سيفودوكس®

سيفبودوكسيم (بروكسيتيل)

التركيب
سيفودوكس 100 ملغم أقراص: يحتوي كل قرص على سيفودوكسيم بروكسيتيل ما يعادل 100 ملغم سيفودوكسيم.
سيفودوكس 200 ملغم أقراص: يحتوي كل قرص على سيفودوكسيم بروكسيتيل ما يعادل 200 ملغم سيفودوكسيم.
سيفودوكس 50 ملغم معلق للشرب: يحتوي كل 5 مل على سيفودوكسيم بروكسيتيل ما يعادل 50 ملغم سيفودوكسيم.
سيفودوكس 100 ملغم معلق للشرب: يحتوي كل 5 مل على سيفودوكسيم بروكسيتيل ما يعادل 100 ملغم سيفودوكسيم.
سيفودوكس 40 ملغم معلق للشرب: يحتوي كل 5 مل على سيفودوكسيم بروكسيتيل ما يعادل 40 ملغم سيفودوكسيم.

الخصائص الدوائية
يعد **سيفودوكس®** (سيفودوكسيم بروكسيتيل) أحد المضادات الحيوية التي تكون نشيطة عند تناولها عن طريق الفم، واسعة الطيف، شبه المصنعة، من الجيل الثالث من مجموعة السيفالوسبورينات.
يعد سيفودوكسيم بروكسيتيل دواء مساعد يخضع لعملية إزالة الأسترة للمستقلب النشط سيفودوكسيم. يتم امتصاص سيفودوكسيم بروكسيتيل بعد تناوله عن طريق الفم ويصل أعلى تركيز له في البلازما خلال 2-3 ساعات. ينتشر بشكل واسع إلى أغلب أنسجة الجسم ويصل تركيزه أعلى من أدنى تركيز مثبط الذي يعمل على تثبيط 90% من ستربتوكوكس بيوجينز في أنسجة اللوزتين لأكثر من 7 ساعات و أعلى تركيز من أدنى تركيز مثبط الذي يعمل على تثبيط 90% من ستربتوكوكس نيمونيا و هيموفيلاس انفلونزا في أنسجة الرئتين لأكثر من 12 ساعة.
يخضع سيفودوكسيم بروكسيتيل إلى أقل مستوى من عمليات الأيض و غالبا 33% من الجرعة يتم إخراجها بدون حدوث أي تغيير كلوي.

الميكروبات الهوائية موجبة الجرام
ستربتوكوكس نيمونيا
ستربتوكوكس بيوجينز
ستافيلوكوكس أوريس (بما في ذلك السلالات المنتجة لبيتا لاكتاميز)
ستافيلوكوكس سابروفيتيكس

الميكروبات الهوائية سالبة الجرام
ايشريشيا كولاي
هيموفيلاس انفلونزا (بما في ذلك السلالات المنتجة لبيتا لاكتاميز)
كليبسيلا نيمونيا
موراكسيلا (براتهاميلا) كاتارالیس (بما في ذلك السلالات المنتجة لبيتا لاكتاميز)
نيسيريا جونوريا
بروتيس ميرابيليس
الميكروبات اللاهوائية موجبة الجرام
بيبتوستربيتوكوكس ماجناس

دواعي الاستعمال
- التهابات الجهاز التنفسي العلوي بما في ذلك التهاب البلعوم، التهاب اللوزتين، التهاب الأذن الوسطى والتهاب الجيوب.
- التهابات الجهاز التنفسي السفلي بما في ذلك التفاقم الحاد لالتهاب القصبات المزمن A والتهاب الرئة الحاد المكتسب من المجتمع.
- التهابات الجلد والأنسجة الرخوة.
- التهابات الجهاز البولي.
- السيلان الحاد غير المعقد في الإحليل، عنق الرحم و الشرج.

الجرعة وطريقة الاستعمال
يجب تناول أقراص مع الطعام **سيفودوكس®** ليحفز الامتصاص نتيجة تأثير الطعام على زيادة التوافر الحيوي لسيفودوكسيم بروكسيتيل وحيث أن هذا التأثير محدود للأقراص فقط، من الممكن تناول **سيفودوكس®** معلق للشرب مع أو بدون تناول الطعام.

