

ليباسف®

سيقترياكسون

التركيب

تحتوي كل عبوة على:

لمادة الفعالة: سيقترياكسون صوديوم معقم ما يعادل ٠.٥ غرام أو ١ غرام أو ٢ غرام من السيقترياكسون. يحتوي ليباسف على ٣,٦ ملليول من الصوديوم لكل غرام من السيقترياكسون.

دواعي الإستعمال

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

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

- إنتهاب السحايا

- مرض ليم المنتشر (طور ٢ وطور ٣)

الوقاية من العدوى التي تحدث في محيط العمليات الجراحية المجرة على الجهاز المعدي-المعوي والصفراوي أو على الجهاز البولي التناسلي وفي الإجراءات المتعلقة بظب النساء، لكن فقط في الحالات التي يشبهه أو يأت فيها حدوث توتؤ.
ينبغي التذك بالتوصيات الرسمية المتعلقة بالإستعمال الصحيح للمضادات الحيوية، وخاصة التوصيات حول كيفية زيادة فعالية مقاومة الجراثيم للمضادات الحيوية.

الجرعة وطريقة الإستعمال

البالغين والأطفال الذين يفوق 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.
حديثو الولادة والرضع والأطفال حتى سن ١٢ 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؛ لا ينبغي تجاوز ٥٠ ملغم/كغم من غير الضروري التمييز بين جرعة الخدج والرضع الذين ولدوا في الموعد الطبيعي.

الرضع والأطفال (من ١٥ يوماً إلى ١٢ 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 البالغين المعتادة.
إن الجرعات المحطة حقناً في الوريد والتي تعادل ٥٠ ملغم أو أكثر لكل كغم من وزن الجسم ينبغي أن تعطي بالري الوريدي البطيء خلال ٣٠ دقيقة على الأقل.
المرضى المسنون: إن الجرعات الموصى بها للمرضى البالغين لا تحتاج إلى أي تعديل بالنسبة للمرضى المسنين (المعتدلين في العمر).

مدة العلاج

يتم تحديد مدة العلاج حسب دواعي الإستعمال ولطور المرض.

المعالجة المشتركة

ثبتت على المستوى التجريبي وجود تآزر (سنيوجية) بين ليباسف 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 هذين الدواءين معاً على المستوى الفيزيائي، فإنه يجب أن يعطى كل منهما بمعزل عن الآخر حسب نظام جرعات كل منهما.

إنتهاب السحايا: في حالة إنتهاب السحايا البكتيري لدى الرضع والأطفال، تبدأ المعالجة بجرعة ١٠٠ ملغم/كغم من وزن الجسم (على أن لا تتجاوز ٤ غرام) تعطي مرة واحدة في اليوم.
وفي حال التعرف على نوع الكائن الحي المسبب للعدوى وتحديد حساسيته فإنه بالإمكان تخفيض الجرعة بما يتوافق مع ذلك وقد تم التوصل إلى أفضل النتائج مع مدة العلاج التالية:

التهبورا المحدثة لإنتهاب السحايا	٤ أيام
هيموفلس انفلونزا	٦ أيام
سترپتوكوكس نومونيا	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 والسلاطات غير المنتجة لإزيم البينسليناز) بوصى بإعطاء جرعة واحدة قدرها ٠.٢٥ غرام من ليباسف في العضل.
للقولبة من العدوى في محيط العمليات الجراحية: للوقاية وللحولة بعد العمليات الجراحية المولدة أو التي يحتمل أن تكون مولدة، بوصى - 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 ٤ نيترو أوميديازول مثل أرونيديازول في العمليات الجراحية على القولون والمستقيم.

حصى ووظائف 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 الكرياتين أقل من ١٠ مليلتر في الدقيقة).

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

لا داعي 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 اضطراب بالغ في كل من وظيفة الكلى ووظيفة الكبد في أن واحد، فيجب تحديد جرعة تركيز 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 للمحاليل المحضرة حديثاً يبقى جيداً لمدة ٦ ساعات في حرارة الغرفة (٢٥°) أو ٢٤ ساعة في حرارة تتراوح بين ٨-٢°، كما بقاعدة عامة فإنه يجب إستعمال المحاليل فور إعدادها. يختلف لون هذه المحاليل بحسب التركيز من أصفر شاحب إلى أصفر ذهبي (لون العسل). إن خاصية المادة الفعالة هذه لا تأثر لها على فعالية الدواء أو تحمله.

