

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 لييباسف على ٣.٦ ملليمول 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 والحنق
- العدوى داخل البطن (التهاب 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

- التهاب 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 بطلب النساء، لكن فقط في الحالات التي يتشبه أو يثبت فيها حدوث تلوث.

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

الجرعة وطريقة الإستعمال

المبالغين والأطفال الذين يفوق عمرهم ١٤ سنة:

يعطى لهم عادة ٢-٤ غرام لييباسف 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 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؛ لا ينبغي تجاوز ٥٠ ملغم/كغم.

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

الرضع والأطفال (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 البالغين المعتادة.

إن الجرعات المعطاة حقناً في الوريد والتي تعادل ١٠٠ ملغم أو أكثر لكل كغم من وزن الجسم ينبغي أن تعطى بالريّ الوريدي البطيء خلال ٣٠ دقيقة على الأقل.

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

مدة العلاج

يتم تحديد مدة العلاج حسب دوالات الإستعمال وتطور المرض.

المعالجة المشتركة

ثبتت على المستوى التجريبي وجود تآزر (سيليبرجية) بين **لييباسف** والأمينوغليكوزيدات فيما يتعلق بالكثير من البكتيريا السالبة لصيغة غرام. من غير المتوقع دائماً أن يكون لمثل هذا الإستواء المشترك فعالية قوية، ولكن ينبغي مع ذلك أخذها بعين الإعتبار في حالة وقوع حالات عدوى خطيرة تهدد حياة المريض، مثل العدوى الناتجة عن الزائفة الزنجارية، ونظراً لعدم توافق هذين الدوائين معاً على المستوى الفيزيائي، فإنه يجب أن يعطى كل منهما بمعزل عن الأخر حسب نظام جرعات كل منهما.

إنتهاض السحايا؛ في حالة إنتهاض 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:

النيسيريا محدثة لإنتهاض السحايا	٤ أيام
هيموفلس أنفلونزا	٦ أيام
ستربتوكوكس نيومنيا	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 (الدوائج المنتجة والسالات غير المنتجة لإزيم البسيلانز) يوصى بإعطاء جرعة واحدة قدرها ٠.٢٥ غرام من لييباسف في العضل.

للوقاية من العدوى في محيط العمليات الجراحية: الحيلولة 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 لييباسف قبل ٣٠ - ٩٠ دقيقة من الشروع في العملية الجراحية. وقد ثبتت فعالية إعطاء لييباسف مع >٠-٤ ليتر إيميدازول مثل أورفيدازول في العمليات الجراحية على القولون والمستقيم.

قصور في وظائف الكلى والكبد: لا داعي لتخفيض جرعة لييباسف 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 التيهاني (تصفية الكرياتينين أقل من ١٠ ملليلتر في الدقيقة).

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

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

لا داعي لتخفيض جرعة لييباسف 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 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 (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 تتأثر لها عند فعالية الدواء أو تحمته.

الحقن في العضل: للحقن في العضل يجب تنويب ٠.٥ غرام من لييباسف في ٢ مل، و ١ غرام من لييباسف في ٣.٥ مل من محلول الليدوكائين ٪1 وحقنه بعمق في جهة عضلية عرضية 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: للحقن في الوريد يجب تنويب ٠.٥ غرام من لييباسف في ٥ مل، و ١ غرام من لييباسف في ١٠ مل من الماء للحقن. ينبغي أن يستغرق الحقن في الوريد ٤ إلى ٤ دقائق.

الري الوريدي: يجب أن يستغرق الري الوريدي ٣٠ دقيقة على الأقل. ولريّ الوريدي يجب تنويب ٢ غرام من لييباسف في ٤٠ مل من محاليل الريّ (الخالية من الكالسيوم) التالية: محلول فيزولوجي، غلوكون ٪٥، غلوكون ٪1٠، فيلوزون ٪٥، ديكستران ٪٦ في غلوكونز.

يتوافق ٢ غرام من سيفترياكسون و ١ غرام من أورفيدازول وفقاً فيزيائياً وكيميائياً في ٢٥٠ مل من المحلول الفيزيولوجي كلوريد الصوديوم أو محلول الغلوكونز.

اللااتوافقات

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

لا ينبغي أن يضاق لييباسف في محاليل تحتوي على الكالسيوم، مثل محاليل هارتمان وريدجر.

لا يتوافق سيفترياكسون مع أسكاربين، فلوكونازول، ولامعلا، 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 البسيلان فور تناوله.

