

ليباسف®

سيفترياكسون

التركيب

تحتوي كل عبوة على:

لمادة الفعالة: سيفترياكسون صوديوم معقم ما يعادل ٠.٥ غرام أو ١ غرام أو ٢ غرام من السيفترياكسون.
يحتوي ليباسف على ٣,٦ مليلوم من الصوديوم لكل غرام من السيفترياكسون.

دواعي الإستعمال

حالات العدوى الناتجة عن البكتيريا الحساسة لمادة السيفترياكسون، وتشمل:

- عدوى الجهاز التنفسي، خاصة ذات الرئة، وكذلك العدوى في نطاق الأذن والأنف والحلق
- العدوى داخل البطن (لتهاب الصفاق، عدوى الجهاز الصفراوي والجهاز المعدي-المعوي)
- عدوى الكلى والمسالك البولية
- عدوى الأعضاء التناسلية (بما في ذلك داء السيلان)
- إثنان الدم
- عدوى العظام، المفاصل، الأنسجة الرخوة والجلد، وعدوى الجروح
- العدوى لدى المرضى الذين يعانون من ضعف في جهاز المناعة
- التهاب السحايا

- مرض لم 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 يلبث فيها حدوث تلوث.

يلبغى التعريف بالتوصيات الرسمية المتعلقة بالاستعمال الصحيح للمضادات الحيوية، وخاصة التوصيات حول كيفية منع زيادة مقاومة الجراثيم للمضادات الحيوية.

الجرعة وطريقة الإستعمال

الجرعة

البالغون والأطفال الذين ينفوق عمرهم ١٤ سنة:

يعطى لهم عادة ٢-١ غرام لليباسف 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.

حديثو الولادة والرضع والأطفال حتى سن ١٢ سنة:

إن أنظمة الجرعات التالية تنطبق على جرعة يومية واحدة:

حديثو الولادة (حتى ١٤ يوماً من يومنا من تراوح بين ٢٠ و ٥٠ ملغم/كغم من وزن الجسم): لا يلبغى تجاوز ٥٠ ملغم/كغم.

من غير الضروري التمييز بين جرعة الفذج والرضع الذين ولدوا في الموعد الطبيعي.

الرضع والأطفال (من ١٥ يوماً الى ١٢ سنة): جرعة يومية تراوح بين ٢٠ و ٨٠ ملغم/كغم من وزن الجسم.

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

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

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

يتم تحديد مدة العلاج حسب دواعي الإستعمال وتطور المرض.

المعالجة المشتركة

ثبتت على المستوى التجريبي وجود تآزر (سيفروبية) بين **ليباسف** والأمينوغليكوزيدات فيما يتعلق بالكثير من البكتيريا السالبة لصيغة غرام. من غير المتوقع دائماً أن يكون لمرض هذا الإبطاء المشترك فعالية قوية، ولكن يلبغى مع ذلك أخذ بعين الإعتبار في حالة وقوع حالات عدوى بعد العمليات الجراحية المولثة أو التي يهتمل أن تكون مولثة، حسب خطر الزنجارية، ونظراً لعدم توافق هذين الدواءين معاً على المستوى الفيزيائي، فإنه يجب أن يعطى كل منهما بمعزل عن الآخر حسب نظام جرعات كل منهما.

إرشادات خاصة متعلقة بالجرعات

التهاب السحلي: في حالة التهاب 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 التعريف بنوع الكائن الحي المسبب للعدوى وتحديد حساسيته فإنه بالإمكان تخفيض الجرعة بما يتوافق مع ذلك وقد تمّ التوصل إلى أفضل النتائج مع مدة العلاج التالية:

الليستيريا المحدثا لالتهاب السحايا	٤ أيام
هيموفلس انفلونزا	٦ أيام
ستربتوكوكس نيومونيا	٧ أيام

مرض 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 والسلالات غير المنتجة لإنزيم البينسليناز) بوصى إعطائه جرعة واحدة قدرها ٠.٢٥ غرام من ليباسف في العضل.