الحقن في العنق: للحقن في العنق يجب تنويب ٠.٥ غرام من ليباسف في ٢ مل، ١ غرام من ليباسف في ٣.٥ مل من محلول الليدوكائين ١٪.
وحقنه بعمق في جهة عضلية عرضية نسبياً، بوصى بأن لا يحقن أكثر من ١ غرام في نفس المكان.

لا ينبغي حقن المحلول الذي يحتوي على الليدوكائين في الوريد.

الحقن في الوريد: للحقن في الوريد يجب تنويب ٠.٥ غرام من ليباسف في ٥ مل، ١ غرام من ليباسف في ١٠ مل من الماء للحقن.
ينبغي أن يستغرق الحقن في الوريد ٤ إلى ٥ دقائق.

الربو الربوي: يجب أن يستغرق الري الوريدي ٣٠ دقيقة على الأقل، والري الوريدي يجب تنويب ٢ غرام من ليباسف في ٤٠ مل من محاليل الري (الخالية من الكالسيوم) التالية: محلول فيزيولوجي، غلوكوز ٥٪، غلوكوز ١٠٪، فينولوز ٥٪، ديكتران ٦٪ في غلوكوز.

يتوافق ٢ غرام من سيقترياكسون و ١ غرام من أوريديازول توافقاً فيزيائياً وكيميائياً في ٢٥٠ مل من المحلول الفيزيولوجي كلوريد الصوديوم أو محلول الغلوكوز.

التوافق

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 هارتمان ورنجيبر.

لا يتوافق سيقترياكسون مع أمسالرين، فانكوميسين، فلوكنازول، ولا مع الأمينوغليكوزيدات.

مواقع 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 بفرط الحساسية نحو البنسلين فور تناوله.

- لا ينبغي إعطاء سيقترياكسون:

- لحديثي الولادة المصابين بفرط بيليروبين الدم وللأطفال المولودين قبل الأوان لأن سيقترياكسون يزيح البيليروبين عن مكان ارتباطه بالبومين المصل مما قد يؤدي إلى إحتمال إصابة هؤلاء المرضى باعتلال دماغي بالبيليروبين.

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

في حال استخدام هاندروكلورايد الليدوكائين كمذيب، يجب أن تكون مواقع إستعماله مستبعدة قبل الحقن في العنق.

التحذيرات والإحتياطات

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

من الممكن أن يطبل السيقترياكسون زمن البروثرومين. فذلك يجب قياس زمن البروثرومين إذا كان من المتوقع أن المريض يعاني من نقص الفيتامين "ه٤".

إذا حدث إسهال شديد ومستمر، فقد يتعلق الأمر بالتهاب القولون الغشائي الكاذب المعتمد إلى تأثير المضادات الحيوية، وهذا من شأنه أن يهدد حياة المريض. يجب في مثل هذه الحالات التوقف فوراً عن إعطاء ليباسف والتشروع في علاج مناسب.
ينعم إستعمال الأدوية المضادة للتمتع التي تنطى حركة الأمعاء في مثل هذه الحالات. قد يكون من الصعب السيطرة على تكتثر 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 إتخاذ التدابير المناسبة لتواجهها.

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

غالباً ما يظهر من خلال تخطيط الصدى البعدي المرارة طلال صغرى.
تعكس هذه الظلال ترسبات الأملاح الكلسية للسيفترياكسون، وهي سرعان ما تختفي بعد نهاية العلاج بليباسف أو بعد التوقف عن إعطائه.

في حالات نادرة، إقترت هذه الملاحظات بأعراض.
بوصى لمعالجة الحالات المصحوبة بأعراض إجراء علاج محافظ غير جراحي.
أما التوقف عن العلاج بليباسف في مثل هذه الحالات فهو قرار خارج الطبيب المعالج.

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

قد يفصل السيقترياكسون البيليروبين عن ارتباطه بالبومين المصل. ولهذا فلا ينبغي وصف سيقترياكسون لحديثي الولادة المصابين بفرط بيليروبين الدم (راجع مواقع الإستعمال).

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

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

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

لم تتأخذ لدى أي مجموعة عمرية أخرى (غير حديثي الولادة) ترسبات الأملاح الكلسية لسيفترياكسون داخل الأوعية بعد إعطاء جرعات سيقترياكسون بالتزامن مع محاليل محتوية على الكالسيوم معطلة عن طريق الوريد.
ورغم ذلك فلا ينبغي إعطاء المستحضرين سويةً إلى جميع المرضى.

