

# ليباسف®

## سيفترياكسون

### التكوين

تحتوي كل عبوة على:

**للدقة المعالجة:** سيفترياكسون صوديوم معقم ما يعادل ٠.٥ غرام أو ١ غرام أو ٢ غرام من السيفترياكسون.

يحتوي **ليباسف** على ٣,٦ مليلون 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 لطاق الأذن والأنف والحلق
- العدوى داخل البطن (إلتهاب الصفق، 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

- إلتهاب 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 بطب النساء، لكن فقط في الحالات التي يشهته أو يثبت فيها حدوث تلوث.

ينبغي التقيد بالتوصيات الرسمية المتعلقة بالإستعمال الصحيح للمضادات الحيوية، وخاصة التوصيات حول كيفية منع زيادة مقاومة الجراثيم للمضادات الحيوية.

### الجرعة وطريقة الإستعمال

#### الجرعة

**بالخوفن 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/كلغم من وزن الجسم؛ لا ينبغي تجاوز ٥٠٠ ملغم/كلغم.

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

**الرضع والأطفال (من ١٥ يوماً إلى ١٢ سنة):** جرعة يومية تتراوح بين ٢٠ و ٨٠ ملغم/كلغم من وزن الجسم.

ينبغي إعطاء الأطفال الذين يبلغ وزن جسمهم ٥٠ كلغم أو أكثر جرعة البالغين المعتدلة.

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

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

#### مدة العلاج

يتم تحديد مدة العلاج حسب دواعي الإستعمال وتطور المرض.

#### المعالجة المشتركة

ثبتت على المستوى التجريبي وجود تآزر (سيليبرجية) بين **ليباسف** والأمينوغليكوزيدات فيما يتعلق بالكثير من البكتيريا السالبة لصيغة غرام. من غير المتوقع تماماً أن يكون لمثل هذا الإيحاء المشترك أي فائدة إضافية، ولكن ينبغي مع ذلك أخذ بعين الإعتبار في حالة وقوع عدوى خطيرة تهدد حياة المريض، مثل العدوى الناتجة عن الزائفة الناجمية، ونظراً لعدم توافق هذين الدواءين معاً على المستوى الفيزيائي، فإنه يجب أن يعطى كل منهما معزولاً عن الآخر حسب نظام جرعات كل منهما.

#### إرشادات خاصة متعلقة بالجرعات

**إلتهاب السحايا:** في حالة إلتهاب السحايا البكتيري لدى الرضع والأطفال، تبدأ المعالجة بجرعة ١٠٠ ملغم/كلغم 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:

النيسيريا المحدنة لإلتهاب السحايا	٤ أيام
هيموفيلس فلورنزا	٦ أيام
ستربتوكوكس نيومونيا	٧ أيام

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

**السيلان:** لمعالجة السيلان (السلائل المنتجة والسلائل غير المنتجة لإزيم السيليناز) يوصى بإعطاء جرعة واحدة قدرها ٠.٢٥ غرام من **ليباسف** في العضل.

**لدوقاية من العدوى في محيط العمليات الجراحية:** للحيلولة دون حدوث عدوى بعد العمليات الجراحية الملوثة أو التي يحتمل أن تكون ملوثة، 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** على ٥-١٠ نوبتات مرتين أو ثلاث مرات في اليوم.

**حساسية 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 يتبعون للدليل، لا توجد ضرورة لإعطائهم جرعة كاملة ليباسف عند الدبلةزة، وإنما يجب مراقبة تركيزات المستحضر في البلازما للتأكد فيما إذا لزم تعديل الجرعة، إذ من الممكن أن تتخفض سرعة طرحه من الجسم لدى هؤلاء المرضى.

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

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 آن واحد، فيجب تحديد تركيز السيفترياكسون في البلازما على فترات منتظمة.

قد يكون تعديل الجرعة ضرورياً في هذه الحالة إذ من الممكن أن تتخفض 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°م) أو ٢٤ ساعة في حرارة تتراوح بين ٨-٢°م، إنما كقاعدة عامة فإنه يجب إستعمال المحاليل فور إعدادها. ويختلف لون هذه المحاليل بحسب التركيز من أصفر شاحب إلى أصفر ذهبي (لون العنبر). إن خاصية المادة الفعالة هذه لا تتأثر لها على فعالية الدواء أو تحمله.