نوع الالتهاب	الجرعة اليومية الكلية	تكرار الجرعة	مدة العلاج
البالغون ١٣ عاما و أكبر			
التهاب اللوزتين/البلعوم	200 ملغم	100 ملغم كل 12 ساعة	5 - 10 أيام
التهابات القصبات و التفاقم الحاد لالتهاب القصبات المزمن	400 ملغم	200 ملغم كل 12 ساعة	10 أيام
التهاب الرئة الحاد المكتسب من المجتمع	400 ملغم	200 ملغم كل 12 ساعة	14 يوم
التهابات الجلد والأنسجة الرخوة	800 ملغم	400 ملغم كل 12 ساعة	7 - 14 يوم
التهابات الجهاز البولي غير المعقدة	200 ملغم	100 ملغم كل 12 ساعة	7 أيام
التهاب الجيوب	400 ملغم	200 ملغم كل 12 ساعة	10 أيام
السيلان غير المعقد	200 ملغم	جرعة واحدة	
الأطفال (من شهرين إلى ١٢ سنة)			
التهاب اللوزتين/البلعوم	10 ملغم/كغم/ يوم (الجرعة القصوى 200 ملغم/يوم)	5 ملغم/كغم/جرعة كل 12 ساعة (الجرعة القصوى 100 ملغم/جرعة)	5 - 10 أيام
التهاب الأذن الوسطى	10 ملغم/كغم/ يوم (الجرعة القصوى 400 ملغم/يوم)	10 ملغم/كغم كل 24 ساعة (الجرعة القصوى 400 ملغم/جرعة) 5 ملغم/كغم كل 12 ساعة (الجرعة القصوى 200 ملغم/جرعة)	5 أيام
التهاب الجيوب	10 ملغم/كغم/ يوم (الجرعة القصوى 400 ملغم/يوم)	5 ملغم/كغم كل 12 ساعة (الجرعة القصوى 200 ملغم/جرعة)	10 أيام

الاستعمال للأطفال
لم تثبت سلامة وفاعلية استعماله للأطفال الأقل من شهرين.
الاستعمال لكبار السن
لا يوجد ضرورة لتعديل جرعة كبار السن حيث لم يلاحظ وجود اختلافات عامة في فعالية أو سلامة استعماله بين كبار السن والمرضى الأصغر سنا.
المرضى الذين يعانون من قصور وظيفة الكلى
يجب زيادة الفترة بين الجرعات لتصبح كل 24 ساعة للمرضى الذين يعانون من قصور حاد في وظيفة الكلى (تصفية الكرياتينين < 30 مل/دقيقة).
المرضى الذين يعانون من تشمع الكبد
لا يوجد ضرورة لتعديل جرعة المرضى الذين يعانون من تشمع الكبد سواء كان مع تجمع السوائل في تجويف البطن أو بدونه حيث أن الحركية الدوائية لسيفودوكسيم بروكسيتيل لا تتأثر.

موانع الاستعمال
يمنع استعمال سيفودوكسيم بروكسيتيل للمرضى الذين يعانون من تحسس لسيفودوكسيم بروكسيتيل أو أي من المضادات الحيوية من مجموعة السيفالوسبورينات.

الآثار الجانبية
التجارب السريرية:
الأقراص المغلفة (جرعة متعددة):
في التجارب السريرية التي استخدمت جرعات متعددة من سيفودوكسيم بروكسيتيل أقراص مغلفة، 4696 مريض تم علاجهم بالجرعات الموصى بها من سيفودوكسيم (100 ملغم إلى 400 ملغم كل 12 ساعة). لم يحدث وفاة أو اضطراب دائم يعتقد انه متعلق بسمية الدواء. 129 مريض (2.7%) توقفوا عن تناول الدواء نتيجة لحدوث آثار جانبية يعتقد أنها من المحتمل أو من الممكن أن تكون نتيجة عن سمية الدواء. 93 من 178 مريض (52%) من المرضى الذين توقفوا عن العلاج (سواء ارتبطت بالعلاج أم لم ترتبط) قاموا بذلك نتيجة اضطرابات معدية معوية، تسمم بالغثيان، قيء، أو إسهال. إن نسبة المرضى الذين تم علاجهم بسيفودوكسيم بروكسيتيل وتوقفوا عن العلاج نتيجة الآثار الجانبية كانت أكبر عند المرضى الذي تناولوا 800 ملغم يوميا من جرعة 400 ملغم يوميا أو جرعة 200 ملغم يوميا. كانت الآثار الجانبية التي يعتقد أنها من المحتمل أو من الممكن أن تكون متعلقة بالتجارب السريرية باستخدام جرعة متعددة من سيفودوكسيم (عدد المرضى= 4696 مريض تم علاجهم بسيفودوكسيم) كما يلي:

نسبة حدوثها أكبر من 1%:
إسهال 7%
نسبة حدوث إسهال عند الرضع و الأطفال (من عمر شهر إلى سنتين) كانت 12.8%.
طفح ناتج عن حفاضات الأطفال/طفح جلدي فطري 2% (يتضمن داء المبيضات).
كانت نسبة حدوث طفح ناتج عن حفاضات الأطفال عند الرضع والأطفال 8.5%
انواع أخرى من الطفح 1.8%
قيء 2.3%.

نسبة حدوثها أقل من 1%:
الجسم: ألم بطني موضعي، تشنجات في منطقة البطن، صداع، الإصابة بأحد الطفريات تعرف بالمونيلا، ألم عام في منطقة البطن، وهن، حمى، التهاب فطري.
الجهاز الهضمي: شعور بالغثيان، الإصابة بأحد الطفريات تعرف بالمونيلا، فقدان الشهية، جفاف الفم، التهاب الفم، التهاب القولون الغشائي الكاذب.
الجهاز الدموي والليمفاوي: كثرة الصفيحات الدموية، نتيجة إيجابية لفحص كومب، زيادة الحمضات، زيادة خلايا الدم البيضاء، نقص خلايا الدم البيضاء، إطالة الوقت الجزئي للاثرمبلاستين الدم، برفرية نتيجة عن نقص الصفيحات الدموية.
عمليات الأيض والتغذية: ارتفاع مستوى الالانين أمينوترانسفيريز.
الجهاز العضلي الهيكلي: ألم عضلي.
الجهاز العصبي: طوسات، فرط الحركة، العصبية، نعاس.
الجهاز التنفسي: رعاف، التهاب الأنف.
الجلد: داء المبيضات في الجلد، شرى، التهاب الجلد الفطري، حب الشباب، التهاب الجلد التقشري، طفح بقعي حطامي.
حواس خاصة: اضطراب حاسة التذوق.

الأقراص المغلفة (جرعة مفردة):
في التجارب السريرية التي استخدمت جرعة مفردة من سيفودوكسيم بروكسيتيل أقراص مغلفة، 509 مريض تم علاجهم بالجرعة الموصى بها من سيفودوكسيم (200 ملغم). لم يحدث وفاة أو اضطراب دائم يعتقد أن يكون متعلق بسمية الدواء في هذه الدراسات.
كانت الآثار الجانبية التي يعتقد أنها من المحتمل أو من الممكن أن تكون متعلقة بالتجارب السريرية باستخدام جرعة مفردة من سيفودوكسيم والتي أجريت في الولايات المتحدة كما يلي:

نسبة حدوثها أكبر من 1%:
شعور بالغثيان 1.4%.
إسهال 1.2%

نسبة حدوثها أقل من 1%:
الجهاز العصبي المركزي: شعور بالدوار، صداع ، إغماء.
الجلد: طفح.
الجهاز التناسلي: التهاب مهبلي.
الجهاز المعدي المعوي: ألم في البطن.
الأمراض النفسية: القلق.