لدلوقطة في العمود في محيط العمليات الجراحية: الحقولة دون حدوث عدوى بعد العمليات الجراحية المولثة أو التي يهتمل أن تكون مولثة، بوصى - حسب خطر الإصابة بعدوى - بإعطائه جرعة واحدة قدرها ١ - ٢ غرام من ليباسف قبل ٣٠ - ٩٠ دقيقة من الشروع في العملية الجراحية. وقد ثبتت فعالية إعطاء ليباسف مع ٥-٥ نيترو إيندازول مثل أورنيديازول في العمليات الجراحية على القولون والمستقيم.

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

بالنسبة للمرضى الذين يخضعون للتليازة، لا توجد ضرورة لإعطائهم جرعة مكملة إضافية بعد التليازة، وإنما يجب مراقبة تراكيزات المستضرب في البلازما للتأكد فيما إذا لزم تعديل الجرعة، إذ من الممكن أن تنخفض سرعة طرحه من الجسم لدى هؤلاء المرضى.

لا يلبغى تجاوز ٢ غرام في اليوم لدى المرضى الخاضعين للتليازة.

لا داعي لتخفيض جرعة ليباسف عند وجود تلف في الكبد طالما كانت وظيفة الكلى سليمة. أما عند وجود اضطراب بالغ في كل من وظيفة الكلى ووظيفة الكبد في أن واحد، فيجب تحديد تركيز السيفترياكسون 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 للمحاليل المحضرة حديثاً يلبقى جيداً لمدة ٦ ساعات في درجة الغرفة (٢٥م°) و ٢٤ ساعة في حرارة تتراوح بين ٨-٢٠م°، 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 تأثّر على أعلى فعالية الدواء أو تهمته.

الحقن في الععضل: للحقن في الععضل يجب تذيوب ٠.٥ غرام من ليباسف في ٢ مل، و ١ غرام من ليباسف في ٣.٥ مل من محلول البينوكساين ١٪. وحقنه بعقم في جهة عضلية عريضة نسبياً. بوصى بأن لا يحقن أكثر من ١ غرام في نفس المكان.

لا يلبغى حقن المحلول الذي يحتوي على الليدوكائين في الوريد.

الحقن في الوريد: للحقن في الوريد يجب تذيوب ٠.٥ غرام من ليباسف في ٥ مل، و ١ غرام من ليباسف في ١٠ مل من الماء للحقن. يلبغى أن يستغرق الحقن في الوريد ٢ إلى ٤ دقائق.

الري الوريدي: يجب أن يستغرق الري الوريدي ٣٠ دقيقة على الأقل. وللري الوريدي يجب تذيوب ٢ غرام من ليباسف في ٤٠ مل من محاليل الريّ (الخالية من الكالسيوم) التالية: محلول فيزيولوجي، غلوكوز ٥٪، غلوكوز ١٪، لوفولوز ٧.٥٪، ديكستران ٦٪ في غلوكوز.

يتوافق ٢ غرام من سيفترياكسون و ١ غرام من أورنيديازول توفاقاً فيزيائياً وكيميائياً في ٢٥٠ مل من المحلول الفيزيولوجي كلوريد الصوديوم أو محلول الغلوكوز.

الالتوافقات

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

لا يلبغى أن يضاف ليباسف إلى محاليل تحتوي على الكالسيوم، مثل محاليل هارتمان وريجنر.

لا يتوافق سيفترياكسون مع أمسالرين، فلوكساميسن، فلوكورنازول، ولا مع الأمينوغليكوزيدات.

موانع الإستعمال

لا يجوز وصف سيفترياكسون للمرضى الذين لديهم فرط حساسية معروف نحو المضادات الحيوية من مجموعة السيفالوسبورينات، كما يجب تجنب إستعماله لدى المرضى الذين أصيبوا سابقاً بفرط الحساسية نحو البينسلين فور تناوله.

لا يلبغى إعطاء سيفترياكسون:

- لحدثي الولادة المسابين بفرط بيليروبين الدم ولأطفال المولودين قبل الأوان لأن سيفترياكسون يزيح البيليروبين عن مكان ارتباطه بالبومين المصل مما قد يؤدي إلى إحتمال إصابة هؤلاء المرضى باختلال دماغي بالبيليروبين.