**الحقن في العضل:** الحقن في العصل يجب تنويب ٠.٥ غرام من **ليباسف** في ٢ مل، و ١ غرام من **ليباسف** في ٣,٥ مل من محلول الليدوكائين ١٪ وحقنه بعقم في جهة عضلية إيمانية نسبياً، يوصى بأن لا يحقن أكثر من ١ غرام في نفس المكان.

لا ينبغي حقن المحلول الذي يحتوي على الليدوكائين في الوريد.

**الحقن في الوريد:** الحقن في الوريد يجب تنويب ٠.٥ غرام من **ليباسف** في ٥,٠ مل، و ١ غرام من **ليباسف** في ١٠ مل من الماء للحقن. ينبغي أن يستغرق الحقن في الوريد ٢ إلى ٤ دقائق.

**الربو البرومي:** يجب أن يستغرق الربو الوريدي ٣٠ دقيقة على الأقل. والرئ الوريدي يجب تنويب ٢ غرام من **ليباسف** في ٤٠ مل من محاليل الربو (الخالية من الكالسيوم) التالية: محلول فيزيولوجي، غلوكوز ٥٪، غلوكوز ١٪، فينولوز ٥٪، ديستران ٦٪ في غلوكوز.

يتوافق ١ غرام من سيفترياكسون و ١ غرام من أورنادازول توافقاً فيزيائياً وكيميائياً في ٢٥٠ مل من المحلول الفيزيولوجي كلوريد الصوديوم أو محلول الجلوكوز.

#### 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 هارتمان ورينجر.

لا يتوافق سيفترياكسون مع أمسالرين، فانكومايسن، فلوكنازول، ولا مع الأمينوغليكوزيدات.

#### مواعن 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 البسيلن فور تلتوله.

لا ينبغي إعطاء سيفترياكسون:

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

- 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 والرتين.

في حال إستخدام هابرغلوكلوريد الليدوكائين كمذيب، يجب أن تكون مواعن إستعماله مستبعدة قبل الحقن في العضل.

#### التحذيرات والإحذيات

لا يستبعد حدوث تفاعلات تحيقية 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 السيفترياكسون زمن البروثرومين. فذلك يجب قياس زمن البروثرومين إذا كان من المتوقع أن المريض يعاني من نقص الفيتامين "ك٣".

إذا حدث إسهال شديد ومستمر، فقد يتعلق الأمر بإلتهاب القولون الغشائي الكاذب المعاد 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 للتمعج التي تنطى 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 كلب. وإذا ما ظهرت أثناء العلاج عدوى إضافية، فينبغي إتخاذ التدابير المناسبة لمواجهتها.

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

غالباً ما يظهر من خلال تخطيط الصدى المرارة ظلال صوتية يعتقد خطأ بأنها حصة صفراوية. تعكس هذه الظلال ترسبات الأملاح الكلسية للسيفترياكسون، وهي سرعان ما تختفي بعد نهاية العلاج بليباسف أو بعد التوقف عن إعطائه.

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

وقعت حالات نادرة من إلتهاب الكرياتين لدى المرضى الخاضعين للعلاج بالسيفترياكسون، وقد يكون ذلك عادئاً إلى الركود الصفراوي. تبين بعد الفحص أن معظم المرضى لديهم عوامل تعرضهم للركود الصفراوي أو الكاتدة 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 السيفترياكسون البيليروبين عن ارتباطه باليوميين المصل. ولهذا فلا ينبغي وصف سيفترياكسون لحديثي الولادة المصابين بفرط بيليروبين الدم (راجع مواعن 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 متّزماً.