في حال استخدام محلول الليدوكائين كمذيب، يجب إستعمال المحاليل المحتوية على السيقترياكسون فقط للحقن في العنق.

يجبوى ليباسف على ٣,٦ ملليول من الصوديوم لكل غرام من السيقترياكسون. يجب أخذ ذلك بعين الإعتبار من قبل المرضى الذين يتبعون نظام غذائي قليل الصوديوم.

الحمل والإرضاع

يعمل، بعد السيقترياكسون حاجز المشيمة لم تجر أي دراسة سريرية ذات شواهد في إطار الحمل.
لم تكشف الدراسات ما قبل السريرية عن أية خاصية محدثة للتشوه الخلقى، ومع ذلك يجب أن لا يعطى ليباسف للمرأة الحامل وخاصة في الشهور الثلاثة الأولى للحمل، إلا إذا وصف لها هذا الدواء بشكل قطعي وصرحي.

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

التأثير في القدرة على قيادة السيارات وتشغيل الآلات

بما أن ليباسف قد يسبب الدوخة، 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 تقنياً أو بعد التوقف عن إعطاء الدواء.

حالات العدوى:

إنتهابات الجهاز الهضمي: شائعة: غاظر/خروإسهال، غلجان، فيء، إنتهاب القيد، إنتهاب اللسان؛ نادرة: إنتهاب البنكرياس، وقد يكون عائداً إلى السداد مجرى الصفراء.
كان لدى معظم المرضى المضطرب عوامل تعرضهم للركود الصفراوي والتهارة الصفراوية، مثل كونهم خضعوا لعملية جراحية كبيرة أو كونهم مصابين بمرض شديد أو كونهم يتلقون التغذية بواسطة الحقن فقط. لا يستبعد أن يكون ليباسف دور في تكتثر الترسبات المرارية كما كعمل مشير لذلك أو كعامل مساعد.
نادرة:جدا: إنتهاب معوي قولوني غشائي كاذب.

إنتهابات الكبد والمراة: شائعة جدا: ترسب الأملاح الكلسية لسيفترياكسون في المرارة لدى الأطفال، تحصي صفراوي قابل للكس لدى الأطفال.
هذه الاضطرابات قليلاً ما تحدث لدى البالغين (راجع التحذيرات والإحتياطات).
شائعة: زيادة نسبة الإنزيمات الكبدية (نقطة الأمين الأسبارتية، نقطة الأمين الألانينية والفسفاتاز القوية).

إنتهابات المفه: شائعة: طفح حادى، إنتهاب الجلد الأرحي (حساسية الجلد)، حكة، شرى، ودمة.
نادرة جدا: تفاعلات جلدية بالغة (حماى عديدة الأشكال أو متلازمة ستيفنز-جونسون أو متلازمة ليول/الحلال البشرة للكري رسيات).

إنتهابات كلوية حويبية: نادرة: قلة البول؛ نادرة جدا: إنتهاب الدم.
شائعة: إنتهاب الدم؛ إنتهاب الكلى، وقد أصيبت هذه الحالة أطفالاً يفوق عمرهم ثلاث سنوات تلقوا جرعات يومية عالية (≥ ٨٠ ملغم/كغم/يوم، مثلاً) أو جرعات يفوق مجموعها عن ١٠ غرام، وكأوا إضافة إلى ذلك معرضين لهذا الخطر بسبب عوامل متعددة (نقص محتوى الجسم من النواتل، لزوم العلاج، إلخ).
قد تحصل هذه الترسبات إما عن أعراض أو من دون أعراض، ويمكن أن تؤدي إلى فشل كلوي، وهي تزول بعد إيقاف العلاج بليباسف.

إنتهابات عظام وعضلات وتفاعلات في موضع الحقن: شائعة: صداع، دوام (دوخة)، حمى، إرتشاش، تفاعلات ناتجة أو شبه ناتجة.
قد تحدث تفاعلات التهابية في جدار الوريد بعد إعطاء الدواء في الوريد.
يحفف الحقن البطيء (٢-٤ دقائق) من شدة هذه التفاعلات.

إن الحقن في العنق من دون محلول الليدوكائين مؤلم.