تغيرات في نتائج الفحوصات المخبرية:
تم تسجيل حدوث تغيرات واضحة في قيم نتائج فحوصات المختبر عند البالغين والأطفال في التجارب السريرية لسيفودوكسيم بروكسيتيل، مع أو بدون وجود علاقة للدواء في حدوثها، وكانت كما يلي:
الكبد: ارتفاع مؤقت في مستويات أسبرتيت أمينوترانسفيريز، الانين أمينوترانسفيريز، جاما-جلوتاميل بيبتيديز، الكالاين فوسفاتيز، بيليروبين، و لاكتيت ديهيدروجينيز.
الدم: كثرة الحمضات، زيادة عدد خلايا الدم البيضاء، زيادة عدد الخلايا الليمفاوية، كثرة المحبيات، زيادة عدد خلايا الدم البيضاء القاعدية، زيادة عدد خلايا الدم البيضاء الوحيدة، كثرة الصفيحات الدموية، انخفاض مستوى الهيموجلوبين، انخفاض نسبة الرأسب الدموي (نسبة خلايا الدم الحمراء من إجمالي حجم الدم)، نقص الكريات البيض، قلة العدلات، قلة الخلايا الليمفاوية، قلة الصفيحات الدموية، نتيجة إيجابية لفحص كومب، و إطالة فترة الوقت اللازم لتجلط الدم.
كيمياء المصل: ارتفاع مستوى السكر في الدم، انخفاض مستوى السكر في الدم، انخفاض مستوى الألبيومين في الدم، انخفاض مستوى البروتين في الدم، ارتفاع مستوى البوتاسيوم في الدم، انخفاض مستوى الصوديوم في الدم.
الكلى: ارتفاع مستور يوريا نيتروجين في الدم والكرياتينين.
كانت معظم هذه الاضطرابات مؤقتة و غير واضحة سريريا.

تجربة ما بعد التسويق:
تم تسجيل الآثار الجانبية التالية الخطيرة: تفاعلات تحسية تتضمن متلازمة ستيفن جونسون، تحلل نخري سام في البشرة، حمامى متعددة الأشكال، تفاعلات تشبه مرض المصل، التهاب القولون الغشائي الكاذب، ظهور الدم مع الإسهال يرافقه ألم في البطن، التهاب القولون التقرحي، نزيف المستقيم يرافقه انخفاض ضغط الدم، صدمة تأقية، إصابة حادة في الكبد، التعرض لإصابة في الرحم يرافقها إجهاض، التهاب كلوي برفري، ارتشاح رئوي يرافقه كثرة الحمضات والتهاب جلد الجفون.
حصلت حالة وفاة واحدة نتيجة الإصابة بالتهاب القولون الغشائي الكاذب و حدوث تجلط داخل الأوعية الدموية.

الآثار الجانبية المتعلقة بمجموعة السيفالوسبورينات:
بالإضافة للآثار الجانبية التي ذكرت في الأعلى والتي لوحظت عند المرضى الذين تم علاجهم بسيفودوكسيم بروكسيتيل، تم تسجيل حدوث الآثار الجانبية التالية والتغيرات في قيمة نتائج فحوصات المختبر عند استعمال المضادات الحيوية من مجموعة السيفالوسبورينات:
الآثار الجانبية والتغيرات في قيمة نتائج فحوصات المختبر: قصور وظيفة الكلى، اعتلال كلوي سمي، قصور وظيفة الكبد بما في ذلك ركود صفراوي، فقر الدم اللاتسمجي، فقر الدم الانحلالي، تفاعل يشبه مرض المصل، نزيف، ندرة المحبيات، و قلة كريات الدم الشاملة.
تسببت العديد من الأدوية من مجموعة السيفالوسبورينات بتحفز حدوث نوبات الصرع، بشكل خاص عند المرضى الذين يعانون من قصور وظيفة الكلى ولم تخفض جرعتهم. إذا ارتبط حدوث نوبات الصرع بتناول العلاج، يجب التوقف عن تناول الدواء. من الممكن إعطاء علاج مضاد إذا ادعت الحاجة السريرية.