لا يجب أن يعطى سيفترياكسون بالتزامن مع المحاليل المتحوية على الكالسيوم ولا أن يمزج بها، حتى ولو عبر سبل رئي مختلفة. ورد حدوث تفاعلات مميتة لدى بعض حديثي الولادة بسبب ترسب الأملاح الكلسية لسيفترياكسون في الرتين وفي الكلى، هذا رغم أنه استعملت في بعض هذه الحالات سبل رئي مختلفة وأوقات مختلفة لإعطاء سيفترياكسون والمحاليل المتحوية 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 لسيفترياكسون (راجع مواعن الإستعمال).

لم تلاحظ لدى أي مجموعة عمرية أخرى (غير حديثي الولادة) ترسبات الأملاح الكلسية لسيفترياكسون داخل الأوعية بعد إعطاء جرعات سيفترياكسون بالتزامن مع محاليل محوية على الكالسيوم معاملة عن طريق الوريد. ورغم ذلك فلا ينبغي إعطاء المستحضرين سويةً إلى جميع الفئات.

في حال إستخدام محلول الليدوكائين كمذيب، يجب إستعمال المحاليل المتحوية على السيفترياكسون فقط للحقن في العضل.

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

#### الحمل والإرضاع

**الحمل:** 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 الخاقي، ومع ذلك يجب أن لا يعطى **ليباسف** للمرأة الحامل وخاصة في الشهور الثلاثة الأولى للحمل، إلا إذا وصف لها ذلك الدواء بشكل قطعي وصریح.

**الإرضاع:** بما أن سيفترياكسون 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 بالسيفترياكسون الأعراض الجانبية التالية وقد تزول هذه الأعراض فيما بعد تلقائياً أو بعد التوقف عن إعطاء الدواء.

**حالات العدوى:** يُشار: إلتهابات فطرية في المسالك التناسلية، عدوى إضافية تحدث نتيجة الإصابة بجراثيم مقاومة للدواء.

**اضطرابات الجهاز الهضمية والدموية والنفاسية:** شائعة: كثرة كريات الدم البيضاء، الحماضية، نقص كريات الدم البيضاء، نقص الخلايا المحببة، فقر الدم الإتحالي، نقص الصفحات، إبتعاد زمن البروثرومين. يُشار: زيادة كرياتيات المصل. نادرة جداً: اضطرابات إنتثر الدم. زمن حالات منعزلة من فدان الكريات المحببة (أقل من ٥٠٠/مليلمتر مكعب)، وقد حدث عطلها بعد إعطاء جرعات يبلغ مجموعها ٢٠٠ غرام أو أكثر.

ينبغي القيام بعدّ دموي على فترات منتظمة أثناء المعالجة الطويلة الأمد. قد لوحظ امتداد طفوف في زمن البروثرومين.

**اضطرابات الجهاز الهضمي:** شائعة: غثاط رخو/إسهال، غثاين، في، إلتهاب القم، إلتهاب اللسان. يُشار: إلتهاب البكتيري. وقد يكون عادئاً إلى السداد مجرى الصفراء. كان لدى معظم المرضى المعينين عوامل تعرضهم للركود الصفراوي والكاتدة الصفراوية، مثل كونهم خضوعوا لعملية جراحية كبيرة أو كونهم مصابين بمرض شديد أو كونهم يتلقون التخثية بواسطة الحقن فقط. لا يستبعد أن يكون **ليباسف** دور في تكوين الترسبات المرارية إما كعامل مؤثر لدى أو كعامل مساعد. يُشار: إلتهاب معوي قولوني غشائي كاذب.

**اضطرابات العفن والفطرية:** شائعة جداً: ترسب الأملاح الكلسية لسيفترياكسون في المرارة لدى الأطفال، تحصي صفراوي قابل للكسك لدى الأطفال. هذه الاضطرابات قليلاً ما تحدث لدى البالغين (راجع التحذيرات والإحذيات). شائعة: زيادة نسبة الإزيمات الكبدية (بالغة الأمان الأستراوية، نالقة الأمين الالانينية واليوسفاتر القلوية).

**اضطرابات المجلد:** شائعة: مّطّح جلدي، إلتهاب الجلد الأرجي (حساسية الجلد)، حكة، رينم. نادرة جداً: تفاعلات جلدية بالغة (حماسى عديدة الأشكال أو متلازمة ستيفنز-جونسون أو متلازمة ليول/إلتهال البثرة الخريسي).