- لحدثي الولادة الخاضعين للعلاج بالكالسيوم عن طريق الحقن، إذ من المحتمل حدوث ترسب الكلسية لسيفترياكسون التي من شأنها أن تولد ضرر مميت في الكلى والرتنين.

في حال إستخدام هيدروكلوريد البينوكساين كمذيب، يجب أن تكون موانع إستعماله مستبعدة قبل الحقن في العضل.

التحذيرات واحتياطات

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 المعالجة الطويلة الأمد، القيام بعد دموي على فترات منتظمة.

إنما حدث حالات نادرة من عجز مستمر، فقد يتعلق الأمر بآثارها البعثية العنثائية للكاتب المعاند إلى تأثير 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 للتمتع التي تبطن حركة الأمعاء في مثل هذه الحالات.

لا يكون من الصعب السيطرة على تكاثر الجراثيم غير الحساسة (المقاومة للدواء) أثناء العلاج بالأمد **فليباسف**. يلبغى في هذه الحالة مراقبة المرضى عن كثب. وإذا ما ظهرت أثناء العلاج عدوى إضافية، فينبغى إتخاذ التدابير المناسبة لمواجهتها.

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

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

في حالات نادرة، إقتربت هذه الملاحظات بأعراض. بوصى لمواجهة الحالات المصحوبة بأعراض إجراء علاج محافظ غير جراحي. أما التوقف عن العلاج بليباسف في مثل هذه الحالات فهو قرار راجع للطبيب المعالج.

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

قد يفصل إستعمال السيفترياكسون البيلروبين عن ارتباطه بالبومين المصل. ولهذا فلا يلبغى وصف سيفترياكسون لحدثي الولادة المسابين بفرط بيليروبين الدم (راجع موانع الإستعمال).

يجب، أثناء المعالجة الطويلة الأمد، القيام بعد دموي على فترات منتظمة.

يلبغى توخي الحظر الشديد عند المرضى المسابين بقصور كلوي والذين يتلقون الأمينوغليكوزيدات أو مدرات البول بشكل متزامن.

لا يجب أن يعطى سيفترياكسون بالتزامن مع المحاليل المحتوية على الكالسيوم ولا أن يمزج بها، حتى ولو عبر سبل ربي مختلفة. ورد حدوث تفاعلات مميتة لدى بعض حدثي الولادة يهبها ترسب الأملاح الكلسية لسيفترياكسون في الرتنين وفي الكلى، هذا رغم أنه استعملت في بعض هذه الحالات سبل ربي مختلفة وأوقات مختلفة لإعطاء سيفترياكسون وإعطائه المحتوية على الكالسيوم. ولهذا الأسلوب لا يلبغى أن يعطى أي محلول ولا أي منتج يحتوي على الكالسيوم في موانع الإستعمال).

٤٨ ساعة بعد آخر إعطاء لسيفترياكسون (راجع موانع الإستعمال).

لم تلاحظ لدى أي مجموعة عربية أخرى (غير حدثي الولادة) ترسبات الأملاح الكلسية لسيفترياكسون داخل الأوعية بعد إعطاء جرعات سيفترياكسون بالتزامن مع محاليل محتوية على الكالسيوم معطلة عن طريق الوريد. ورغم ذلك فلا يلبغى إعطاء المستحضرين سويةً إلى جميع المرضى.

في حال إستخدام محلول البينوكساين كمذيب، يجب إستعمال المحاليل المحتوية على الكالسيوم في موانع الإستعمال.

يحتوي **ليباسف** على ٣,٦ مليلوم من الصوديوم لكل غرام من السيفترياكسون. يجب أخذ ذلك بعين الإعتبار من قبل المرضى الذين يتبعون نظام غذائي قليل الصوديوم.

الحمل والإرضاع

الحقن: يعبر السيفترياكسون حاجز المشيمة. لم تجر أية دراسات سريرية ذات شواهد في إطار الحمل. لم تكشف الدراسات ما قبل السريرية عن أية خاصية محدثة للتشوه العنقي، ومع ذلك يجب أن لا يعطى ليباسف للمرأة الحامل وخاصة في الشهور الثلاثة الأولى للحمل، إلا إذا وصف لها هذا الدواء بشكل قطعي وصريح.