فرط الجرعة

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

التفاعلات الدوائية

لم يحدث إلى حد الآن أي اضطراب 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 يحوى سيقترياكسون على جزء -سيمييل تيوتترنازول، الذي قد يؤدي إلى عدم تحمل الأيناثول وكذلك إلى بعض مشاكل النزف، كما هو الشأن مع بعض السيفالوسبورينات الأخرى.

لا يؤثر البريوفيسيد على طرح السيقترياكسون.

لس 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 فاصل زمني بين إعطاء كل منهما (راجع اللتوافقات).

من الممكن أن تتداخل بعض كائنات الجراثيم مع تأثير السيفالوسبورينات المبيد للجراثيم.

لوحظت تأثيرات مضادة لإنتاج دراسة أجريت في المختبر حول الإعطاء المشترك بين كلوفاميفيكول وسيقترياكسون.

الديناميكا الدوائية

إن تأثير سيقترياكسون المبيد للجراثيم ناتج عن تثليث 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 إنزيمات البينالكتامز وإنزيمات البينسليناز والسيفالوسبوريناز للبكتيريا السالبة لصيغة غرام والموجبة لصيغة غرام.

إن سيقترياكسون يعالج ضد البكتيريا التالية وذلك في المختبر كما في البشر:
عوامل موراكسيل، مورغانيليا، مورغانيليا مورغانتي، نيسيريا سيلان (بما في ذلك السلالات المنتجة لإزيم البينسليناز)، نيسيريا إنتهاب السحايا، بيمونيلا سفغولوية، بروتيوس ميرابلس، بروتيوس فلغارس، برونيس فروفينشوا، ستريوموناس ارجينوسا (بعض السلالات مقاومة)، أنواس سالمونليا (بما في ذلك سالمونليا تايبي)، أنواس سيرايا (بما في ذلك سيرايتا سارسينول)، أنواس شيفلدا، أنواس فيرو (بما في ذلك فيرو كوليرا)، أنواس برونليا (بما في ذلك بريسيفيا التيروكوليتيكا).

ملاحظة: إن العديد من سلالات البكتيريا المتكثرة أو المدمرة أعلاه، تتحسس للمعدن من المضادات الحيوية مثل البنسلينات، الأجنوب السابقة من السفالوسبورينات والأمينوغليكوزيدات، تكون حساسة للسيقترياكسون، كما أن تريوبونيا بالمدم حساسة له أيضاً.
تثير الدراسات إلى أن الفسلس الأولى والثوى يستجيبان جيداً للسيقترياكسون.

الميكيتريا اللاحموية: أنواع بكترويد (بما في ذلك بعض سلالات بكترويد فرجيليس)، أنواع كلوستريديوم (باستثناء كلوستريديوم ديفسل)، أنواع فيوزوبكتريم (باستثناء فيوزوبكتريم مورنتيفريم وفيزوبكتريم فاريم)، أنوع بنتووكوكس، ألواع بنتوستريوكوكس.

ملاحظة: إن العديد من سلالات بكترويد الخنثوية لإزيم بينالكتامز (خاصة بكترويد فرجيليس) تكون مقاومة للسيقترياكسون.

الحرائك الدوائية

إن الحرائك الدوائية لسيفترياكسون هي غير خطية (غير مستقيمة).

الإمتصاص: بلغ التركيز الأقصى في البلازما ٨٦ ملغم/لتر بعد ٣.٢ ساعات من إعطاء ١ غرام من سيقترياكسون عن طريق الحقن في العنق.
وبعد ربي جرعة واحدة وبعد ١٦٨، ١ ± ٢٨,٢ ملغم/لتر.
وبعد ربي جرعة واحدة قدرها ٢ غرام داخل الوريد بلغ التركيز بعد ٣٠ دقيقة ٢٥٦,٩ ± ١٦,٨ ملغم/لتر.
تتشابه مساحات ما تحت المنح للتركيز بعد ٣٠ دقيقة ١٦٨، ١ ± ٢٨,٢ ملغم/لتر.
إن خاصية المادة الفعالة هذه لا تؤثر على سيقترياكسون المعطى في العنق بل على ٦١,٠.

