الشربة البخري السمي).

**اضطرابات كلوية وبولية:** نادرة: قلة البول. نادرة: جذا: ترسبات في الكلى. وقد أصابت هذه الحالة أطفالاً يفرق عمرهم ثلاث سنوات تلقوا جرعات يومية عالية (٥ ≤ ملغم/كغم/يوم، مثلا) أو جرعات يوق مجموعها عن ١٥ غرام، وكانوا إضافة إلى ذلك معرضين لهذا الخطر بسبب عوامل متعددة (نقص محتوى الجسم من النوال، لزوم الفشل الكلوي).

قد تحصل لدى بعض المرضى ترسبات إما عن أعراض أو من دون أعراض، ويمكن أن تؤدي إلى فشل كلوي، وهي تزول بعد إيقاف العلاج بليباسف.

**اضطرابات عامة وفقرات:** موضع المخفن: نادر: صداع، دوام (دوخة)، حمى، إرتعاش، تفاعلات تآقية أو شبه تآقية.

قد تحدث تفاعلات إتهابية في جدار الوريد بعد إعطاء الدواء في الوريد. يخفف الحقن البطيء (٢-٤ دقائق) من شدة هذه التفاعلات.

إن الحقن في العضل من دون محلول الليدوكائين مؤلم.

### فرط الجرعة

في حالة فرط الجرعة، لا يمكن تخفيض تركيز السيقترياكسون في البلازما عن طريق الديالزة التدمية أو الديالزة الصفاقية (البيريتونية). يجب في هذه الحالة العمل على معالجة الأعراض.

### التفاعلات الدوائية

لم يحدث أي نوع من الأذى أو إضطراب في وظيفة الكلى بعد إعطاء جرعات عالية من السيقترياكسون بالتزامن مع مدرات البول القوية مثل فوروسيميد. ولم يظهر أي تأثير مشابه لتأثير ثنائي السلفرام بعد تناول الكحول على أثر إعطاء السيقترياكسون. لا يحتوي سيقترياكسون على جزء -سيثيل نيوتترازول، الذي قد يؤدي إلى عدم تحمل الإيثانول وكذلك إلى بعض مشاكل النزف، كما هو الشأن مع بعض السيفالوسبورينات الأخرى.

لا يثران سيقترياكسون على طرح السيقترياكسون.

ليس هناك ما يدل على أن سيقترياكسون يزيد من السمية الكلوية التي تحدثها الأمينوغليكوزيدات. ولكن ينبغي مع ذلك أن لا يعطى هذان المستحضران معاً في آن واحد، بل يجب أن يكون هناك فصل زمني بين إعطاء كل منهما (راجع التوافقات).

من الممكن أن تتداخل بعض كايبات الجراثيم مع تأثير السيفالوسبورينات للميد للجراثيم.

لوحظت تأثيرات مضادة لتآق دراسة أجريت في المعقور حول الإعطاء المشترك بين كلورامفينيكول وسيقترياكسون.

### الدوائية

إن تأثير سيقترياكسون للميد للجراثيم ناتج عن تثبيط تخليق جدار الخلية، ويظهر سيقترياكسون في المختبر فعالية ضد مجموعة واسعة من البكتيريا السالبة لصيغة غرام الموجبة لصيغة غرام. إن الوقت اللازم لكي ينخفض تركيز السيقترياكسون في البلازما إلى النصف يكون عادة طويلاً، وسيقترياكسون مستقر بدرجة عالية لمعظم إزيمات البينالكتاماز وإزيمات البسيلانز والسيفالوسبوريناز للبكتيريا السالبة لصيغة غرام الموجبة لصيغة غرام.

إن سيقترياكسون فعال ضد البكتيريا التالية والبروكي: سيقترياكسون في المختبر كما في المجال السريري (راجع دواعي الإستعمال):

**البكتيريا الهوائية الموجبة تصبغة غرام:** ستافيلوكوكس أوريس (بما في ذلك السلالات المنتجة لإزاييم البسيلانز)، ستافيلوكوكس إبيدوميس، ستربتوكوكس نيمونيا، ستربتوكوكس مجموعة أي (ستربتوكوكس توكوز)، ستربتوكوكس مجموعة بي (ستربتوكوكس إريكيتيا)، ستربتوكوكس فريدنس، ستربتوكوكس بوفس.

**ملاحظة:** أنواع ستافيلوكوكس المتفرقة من البكتيريوسلتن (تكون مقاومة للسيفالوسبورينات بما في ذلك سيقترياكسون، وتكون معظم سلالات ستربتوكوكس (مثل ستافيلوكوكس فيكالس) مقاومة أيضاً.