الإرضاع: بما أن سيفترياكسون يفرز في حليب الأم، وإن كان بكميات ضئيلة، فلا يلبغى إستعمال ليباسف خلال فترة الرضاعة. وإنما كان لا بد من إستعماله 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 بالسيفترياكسون الأعراض الجانبية التالية وقد تزول هذه الأعراض فيما بعد تلقائياً أو بعد التوقف عن إعطاء الدواء.

حالات الععضل: لثارة: التهابات فطرية في المسالك التناسلية، عدوى إضافية تحدث نتيجة الإصابة بجراثيم مقاومة للدواء.

اضطرابا البوية المجرىة والمهيمية: **التهابية:** شائعة: كثرة كريات البويضاض الحامضية، نقص كريات الدم البيضاء، نقص الخلايا المحببة، فقر الدم الإتحالي، نقص الصفائح، إبتعاد وزمن الترويض للركود الصفراوي والكثارة الصفراوية ومن هذه العوامل: علاج سابق مكثف أو مرض شديد أو التخذية بواسطة الحقن فقط (أقل من ٥٠٠مليليمتر مكعب)، وقد حدث معظمها بعد إعطاء جرعات يبلغ مجموعها ٢٠٠ غرام أو أكثر.

يلبغى القيام بعد دموي على فترات منتظمة أثناء المعالجة الطويلة الأمد. قد لوحظ امتداد طفيف في زمن البروثرومين.

اضطرابا الجهاز الهضمي: شائعة: غثاظ ورواسب، عثان، فيء، التهاب الفم، التهاب اللسان لثارة: إلهاب البنكرياس، وقد يكون عائداً إلى السداد مجرى الصفراء. كان لدى معظم المرضى المسابين عوامل تعرضهم للركود الصفراوي والكثارة الصفراوية، مثل كونهم خضعوا لعملية جراحية كبيرة أو كونهم مسابين بمرض شديد أو كونهم يتلقون التخذية بواسطة الحقن فقط. لا يستبعد أن يكون **ليباسف** دور في تكوين الترسبات المرارية إما كامل مقبرل لذلك أو كعامل مساعد. لثارة:جدا: إتهاب معوي قولوني عثاني.كأب.

اضطرابا الكبد والكلى والبرية: شائعة:جدا: ترسب الأملاح الكلسية لسيفترياكسون في المرارة لدى الأطفال، تحمسي صفراوي قابل للكس لدى الأطفال. هذه الاضطرابات قليلاً ما تحدث لدى البالغين (راجع التحذيرات والاحتياطات). شائعة:جدا: زيادة نسبة الإلزيمات الكبدية (بالقاة الأمين الأسيارتية، لاقلة الأمين الألبينية والفسفاتاز القوية).

اضطرابا الجهد: شائعة: طفح جلدي، التهاب الجلد الأرمي (حساسية الجلد)، حكة، زئمة. لثارة:جدا: تفاعلات جلدية بالغة (حماى عديدة الأشكال أو متلازمة سيفينز-جونسون أو متلازمة ليبل/الحلال البثرة اللخري السمي).

اضطرابا كلبية وبيوية: لثارة: لظة البول. لثارة:جدا: ترسبات في الكلى، وقد أصابت هذه الحالة لطفلاً يفوق عمرهم ثلاث سنوات تلقراً جرعات يومية عالية (٨٠ ملغم/كغم/ريوم، مثلاً) أو جرعات يفوق مجموعها عن ١٥٠ غرام، وكذا إضافة إلى ذلك معرضين لهذا الخطر بسبب عوامل متعدّدة (نقص محتوى الجسم من السوائل، لزوم الفرائش، الخ). قد تحصل هذه الترسبات بعد تناول جرعات من ٤٠ غرام، ويمكن أن تولد في فشل كلوي، وهي تزول بعد إيقاف العلاج بليباسف.

اضطرابا عامة وتفاعلات في موضع الحقن: لثارة: صداع، دوام (نوبة)، حمى، إرتعاش، تفاعلات تآقية أو شبه تآقية.

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

إن الحقن في الععضل من دون محلول البينوكساين مولى.