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

عندما يعطى سيفترياكسون داخل الوريد فإنه ينتشر بسرعة في السائل الخلالي، حيث تبقى التراكيزات المبدئية للبكتيريا فعالة ضد الجراثيم الحساسة لما يزيد عن ٢٤ ساعة. يرتبط سيفترياكسون بالبلازمين ارتباطاً بول فيما بعد، وبمضامين ارتباطه مع ارتفاع التركيز. وهكذا، ينخفض ارتباطه من ٩٥٪ عندما يكون تركيزه في البلازما أقل من ١٠٠ ملغم/لتر إلى ٨٥٪ عندما يبلغ تركيزه ٣٠٠ ملغم/لتر. ونظراً لقلّة محتوى الألبومين في السائل الخلالي، فإن نسبة سيفترياكسون الحر تبقى أعلى ممّا هي في البلازما. يخترق سيفترياكسون السحايا المتقيّبة لدى حديثي الولادة والرضع والأطفال. يعطى معزل تركيز المستعصر في السائل الشغاعي ١٧٪ من تركيزه في البلازما في حالة التهاب السحايا الجرثومي، و ٤٪ في حالة التهاب السحايا غير الجرثومي. وقد عثر في السائل الشغاعي على تراكيزات تفوق ٤، ١ ملغم/لتر من سيفترياكسون بعد ٢٤ ساعة من حقن جرعات من ليبيسلف داخل الوريد تتراوح ما بين ١٠٠٥٠٠ ملغم/كلم من وزن الجسم.

عندما يعطى ٥٠ ملغم/كلم من وزن الجسم للمرضى البالغين المعصبان بالتهاب السحايا فإن ذلك يؤدي في ظرف ٢-٢٤ ساعة إلى تراكيزات في السائل الشغاعي تفوق مرّات كثيرة التراكيزات الضرورية الأدنى المطلوبة لفعل الجراثيم المسببة لالتهاب السحايا الأكثر شيوعاً.

عمليّة الأيض: لا تتم عمليّة أيض سيفترياكسون بجهز الجسم فعلاً، وإنما يفرّز مع الصفراء في جوف (لمعة) الأمعاء فيتحوّل إلى مواد غير فعالة بفعل البكتيريا الجرثومي المعوي. **الطرح:** تبلغ تصفية البلازما ١٠-٢٢ مل/دقيقة، وتبلغ التصفية الكلوية ٥-١٢ مل/دقيقة. يطرح ٥٠-٦٠٪ من سيفترياكسون غير متحوّل عن طريق الكلى، ويطرح منه ٤٠-٥٠٪ على شكل غير متحوّل مع الصفراء. تبلغ العمر النصفية في البلازما لدى البالغين نحو ٨ ساعات.

الامتلاك المولودية في حالات سوبوية خاصة: يطرح نحو ٧٠٪ من الجرعة لدى حديثي الولادة عن طريق الكلى. يبلغ معزل العمر النصفية في البلازما لدى الرضع من أعمار تقلّ عن ٨ أيام والمسّنين من أعمار تزيد على ٧٥ سنة ٣-٢ مرات ما يبلغه لدى البالغ الشباب السليم الصحة. إن المرضي الذين يعانون من قصور خفيف إلى معتدل في وظيفة الكلى أو من اضطراب في وظيفة الكلى لا يحدث لهم إلاّ تغير طفيف في حرائك سيفترياكسون الدوائية ولا يزيدا العمر النصفية في البلازما للتواء لديهم إلاّ 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

ليبيسلف ٠.٥ غرام للحقن في العضل:

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

ليبيسلف ٠.٥ غرام للحقن في الوريد:

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

ليبيسلف 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.

ليبيسلف ١ غرام للحقن في العضل:

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

ليبيسلف ١ غرام للحقن في الوريد:

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

ليبيسلف ١ غرام للحقن في العضل/الوريد:

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

ليبيسلف ٢ غرام للحقن في الوريد:

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 المذوّن على العبوة الخارجية. يشير هذا التاريخ إلى منتج محفوظ بشكل صحيح في غلاف غير مفتوح. لا تستعمل ليبيسلف بعد انقضاء هذا التاريخ. احتفظه في درجة حرارة لا تتعدى ٣٠°م، بعيداً عن الضوء والحرارة. احفظ الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

إنتاج: ميقيم ش.م.ج.

بريشا، إيطاليا

لصالح: إروان للصناعات الدوائية لبنان ش.م.ج.

جدرا، لبنان

إن هذا الدواء

- الدواء مستعصر يثرّ على سحكك واستهلاكك خلافاً للتعليمات بعرضك الحظر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي التي صرفها لك.
- تجنب والصيدلي ما خبيران بالدواء ويتبعه وضرره.
- 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 الصيادلة العرب