لا ينبغي إعطاء سيفترياكسون:

- لحديثي الولادة المصابين بفرط بيليروبين الدم وللأطفال المولودين قبل الأوان لأن سيفترياكسون يزيح البيليروبين عن مكان ارتباطه بالبؤميين المصل مما قد يؤدي إلى لا ينبغي إعطاء سيفترياكسون.

- احتمال إصابة هؤلاء المرضى بإعتلال 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 والرئتين.

في حال إستخدام هاندروكلورايد الليدوكائين كمذيب، يجب أن تكون موانع إستعماله مستبعدة قبل الحقن في العضل.

التحذيرات والإحتياطات

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

من الممكن أن يطول السيفترياكسون زمن الروثوميين. لذلك يجب قياس زمن الروثوميين إذا كان من المتوقع أن المريض يعاني من نقص الفيتامين "ك".

إذا حدث إسهال شديد ومستمر، فقد يتعلق الأمر بتهاب القولون الغشائي الكاذب المعتاد إلى تأثير المضادات الحيوية، وهذا من شأنه أن يهدد حياة المريض. يجب في مثل هذه الحالات التوقف فوراً عن إعطاء لييباسف والشروع في علاج مناسب. يمنع إستعمال الأدوية المضادة للتمعن التي تبطئ حركة الأمعاء في مثل هذه الحالات.

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

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

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

في حالات نادرة، إقتربت هذه الملاحظات بأعراض. يوصى لمواجهة الحالات المصحوبة بأعراض إجراء علاج محافظ غير جراحي. أمّا التوقف عن العلاج بلييباسف في مثل هذه الحالات فهو قرار راجع للمعالج.

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 والتهكرة الصفراوية ومن هذه العوامل: علاج سابق مكثف أو مرض شديد أو التغذية بواسطة الحقن فقط. لا يستبعد في هذا السياق أن تلعب الترسبات التي يسببها لييباسف دور العامل المعثر لذلك أو العمل المعاعد.

قد يفضل السيفترياكسون البيليروبين عن ارتباطه بالبؤميين المصل. ولهذا فلا ينبغي وصف سيفترياكسون لحديثي الولادة المصابين بفرط بيليروبين الدم (راجع موانع الإستعمال).

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

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

لا يجب أن يعطى سيفترياكسون بالتزامن مع المحاليل المحتوية على الكالسيوم ولا أن يمزج مع أي من هذه المحاليل. وقد عبر سبل ربي مخالفة. ورد حدوث تفاعلات مميتة لدى بعض حديثي الولادة يسببها ترسب الأملاح الكلسية لسيفترياكسون في الرئتين وفي الكلى، إلا إنه أمر إستعمل في بعض الحالات سيل ري مختلفة وأوقات مختلفة لإعطاء سيفترياكسون 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 لسيفترياكسون (راجع موانع الإستعمال).

محتوية على الكالسيوم محلاة عن طريق الوريد. ورغو ذلك فلا ينبغي إعطاء المستحضرين سوية إلى جميع المرضى.

في حال إستخدام محلول الليدوكائين كمذيب، يجب إستعمال المحاليل المحتوية على السيفترياكسون فقط للإعتراف مع 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 للثثوم الخفي، إن لم يتذكر يجب أن يخطر لييباسف بخطر الإصابة وخاصة في الشهور الأولى للحمل، إلا إذا وصف لها هذا الدواء بشكل طعني وصريح.

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

التأثير في القدرة على قيادة السيارات وتشغيل الآلات

بما أن لييباسف 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: نادرة؛ التهابات فطرية في المسالك التناسلية، عدوى إضافية تحدث نتيجة الإصابة بجراثيم مقاومة للدواء.

اضطراب البورة الدموية واللمفية؛ شائعة: كثرة كريات الدم البيضاء الحاضمية، نقص كريات الدم البيضاء، نقص الخلايا المحيية، فقر الدم الإنحلاي، عدوى الصفيفحات، إبتدأد زمن البروثرومين (الج). قد تحدث هذه الترسبات إما مع أعراض أو من دون أعراض، ويمكن أن تؤدي إلى فشل كلوي، وهي تزول بعد إيقاف لييباسف.

كدمات؛ وقد حدث معظمها بعد إعطاء جرعات يبلغ مجموعها ٢٠ غرام أو أكثر.