فُرط الجرعة

في حالة فرط الجرعة، لا يمكن تخفيض تركيز السيفترياكسون في البلازما عن طريق التليازة التميوية أو التليازة الصفائقة (البيريتوتة). يجب في هذه الحالة العمل على معالجة الأعراض.

التفاعلات الدوائية

لم يحدث إلى حد الآن أي اضطراب أو تفاعل الكلى بعد إعطاء جرعات عالية من السيفترياكسون بالتزامن مع مدرات البول القوية مثل فوروسيميد. ولم يظهر أي تأثير سلبي لتأثير ثنائي السلفرام بعد تناول الجرعة على أثر إعطاء السيفترياكسون على جزء ن-سوسيل ثيوترتازول، الذي قد يؤدي إلى عدم تحمل الإيثانول وكذلك إلى بعض مشاكل الزرف، كما هو الشأن مع بعض السيفالوسبورينات الأخرى.

لا يؤثر البروبيونيد على طرق السيفترياكسون.

ليس هناك ما يربط على أن اضطراب أو تفاعل بين السمية الكلوية التي تحدثها الأمينوغليكوزيدات. ولكن يلبغى مع ذلك أن لا يعطى هذان المستحضران معاً في أن واحد، بل يجب أن يكون هناك فاصل زمني بين إعطاء كل منهما (راجع الالتوافقات).

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

لوحظت تآثرات متضادة أثناء دراسة أجريت في المختبر حول الإبطاء المشترك بين كلورامفينكول وسيفترياكسون.

الديناميكا الدوائية

إن تأثير سيفترياكسون المبيد للجراثيم ناتج عن تثبيط تخليق جدار الخلية، ويظهر سيفترياكسون في المختبر فعالية ضد مجموعة واسعة من البكتيريا السالبة لصيغة غرام والوجبة لصيغة غرام. إن الوقت اللازم لكي يلبخض تركيز السيفترياكسون في البلازما إلى النصف يكون عادة طويلاً، وسيفترياكسون مستقر بدرجة عالية لمعظم إزيمات البينلاكتاماز وإلزيمات البينسليناز والسيفالوسبوريناز البكتيريا السالبة لصيغة غرام والوجبة لصيغة غرام.

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

البكتيريا الهوائية موجبة لتصبغة غرام: ستافيلوكوكس أوريس (بما في ذلك السلالات المنتجة لإنزيم البينسليناز)، ستافيلوكوكس إيريديوسا (بعض السلالات المنتجة لإنزيم البينسليناز)، ستريبتوكوكس مجموعة أي (ستريبتوكوكس بيجينز)، ستريبتوكوكس مجموعة بي (ستريبتوكوكس اغليكتاي)، ستريبتوكوكس فريدنز، ستريبتوكوكس بوليفس.

ملاحظة: أنواع ستافيلوكوكس المقاومة للميثيسيلين تكون مقاومة للسيفالوسبورينات بما في ذلك سيفترياكسون. وتكون معظم سلالات التتروكوكس (مثل التتروكوكس فيكس) مقاومة أيضاً.

البكتيريا الهوائية السالبة لتصبغة غرام: أوبوموناس، وفلوح الكليبيز، وانهاميا كاتارالس (السالبة) والانتيموناز لإنزيم بينلاكتاماز)، أنواع ستروباكتز، أنواع التتروباكتز (بعض السلالات تكون مقاومة)، اثيروشيا كولوي، هيومولس دوكري، هيومولس أوريس، هيومولس انفلونزا (بما في ذلك السلالات المنتجة لإنزيم البينسليناز)، هيومولس بزا انفلونزا، أنواع كليبيسا (بما في ذلك كليبيسا ذات الرئة)، أنواع كرواكي، أنواع مورغاني مورغاني، نيسيريا السيلان (بما في ذلك السلالات المنتجة لإنزيم البينسليناز)، نيسيريا التهاب السحايا، بليسموناس ستروليتا، بروتيس ميرابلس، بروتيس فغارس، أنواع بروفينشيا، ستودوموناس إيريديوسا (بعض السلالات المنتجة لإنزيم البينسليناز)، أنواع سالمونيلا (بما في ذلك سالمونيلا تايبي)، أنواع سريوتا (بما في ذلك سريوتا ماريسينز)، أنواع شويلا، أنواع فيرو (بما في ذلك فيريو كوليرا)، أنواع بوسنيا (بما في ذلك بوسنيا انتيروكوليكيا).