**البكتيريا الهوائية السالبة لصيغة غرام:** أنواع ابروموناس، وأنواع الكوليجيز، براهناميليا كاتارس (السالبة والموجبة لإزاييم البسيلانز)، أنواع ستراتوكتر، أنواع انتيروباكتري (بعض السلالات تكون مقاومة)، شيريشيا كلواي، هيموفيلس دوكري، هيموفيلس فلورنزا (بما في ذلك السلالات المنتجة لإزاييم البسيلانز)، هيموفيلس بارا فلورنزا، أنواع كليسيلا (بما في ذلك كليسيلا ذات الرئة)، أنواع موراكسيلا، مورغايلا مورغانى، نيسيريا السيلان (بما في ذلك السلالات المنتجة لإزاييم البسيلانز)، نيسيريا إتهاب السحايا، بليسيوموس شانسلي، بروتيوس مورغانس، فريغيس فلغرانس، أنواع مورغانيسيا، سيدوموناس إريجنوسا (بعض السلالات مقاومة)، أنواع مورغايلا (بما في ذلك سالمونيلا تافيني)، أنواع سترابثيا (بما في ذلك سينيا ماري-سيسيلز)، أنواع فيريولا، أنواع فيريو (بما في ذلك فيريو كوليرا)، أنواع برسيفيا (بما في ذلك برسيفيا انتيروكوليتيكا).

**ملاحظة:** إن العديد من السلالات الكلوية المتكثرة أعلاه، المقاومة للعديد من المضادات الحيوية مثل البيميلينات، الأجيل السالفة من السفالوسبورينات والأمينوغليكوزيدات، تكون حساسة للسيقترياكسون. كما أن تيمروميلا باليدم حساسة له أيضاً. تشير الدراسات إلى أن المسطن الأولي والثاني يستجيبان جيداً للسيقترياكسون.

**البكتيريا اللاهوائية:** أنواع بكترويدي (بما في ذلك بعض سلالات بكترويدي فراجيليس)، أنواع كلوستريديوم (بمستثناء كلوستريديوم ديفسل)، أنواع فيوزيكترديم (بمستثناء فيوزيكترديم مورغيفيرم وفيوزيكترديم فرايم)، أنواع بوتيوكوكس، أنواع بيبوتسترپوتوكوكس.

**ملاحظة:** إن العديد من سلالات بكترويدي المنتجة لإزاييم البينالكتاماز (خاصة بكترويدي فراجيليس) تكون مقاومة للسيقترياكسون.

### الحراك الدوائية

إن الحراك الدوائية لسيقترياكسون في غير خطنية (غير مستقر).

**الإحصائ:** تبلغ التراكيز الأقصى في البلازما ٨١ ملغم/لتر بعد ٣-٢ ساعات من إعطاء ١ غرام من سيقترياكسون عن طريق الحقن في العضل. وبعد رتي جرعة واحدة قدرها ١ غرام من سيقترياكسون داخل الوريد يبلغ التراكيز بعد ٣٠ دقيقة ١٦٨,٨ ± ٢٨,٢ ملغم/لتر. وبعد رتي جرعة واحدة قدرها ٢ غرام داخل الوريد يبلغ التراكيز بعد ٣٠ دقيقة ٢٥٦,٩ ± ١٦,٨ ملغم/لتر. تتشابه مساحات ما تحت التراكيز البلازماتي بحسب الزمن بعد إعطاء الدواء في الوريد وبعد إعطائه في العضل. وهذا يعني أن التوافر البيولوجي لسيقترياكسون المعطى في العضل يبلغ ٦١٠.

**التوزيع:** يبلغ حجم التوزيع ما بين ٧ و ١٢ لترًا.

عندما يعطى سيفترياكسون داخل الوريد فإنه ينتشر بسرعة في السائل الخلالي، حيث تبقى التراكيز المبدئية للبكتيريا فعالة ضد الجراثيم الحساسة لما يزيد عن ٢٤ ساعة. يرتبط سيفترياكسون بالألومين ارتباطاً بزرل فيما بعد، ويتضائل ارتباطه مع ارتفاع التركيز. وهكذا، ينخفض ارتباطه من ٧٩.٥% عندما يكون تركيزه في البلازما أقل من ١٠٠ ملغم/لتر إلى ٧٨.٨% عندما يبلغ تركيزه ٣٠٠ ملغم/لتر. ويحرق أقله محتوى الألبومين في السائل الخلالي، فإن نسبة سيفترياكسون الحر تبقى أعلى مما هي في البلازما. يفتقر سيفترياكسون السحايا المثبتة لدى حديثي الولادة والرضع والأطفال.

مماثل معدل تركيز المستحضر في السائل النخاعي ٧١٪ من تركيزه في البلازما في حالة التهاب السحايا الجرثومي، و ٤٪ في حالة التهاب السحايا غير الجرثومي. وقد عثر في السائل النخاعي على تركيزات تتراوح بين ٤ ملغم/لتر من سيفترياكسون بعد ٢٤ ساعة من حقن جرعات داخل الوريد تتراوح ما بين ١٠٠-٥٠٠ ملغم/كلم من وزن الجسم.

عندما يعطى ٥٠ ملغم/كلم من وزن الجسم للمرضى البالغين المعاصرين بالتهاب السحايا فإن ذلك يؤدي في ظرف ٢-٢٤ ساعة إلى تركيزات في السائل النخاعي تفوق مرات كثيرة التراكيز الضرورية الأدنى المطلوبة لفعل الجراثيم المسببة لالتهاب السحايا الأكثر شيوعاً.