**اضطرابات كلوية ووبولية:** نادرة: قلة البول. يُشار: ترسبات في الكلى، وقد أصابت هذه الحالة أطفالاً يفوق عمرهم ثلاث سنوات تلقوا جرعات يومية عالية (≥ ٨٠ ملغم/كلغمأيوم، مثلاً) أو جرعات يفوق مجموعها عن ١٠ غرام، وكأوا إضافة إلى ذلك معرضين لهذا الخطر بسبب إعطاء جرعات متعُدّة (نقص مستوى الجسم من السوائل، لزوم الفرائ، إلخ). قد تحصل لدى هؤلاء الترسبات إما مع أعراض أو من دون أعراض، ويمكن أن تؤدي إلى فشل كلوي، وهي تزول بعد إيقاف العلاج بليباسف.

**اضطرابات علفية وتفاعلات في موضع الحقن:** يُشار: صداع، دوار (دوخة)، حمى، إرتعاش، تفاعلات تحيقية أو شبه تحيقية.

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

إن الحقن في العضل من دون محلول الليدوكائين مؤلم.

#### فرط الجرعة

في حالة فرط الجرعة، لا يمكن تخفيض تركيز السيفترياكسون في البلازما عن طريق الدبلةزة النموّية أو الدبلةزة الصفائقيّة (البيريتونية). يجب في هذه الحالة العمل على معالجة الأعراض.

#### التفاعلات الدوائية

لم يحدث إلى حدّ الآن أي اضطراب في وظيفة الكلى بعد إعطاء السيفترياكسون عالية من السيفترياكسون بالتزامن مع مدرات البول القوية مثل فوروسيميد. ولم يظهر أي تأثير مشابه لتأثير المثاقير ما بعد تناول الكحول على اثر إعطاء السيفترياكسون. لا يحتوي سيفترياكسون على جزء منسبيل نوبوترازول، الذي قد يؤدي إلى عدم تحمل الإيثانول وكذلك إلى بعض مشاكل الزرف، كما هو الشأن مع بعض السيفالوسبورينات الأخرى.

لا يؤثر البروبيونيد على طرح السيفترياكسون. 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 التوافقات).

من الممكن أن تتداخل بعض كابتات الجراثيم مع تأثير السيفالوسبورينات المعيد للجراثيم.

لوحظت تأثيرات متضادة أثناء دراسة أجريت في المختبر حول الإعطاء المشترك بين كلورامفينكول وسيفترياكسون.

#### الديناميكا الدوائية

إن تأثير سيفترياكسون المعيد للجراثيم ناتج عن تثبيط تخليق جدار الخلية، ويظهر السيفترياكسون في المختبر فعالية ضد مجموعة واسعة من البكتيريا السالبة لصيغة غرام الموجبة لصيغة غرام. إن السلائل تكون شائعة: إلتهابيا كولاي، هيوفلس دوكرلي، هيومولس فلورنزا (بما في ذلك السلائل المنتجة لإزيم البسيليناز)، هيوفلس بلرا فلنطوزا، ألبانلاكازامز وإزيمات البسيليناز والسيفالوسبوريناز للبكتيريا السالبة لصيغة غرام والموجبة لصيغة غرام.

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

**البكتيريا الهوائية الموجبة لصيغة غرام:** ستافيلوكوكس أوريس (بما في ذلك السلائل المنتجة لإزيم البسيليناز)، ستافيلوكوكس ابديرميس، ستربتوكوكس نيومونيا، ستربتوكوكس مجموعة أي (ستربتوكوكس بوجينز)، ستربتوكوكس مجموعة بي (ستربتوكوكس اغليكوتا)، ستربتوكوكس فريديس، ستربتوكوكس وفهر.

**ملاحظة:** أنواع ستافيلوكوكس المقاومة للميثيسلين تكون مقاومة للسيفالوسبورينات بما في ذلك سيفترياكسون. وتكون معظم سلائل التتروكوكس (مثل التتروكوكس فيكالس) مقاومة أيضاً.