ملاحظة: إن العديد من سلالات البكتيريا المذكورة أعلاه، المقاومة للعديد من المضادات الحيوية مثل البينسلينات، الأجيال السابقة من السفالوسبورينات والأمينوغليكوزيدات، تكون حساسة لسيفترياكسون، كما أن تريومفاي كبد حساسة له أيضاً. تتوزد الدراسات إلى أن النسخن الأولي والثانوي يستجيبان جيداً لسيفترياكسون.

البكتيريا اللاهوائية: أنواع كتروبيد (بما في ذلك بعض سلالات بكتريود فراجيليس)، أنواع كلوستريديوم (بإستثناء كلوستريديوم ديفسل)، أنواع فيوزبكتريم (بإستثناء فيوزبكتريم مورنيزيمد وفيوزبكتريم فاريم)، أنواع ببتوكوكس، أنواع ببتوستريبتوكوكس.

إن العديد من سلالات كتروبيد المنتجة لإنزيم بينلاكتاماز (خاصة بكتريود فراجيليس) تكون مقاومة لسيفترياكسون.

الحركة الدوائية

إن الحركة الدوائية لسيفترياكسون في غير حطية (غير مستقيمة).

الامتصاص: يبلغ التكرز الأقصى في البلازما ٨١ ملغم/لتر بعد ٣.٢ ساعات من إعطاء ١ غرام من سيفترياكسون عن طريق الحقن في الععضل. وبعد ري جرعة واحدة بعد ٢ غرام مرة واحدة قدرها ٢٠٩ ± ١٦٨,٢ ملغم/لتر. وبعد ري جرعة واحدة قدرها ٢ غرام داخل الوريد يبلغ التكرز بعد ٣٠ دقيقة ٢٥٩,٨ ± ١٦٨,٨ ملغم/لتر. تتناسب مساحات ما تحت التكرز البلازماتي بحسب الزمن بعد إعطاء الدواء في الوريد وبعد إعطائه في الععضل. وهذا يعني أن التوافر البيولوجي لسيفترياكسون المعطى في الععضل يبلغ ٧١٠.

التوزيع: يبلغ حجم التوزيع ما بين ١٢ و ١٦ لترًا.

عندما يعطى سيفترياكسون داخل الوريد فإنه ينتشر بسرعة في السائل الخلالي، حيث تبقى التراكيز المبيدة للبكتيريا فعالة ضد الجراثيم الحساسة لما يزيد عن ٢٤ ساعة. يرتبط سيفترياكسون بالألبومين ارتباطًا بول قوي فيما بعد، ويتضام ارتباطه مع ارتفاع التركيز. وهكذا، يخفض ارتباطه من ٧٩.٥٪ عندما يكون تركيزه في البلازما أقل من ١٠٠ ملغم/لتر إلى ٢٨.٥٪ عندما يبلغ تركيزه ٣٠٠٠ ملغم/لتر. ونظرًا لظلة محتوى الألبومين في السائل الخلالي، فإن نسبة سيفترياكسون الحر تبقى أعلى مما هي في البلازما. يخترق سيفترياكسون السحايا الملتصقة لدى حديثي الولادة والرضع والأطفال.

يملك معدل تركيز المستحضر في السائل الخلاعي ١٧٪ من تركيزه في البلازما في حالة التهاب السحايا الجرثومي، و ٤٪ في حالة التهاب السحايا غير الجرثومي. وقد عثر في السائل الخلاعي على تراكيز تفوق ١,٤ ملغم/لتر من سيفترياكسون بعد ٢٤ ساعة من حقن جرعات من ليهيباف داخل الوريد تتراوح ما بين ٥٠-١٠٠ ملغم/كغم من وزن الجسم.

عندما يعطى ٥٠ ملغم/كغم من وزن الجسم للمرضى البالغين المصابين بالتهاب السحايا فإن ذلك يؤدي في طرف ٢-٢٤ ساعة إلى تراكيز في السائل الخلاعي تفوق مرات كثيرة التراكيز الضرورية الأدنى المفضلة لقتل الجراثيم المسببة لالتهاب السحايا الأكثر شيوعًا.