**عمليّة الأيض:** لا تتم عمليّة أيض سيفترياكسون بجهز الجسم فعلاً، وإنما يفرز مع الصفراء في جوف (مغمة) الأمعاء فيتحول إلى مواد غير فعالة بفعل البكتيريا الجرثومية المعوية. **الطرح:** تبلغ تصفية البلازما ٢٢٠-١٠٠ مل/دقيقة، وتبلغ التصفية الكلوية ١٢-٥ مل/دقيقة. يطرح ٥٠-٦٠٪ من سيفترياكسون على شكل غير متحول عن طريق الكلى، ويطرح منه ٤٠-٧٥٪ على شكل غير متحول مع الصفراء. يبلغ العمر النصفى في البلازما لدى البالغين نحو ٨ ساعات.

**المركبات الدوائية في حالات سريرية خاصة:** يطرح نحو ٧٠٪ من الجرعة لدى حديثي الولادة عن طريق الكلى.

يبلغ معدل العمر النصفى في البلازما لدى الرضع من أعمار تقل عن ٨ أيام والمسنين من أعمار تزيد على ٧٥ سنة ٣-٢ مرات ما يبلغه لدى البالغ الشباب السليم الصحة. إن المرضى الذين يعانون من قصور خفيف إلى معتدل في وظيفة الكلى أو من إضطراب في وظيفة الكبد لا يحدث لهم إلا تغير طفيف في حركه سيفترياكسون الدوائية ولا يزيد العمر النصفى في البلازما للدواء لديهم إلا قليلاً. إذا كانت وظيفة الكلى وحدها ضعيفة، فإن نسبة طرح سيفترياكسون عن طريق الصفراء ترتفع، بينما إذا كانت وظيفة الكبد وحدها ضعيفة، فإن الطرح الكلوي يرتفع.

## محتوى العبوة

**ليباسف ٠.٥** غرام للحقن في العضل:

أوبتات كت: عبوة تحتوي على مسحوق سيفترياكسون صوديوم معقم ما يعادل ٠.٥ غرام من السيفترياكسون، أمولة مذيبة تحتوي على ٢ مل من محلول الليدوكائين (هايدروكلورايد الليدوكائين ١٪)، محققة معقمة، إرتين، مسحة طيئة معقمة، ضمادة لاصقة.

**ليباسف ٠.٥** غرام للحقن في الوريد:

أوبتات كت: عبوة تحتوي على مسحوق سيفترياكسون صوديوم معقم ما يعادل ٠.٥ غرام من السيفترياكسون، أمولة مذيبة تحتوي على ٥ مل ماء للحقن، محققة معقمة، إرتين، مسحة طيئة معقمة، ضمادة لاصقة.

**ليباسف ٠.٥** غرام للحقن في العضل/الوريد:

عبوة تتضمن ١٠ عبوات يحتوي كل منها على مسحوق سيفترياكسون صوديوم معقم ما يعادل ٠.٥ غرام من السيفترياكسون.

**ليباسف ١ غرام للحقن في العضل:**

أوبتات كت: عبوة تحتوي على مسحوق سيفترياكسون صوديوم معقم ما يعادل ١ غرام من السيفترياكسون، أمولة مذيبة تحتوي على ٣.٥ مل من محلول الليدوكائين (هايدروكلورايد الليدوكائين ١٪)، محققة معقمة، إرتين، مسحة طيئة معقمة، ضمادة لاصقة.

**ليباسف ١ غرام للحقن في الوريد:**

أوبتات كت: عبوة تحتوي على مسحوق سيفترياكسون صوديوم معقم ما يعادل ١ غرام من السيفترياكسون، أمولة مذيبة تحتوي على ١٠ مل ماء للحقن، محققة معقمة، إرتين، مسحة طيئة معقمة، ضمادة لاصقة.

**ليباسف ١ غرام للحقن في العضل/الوريد:**

عبوة تتضمن ١٠ عبوات يحتوي كل منها على مسحوق سيفترياكسون صوديوم معقم ما يعادل ١ غرام من السيفترياكسون.

**ليباسف ٢ غرام للري الوريدي:**

عبوة تتضمن عبوة واحدة أو ٢٠ عبوات يحتوي كل منها على مسحوق سيفترياكسون صوديوم معقم ما يعادل ٢ غرام من السيفترياكسون.

## ظروف التخزين وتاريخ انتهاء الصلاحية

راجع تاريخ انتهاء الصلاحية الممنون على العبوة الخارجية.

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

لا تستعمل ليباسف بعد انقضاء هذا التاريخ.

يحفظه في درجة حرارة لا تتعدى ٣٠°م، بعيداً عن الضوء والحرارة.

يحفظ الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

**إنتاج:** ميتم ش.م.م.

**بريشا، إيطاليا**

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

**جفرا، لبنان**

## إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلي هما المختبران بالدواء ويتبعه وضرره.
- لا تقلع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

**مجلس وزراء الصحة العرب، اتحاد الصيادلة العرب**