**البكتيريا الهوائية السالبة لصيغة غرام:** أنواع ايروموناس، وأنواع الكاليجينز، وبرانهاملا كاتارالس (السالبة والموجبة لإزيم بيتاللاكازامز)، أنواع ستريباكترا، أنواع النيتروباكتر (بعض السلائل تكون شائعة: إلتربشيا كولاي، هيوفلس دوكرلي، هيومولس فلورنزا (بما في ذلك السلائل المنتجة لإزيم البسيليناز)، هيوفلس بلرا فلنطوزا، أنواع كلبياكترا (بما في ذلك كلبيسلا ذات الرئة)، أنواع موراكسيلا، مورغانيلي، نوسيريا سيلان (بما في ذلك السلائل المنتجة لإزيم البسيليناز)، نيسيريا إلتهاب السالموني، بلسيوموناس فيثولويد، بروتيس ميرابيس، بروتيس فلغراس، شويغلا، أورغانيلا، ستيروموناتس ايروجينوسا (بعض السلائل متقاومة)، أنواع سالمونلا (بما في ذلك سالمونلا تافيني)، أنواع سيريا (بما في ذلك سيريا مارسيليس)، أنواع شويغلا، أنواع هيبوي (بما في ذلك هيبوي كوليرا)، أنواع بريسيليا (بما في ذلك بريسيليا انغريكوتيكيا).

**ملاحظة:** إن العديد من سلائل البكتيريا المذكورة أعلاه، المقاومة للعديد من المضادات الحيوية مثل البسيلينات، الأجيال السابقة من السيفالوسبورينات والأمينوغليكوزيدات، تكون حساسة للميثيسلين. كما أن بروبونيما يملك حساسية له أيضاً. تشير الدراسات إلى أن النسائل الأولى والثلاثي يستجيبين جيداً لسيفترياكسون.

**البكتيريا اللاهوائية:** أنواع بكتريدي (بما في ذلك بكتريدي بكتريو فيراجيليس)، أنواع كلوستريديوم (بماشأنه كلوستريديوم ديفسلا)، أنواع فيوزوكريم (بماشأنه فيوزوكريم بروتيفيرم وفيوزوكريم فايرم)، أنواع بكتوكوكس، أنواع بونسترونكوكس.

**ملاحظة:** إن العديد من سلائل بكتريدي المنتجة لإزيم بيتاللاكازامز (خاصة بكتريدي فراجيليس) تكون مقاومة لسيفترياكسون.

#### الحرائك الدوائية

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

**إدخالها:** بلغ التركيز الأقصى في البلازما ٨١ ملغم/لتر بعد ٢-٣ ساعات من إعطاء ١ غرام من سيفترياكسون عن طريق الحقن في العضل. وبعد رئي جرعة واحدة قدرها ٢ غرام من سيفترياكسون داخل الوريد بلغ التركيز بعد ٣٠ دقيقة ١٦٨,٢ ± ٢٨,٢ ملغم/لتر. وبعد رئي جرعة واحدة قدرها ٢ غرام داخل الوريد بلغ التركيز بعد ٣٠ دقيقة ٣٥٦,٩ ± ١٦٨,٨ ملغم/لتر. تتشابه نتائج ما تحت الحرائك بما تحت الحرائك من حيث التوزيع والإعطاء في الوريد وبعد إعطائه في العضل. وهذا يعني أن التوافر البيولوجي لسيفترياكسون المعطى في العضل يبلغ ١٠٠٪.

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

عندما يعطى سيفترياكسون داخل الوريد فإنه ينتشر بسرعة في السائل الخلالي، حيث تبقى التراكيز المعيدة للبكتيريا فعالة ضد الجراثيم الحساسة لما يزيد عن ٢٤ ساعة. يرتبط سيفترياكسون بالبلازما من ارتباطاً أضعف مما يرتبط بالبروتينات. ويتصاحب ارتباطه مع ارتفاع التركيز. وهكذا، ينخفض ارتباطه مع ٩٥٪ عندما يكون تركيزه في البلازما أقل من ١٠٠ ملغم/لتر. ٢٨٥٪ عندما يبلغ تركيزه ٣٠٠ ملغم/لتر. ونظراً لظروفه المحتوية للألمونيوم في السائل الخلالي، فإن نسبة سيفترياكسون الحر تبقى أعلى مما هي في البلازما. يخترق سيفترياكسون السحايا المشتهية لدى حديثي الولادة والرضع والأطفال.