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

اضطرابات الجهاز الهضمي؛ شائعة: غاطر خروإسهال، غثلي، فيء، التهاب الفم، التهاب اللسان. نادرة؛ إنتهاج البنكرياس، وقد يكون عائداً إلى انسداد مجرى الصفراء. كان لدى معظم المرضى المعطين عوامل تعرضهم للركود الصفراوي والتهكرة الصفراوية، مثل كونهم خضعوا لعملية جراحية كبيرة أو كونهم مصابين بمرض شديد أو كونهم يتلقون التغذية بواسطة الحقن فقط. لا يستبعد أن يكون للييباسف دور في تكوين الترسبات المرارية إما كعامل مؤثر لذلك أو كعامل مساعد **نادرة جداً:** إنتهاج معوي قولوني غشائي كاذب

اضطراب الكبد والبنكرياس؛ شائعة جداً: ترسب الأملاح الكلسية لسيفترياكسون في المرارة لدى الأطفال، تنحصى صفراوي قابل للعكس لدى الأطفال. هذه الاضطرابات قليلاً ما تحدث لدى البالغين (راجع التحذيرات والإحتياطات).

اضطرابات المفاص: شائعة؛ طفح جلدي، التهاب الجلد الأرجي (حساسية الجلد)، حكة، شرى، ونمة. **نادرة جداً:** تفاعلات جلدية بالغة (حساسي عديدة الأشكال أو متلازمة ستيفنز-جونسون أو متلازمة لييل/الحلحاح الشترية العنصرية).

اضطرابات كلوية يوبوية؛ نادرة: قلة البول. **نادرة جداً:** ترسبات في الكلى، وقد أصابت هذه الحالة أطفالاً يفوق عمرهم ثلاث سنوات تلقوا جرعات يومية عالية (≥ ١٠٠ ملغم/كغم/يوم، مثلاً) أو جرعات يفوق مجموعها عن ١٠ غرام، وكأوا إضافة إلى ذلك مرضين لهذا الخطر بسبب عوامل متعددة (نقص محتوى الجسم من النواتج، لزوم البروتين، الجع). قد تحصل هذه الترسبات إما مع أعراض أو من دون أعراض، ويمكن أن تؤدي إلى فشل كلوي، وهي تزول بعد إيقاف لييباسف.

اضطرابات عامة وتفاعلات في موضع الحقن؛ نادرة: صاعق، دوار (دوخة)، حمى، إرتعاش، تفاعلات تآقية أو شبه تآقية.

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

إن الحقن في العضل في من دون محلول الليدوكائين مؤلم.

فرط الجرعة

في حالة فرط الجرعة، لا يمكن تخفيض تركيز السيفترياكسون في البلازما عن طريق الديالزة التمزجية (الديريونية). 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 السيفترياكسون بالتزامن مع جرات البول القوية مثل فوروسيميد. ولم يظهر أي تأثير مشابه لتأثير ثنائي السلفيرام بعد تناول المحلول على أثر إعطاء السيفترياكسون. لا يحتوي سيفترياكسون على أي من سميول بوتوترازول، الذي قد يؤدي إلى عدم تحمل الإيثانول وكذلك إلى بعض مشاكل الكحول، كما هو الشأن مع بعض السيفالوسبورينات الأخرى.

لا يؤثر البروبيونسيد على طرح السيفترياكسون.

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

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

لوحظت تأثيرات مضادة أثناء دراسة أجريت في المختبر حول الإعطاء المشترك بين كلراميفينكول 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 الموجبة لصيغة غرام. إن الوقت اللازم لكي يخضعن تركيز السيفترياكسون في البلازما إلى النصف يكون عادة طويلاً، وسيفترياكسون مستقر بدرجة عالية لمعظم الأزمات البيناللاكسامز وإيزيمات البسيلانز والسيفالوسبوريناز للبكتيريا السالبة لصيغة غرام الموجبة لصيغة غرام.

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

البكتيريا الهوائية الموجبة لصيغة غرام: ستافيلوكوكس اوريوس (بما في ذلك السالات المنتجة لإزيم البسيلانز)، ستافيلوكوكس ابديرميس، ستربتوكوكس نيومنيا، سترپتوكوكس مجموعي (س. سترپتوكوكس بوجينز)، سترپتوكوكس مجموعة بي (س. سترپتوكوكس اغليكوس)، سترپتوكوكس فريديس، سترپتوكوكس وفوس.

ملاحظة: إن مجموعي (س. سترپتوكوكس فوجينز)، سترپتوكوكس مجموعي بي (س. سترپتوكوكس اغليكوس)، وتكون معظم الأزمات سترپتوكوكس (مثل سترپتوكوكس فوكلس) مقاومة أيضاً.