الاحتياطات و المحاذير:
- إذا تم إعطاء سيفودوكسيم للمرضى الذين يعانون من تحسس للبنسيلين، يجب توخي الحذر وذلك بسبب احتمالية حدوث تحسس خلال استعمال المضادات الحيوية من مجموعة بيتا لاكتام بنسبة تصل لغاية 10% من المرضى الذين عانوا في السابق من تحسس للبنسيلين.
- تم تسجيل حدوث إسهال مرتبط بكلوستريديم ديفيسيلاي مع جميع العوامل المضادة للبكتيريا تقريبا وقد يتراوح في حدته من إسهال معتدل إلى التهاب القولون الغشائي الذي يسبب الوفاة. إن العلاج باستعمال العوامل المضادة للبكتيريا يغير من البيئة الطبيعية للقولون مما يؤدي إلى فرط نمو كلوستريديم ديفيسيلاي.
- كما هو الحال مع السيفالوسبورينات الأخرى، يجب استعمال سيفودوكسيم بروكسيتيل بحذر للمرضى الذين يخضعون للعلاج بشكل متزامن باستعمال أحد مدرات البول القوية.
- كما هو الحال مع المضادات الحيوية الأخرى، إن الاستعمال المطول لسيفودوكسيم بروكسيتيل قد يسبب فرط نمو الكائنات الدقيقة غير الحساسة للدواء. إذا حدث التهاب مضاعف خلال فترة العلاج، يجب اتباع إجراءات مناسبة.
- يجب تخفيض الجرعة اليومية من سيفودوكسيم بروكسيتيل للمرضى الذين يعانون من قصور في وظيفة الكلى مؤقت أو دائم بسبب تركيز سيفودوكسيم في المصل العالي و المطول، الذي قد يحدث عند هؤلاء الأشخاص.
- كما هو الحال مع السيفالوسبورينات الأخرى، من المعروف أن سيفودوكسيم يعمل على تحفيز ظهور نتيجة إيجابية مباشرة لفحص كومب، وحدوث تغيرات مؤقتة في نتائج الفحوصات المخبرية المتعلقة بالكبد والدم والتي لا تكون واضحة سريريا.

التفاعلات الدوائية
- إن الاستعمال المتزامن مع جرعات عالية من مضادات الحموضة أو حاصرات H2 يقلل من أعلى تركيز له في البلازما بنسبة 24% إلى 42% ومدى الامتصاص بنسبة 27% إلى 32% ولكن ليس له تأثير على معدل الامتصاص.
- كما هو الحال مع المضادات الحيوية من مجموعة البيتا لاكتام، يتم تثبيط الإخراج الكلوي لسيفودوكسيم عند استعمال بروبنيسيد مما يؤدي إلى زيادة أعلى مستويات له في البلازما بنسبة 20% والمساحة تحت المنحنى بنسبة 31%.
- ينصح بمراقبة جيدة لوظائف الكلى عند استعمال سيفودوكسيم بروكسيتيل بالتزامن مع أدوية معروفة بسميتها للكلى.

زيادة الجرعة
في حالة حدوث تفاعل سام خطير ناتج عن زيادة جرعة سيفودوكسيم بروكسيتيل، يوصى بعمل ديلزة دموية أو صفاقية بشكل خاص إذا أثر ذلك على وظيفة الكلى.

الاستعمال في الحمل والرضاعة الطبيعية
- الحمل فئة ب
لا يوجد دليل على وجود تأثير مسامخ عند الحيوانات عند استعمال جرعة تصل لغاية 100 ملغم/كغم/يوم، لكن لا تتوفر دراسات مضبوطة جيداعند النساء الحوامل، لذلك يجب استعمال سيفودوكسيم بروكسيتيل خلال فترة الحمل فقط إذا كان هناك حاجة واضحة.

- الأمهات المرضعات
من الممكن استعمال سيفودوكسيم بروكسيتيل من قبل النساء المرضعات فقط إذا كان هناك حاجة واضحة حسب تقييم الطبيب لأهمية الدواء للأم المرضعة.

العبوات
سيفودوكس® 100 ملغم أقراص: 10 أقراص في كل عبوة.
سيفودوكس® 200 ملغم أقراص: 10 أقراص في كل عبوة.
سيفودوكس® 40 ملغم معلق للشرب: زجاجة 100 مل.
سيفودوكس® 50 ملغم معلق للشرب: زجاجة 50 مل.
سيفودوكس® 100 ملغم معلق للشرب: زجاجة 50 مل، زجاجة 100 مل.

ملك حق التسويق والشركة المصنعة
الشركة الدولية للدواء
عمان - الأردن
الهاتف: 5157893 / 5158890 - 6 - 00962
فاكس: 5154753 - 6 - 00962
البريد الإلكتروني: marketing@pic-jo.com

إن هـذا دواء – لا تتـرك الأدويـة فـي متنـاول أيـدي الأطـفـال

الـدوليـة للـدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خاطئا تتعليمات يعرضك للخطر .
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفه لك .
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء و بنفعه وضرره .
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك .
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية .

Rev.Date Apr 2016 1 021 04