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

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

**عمليّة الإيضاح:** لا تتم عمليّة أيض سيفترياكسون بجهز الجسم فعلاً، وإنما يفرز مع الصفراء في جوف (معدة) الأمعاء فيتحول إلى مواد غير فعالة بفعل البيوت الجرثومي المعوي. **الطرح:** تبلغ نسبة البلازما ١٠-٢٢٠ مل/دقيقة، وتبلغ النصفية الكلوية ٥-١٢ مل/دقيقة. يطرح ٥-٦٠٪ من سيفترياكسون على شكل غير متحول عن طريق الكلى، ويطرح منه ٤٠-٥٠٪ على شكل غير متحول مع الصفراء. يبلغ العمر النصفى في البلازما لدى البالغين نحو ٨ ساعات.

**المخاركة 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 والمسئول عن أعمار تزيد على ٧٥ سنة ٣-٢ مرة ما يبلغه لدى البالغ الشاب السليم الصحة. إن المرضى الذين يعانون من قصور شديد في الكلى في وطيفة الخفيف إلى معتدل في وطيفة الكلى أو من اضطراب في وطيفة الكلى لا يحدث لهم إلا تغير طفيف في حركه سيفترياكسون الدوائية ولا يزيد العمر النصفى في البلازما للدواء لديهم إلا قليلاً. إن 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 العلبه

**لهيباسف ٠.٥** غرام للحقن في العضل:

أريبات كت: عبوة تحتوي على مسحوق سيفترياكسون صوديوم معقم ما يعادل ٠.٥ غرام من سيفترياكسون، أمبولة مذيب تحتوي على ٢ مل من محلول الليدوكائين (هايدروكلورايد الليدوكائين ١٪)، محقنة معقمة، إريتين، مسحة طيئة معقمة، ضمادة لاصقة.

**لهيباسف ٠.٥** غرام للحقن في الوريد:

أريبات كت: عبوة تحتوي على مسحوق سيفترياكسون صوديوم معقم ما يعادل ٠.٥ غرام من سيفترياكسون، أمبولة مذيب تحتوي على ٥ مل ماء للحقن، محقنة معقمة، إريتين، مسحة طيئة معقمة، ضمادة لاصقة.

**لهيباسف 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 سيفترياكسون.

**لهيباسف ١** غرام للحقن في العضل:

أريبات كت: عبوة تحتوي على مسحوق سيفترياكسون صوديوم معقم ما يعادل ١ غرام من سيفترياكسون، أمبولة مذيب تحتوي على ٣.٥ مل من محلول الليدوكائين (هايدروكلورايد الليدوكائين ١٪)، محقنة معقمة، إريتين، مسحة طيئة معقمة، ضمادة لاصقة.

**لهيباسف ١** غرام للحقن في الوريد:

أريبات كت: عبوة تحتوي على مسحوق سيفترياكسون صوديوم معقم ما يعادل ١ غرام من سيفترياكسون، أمبولة مذيب تحتوي على ١٠ مل ماء للحقن، محقنة معقمة، إريتين، مسحة طيئة معقمة، ضمادة لاصقة.

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

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

**لهيباسف ٢** غرام للري الوريدي:

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

### ظروف التخزين وتاريخ انتهاء الصلاحية

راجع تاريخ انتهاء الصلاحية الممنون على العلبه الخارجيه.

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

لا تستعمل لهيباسف بعد انقضاء هذا التاريخ.

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

احفظ الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

التاج: ميثيم ش.م.ج

بريشا، إيطاليا

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

جدرا، لبنان

### إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحته واستهلاكه خلافاً لتعليمات بعضك الخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلي هما المختاران بالدواء ويقع وضرم.
- لا تقاطع 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