عمليّة الأيض: لا تتم عمليّة أيض سيفترياكسون بجهز الجسم فعلاً، وإنما يفرز مع الصفراء في جوف (معم) الأمعاء فيتمحّل إلى مواد غير فعالة بفعل الليبت الجرثومي المعوي.

الطرح: تبلغ نصفية البلازما ٢٢٠-١٠٠ مل/دقيقة، وتبلغ التصفية الكلوية ١٢-٥ مل/دقيقة. يطرح ٦٠-٥٠٪ من سيفترياكسون على شكل غير متحوّل عن طريق الكلى، ويطرح ٥٠-٤٠٪ على شكل غير متحوّل مع الصفراء. يبلغ العمر النصفى في البلازما لدى البالغين نحو ٨ ساعات.

المزائج الدوائية في حالات سيبرية 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 والمسّنين من أعمار تزيد على ٧٥ سنة ٣-٢ مرات ما يبلغه لدى البالغ للشاب السليم الصحة. إن المرضى الذين يعانون من قصور خفيف إلى معتدل في وظيفة الكلى أو من اضطراب في وظيفة الكبد لا يحدث لهم إلا تعقّب 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 الليهيباف

ليهيباف ٠.٥ غرام للحقن في العضل:

أوبت كت: عبوة تحتوي على مسحوق سيفترياكسون صوديوم معقم ما يعادل ٠.٥ غرام من السيفترياكسون، أمولة مذيب تحتوي على ٢ مل من محلول الليدوكائين (هايدروكلوريد الليدوكائين ٢٪)، محقنة معقمة، إبرتين، مسحة طبية معقمة، ضمادة لاصقة.

ليهيباف ٠.٥ غرام للحقن في الوريد:

أوبت كت: عبوة تحتوي على مسحوق سيفترياكسون صوديوم معقم ما يعادل ٠.٥ غرام من السيفترياكسون، أمولة مذيب تحتوي على ٥ مل ماء للحقن، محقنة معقمة، إبرتين، مسحة طبية معقمة، ضمادة لاصقة.

ليهيباف ٠.٥ غرام للحقن في العضل/الوريد:

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

ليهيباف ١ غرام للحقن في العضل:

أوبت كت: عبوة تحتوي على مسحوق سيفترياكسون صوديوم معقم ما يعادل ١ غرام من السيفترياكسون، أمولة مذيب تحتوي على ٣.٥ مل من محلول الليدوكائين (هايدروكلوريد الليدوكائين ٢٪)، محقنة معقمة، إبرتين، مسحة طبية معقمة، ضمادة لاصقة.

ليهيباف ١ غرام للحقن في الوريد:

أوبت كت: عبوة تحتوي على مسحوق سيفترياكسون صوديوم معقم ما يعادل ١ غرام من السيفترياكسون، أمولة مذيب تحتوي على ١٠ مل ماء للحقن، محقنة معقمة، إبرتين، مسحة طبية معقمة، ضمادة لاصقة.

ليهيباف ١ غرام للحقن في العضل/الوريد:

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

ليهيباف ٢ غرام للري الوريد:

علبة تتضمن عبوة واحدة أو ١٠ عبوات يحتوي كل منها على مسحوق سيفترياكسون صوديوم معقم ما يعادل ٢ غرام من السيفترياكسون.

ظروف التخزين وتاريخ انتهاء الصلاحية

راجع تاريخ انتهاء الصلاحية المذون على العبوة الخارجية.

يشتر هذا التاريخ إلى منتج محفوظ بشكل صحيح في غلاف غير مفتوح.

لا تستعمل ليهيباف بعد انقضاء هذا التاريخ.

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

إحفظ الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

إنتاج: ميتم ش.م.م.

بريشا، إيظايا

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

جدرا، لبنان

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يثر على صحتك واستهلاكه خالفاً للتعليمات بعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلي هما الخياران بالذواء وينفعه وضروه.
- لا تقطع 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 الصيدلة العرب