المكتيريا الهوائية السالبة صيغة غرام: أنواع البروموناس، وأنواع الكاليجيز، والهايملا كاتالز (السالبة والموجبة لإزيم بيتالاکتامز)، أنواع سترپتاكتر، أنواع انتريباتكتر (بعض السالات تكون مقاومة)، اشيريتيا كلوي، هيوملس دوكري، هيوملس أنفلونزا (بما في ذلك السالات المنتجة لإزيم البسيلانز)، هيوملس برا أنفلونزا، أنواع كليبسيل (بما في ذلك كليبسيل ذات الرئة)، أنواع موراكسيلا، مورغانيليا مورغاني، نيسيريا السيلان (بما في ذلك السالات المنتجة لإزيم البسيلانز)، نيسيريا إنتهاج السحايا، بسليوموني شيجلوي، برويتس ميريلس، برويتس فلغارس، أنواع فروفيدنشيا، سيدوموناس اوجينوسا (بعض السالات متزامنة)، أنواع سالمونيلا (بما في ذلك سالمونيلا تايبي)، أنواع سيرتيا (بما في ذلك سيرتيا مارسيسينز)، أنواع شيفيلا، أنواع فيرو (بما في ذلك فيرو كوليرا)، أنواع بريسيدا (بما في ذلك بريسيدا انتيروكولينيكا).

ملاحظة: إن العديد من سلالات البكتيريا المذكورة أعلاه، المقاومة للعديد من المضادات الحيوية مثل البسيلانات، الأجيال السابقة من السفالوسبورينات والأمينوغليكوزيدات، تكون حساسة لسيفترياكسون، كما أن بروتينوما مشابه كذلك أيضاً. تشير الدراسات إلى أن المسكن الأروبي والتاوي يستجيبان جيداً لسيفترياكسون.

المكتيريا اللاهوائية: أنواع بكتريود (بما في ذلك بعض سلالات بكتريود فرارجيبات)، أنواع كلوستريديوم (باستثناء كلوستريديوم نيسل)، أنواع فيزوبكتريم (باستثناء فيزوبكتريم مورنيزيم وفيزوبكتريم فرامب)، أنواع ببتوكوكس، أنواع ببتوسترپتوكوكس.

ملاحظة: إن العديد من سلالات بكتريود المنتجة لإزيم بيتالاکتامز (خاصة بكتريود فرارجيبات) تكون مقاومة لسيفترياكسون.

الحرائك الدوائية

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

إنتهاض: بما أن سيفترياكسون قابل للامتصاص في البلازما ٨١ ملغم/لتر بعد ٣-٢ دقيقة ± ١٦.٨، و ٢٠.٢ ملغم/لتر. وبعد ٢٠ دقيقة ± ١٦.٨، و ٢٨.٢ ملغم/لتر. بعد واحدة قدرها ٢ غرام داخل الوريد يبلغ التركيز بعد ٣٠ دقيقة ± ٢٥٩.٩ و ١٦.٨ ملغم/لتر. تتشابه مساحات ما تحت التركز البلازماي بحسب الزمن بعد إعطاء التواء في الوريد وبعد إعطائه في العضل. وهذا يعني أن التوافر البيولوجي لسيفترياكسون المعطى في العضل يبلغ ٪1٠٠.

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

عندما يعطى سيقترياكسون داخل الوريد فإنه ينتشر بسرعة في السائل الخلالي، حيث تبقى التراكيزات المبيدة للبكتيريا فعالة ضد الجراثيم الحساسة لما يزيد عن ٢٤ ساعة. يرتبط سيقترياكسون بالألبومين ارتباطًا بزل فيما بعد، ويتصالح ارتباطه مع ارتفاع التركيز. وهكذا، ينخفض ارتباطه من ٧٩٥ عندما يكون تركيزه في البلازما أقل من ١٠٠ ملغم/لتر إلى ٧٨٥ عندما يبلغ تركيزه ٣٠٠ ملغم/لتر. ونظرًا لقلّة محتوى الألبومين في السائل الخلالي، فإن نسبة سيقترياكسون الحر تبقى أعلى مما هي في البلازما. يمتزج سيقترياكسون السحيا الملتصقة لدى حديثي الولادة والرضع والأطفال.

يصل معدل تركيز المستنشر في السائل الخلاعي ٧١٪ من تركيزه في البلازما في حالة التهاب السحايا الجرثومي، و ٤٪ في حالة التهاب السحايا غير الجرثومي. وقد عثر في السائل الخلاعي على تراكيزات تقوى ١,٤ ملغم/لتر من سيقترياكسون بعد ٢٤ ساعة من حقن جرعات من ليهاسف داخل الوريد تتراوح ما بين ١٠٠-٥٠٠ ملغم/كغم من وزن الجسم.

عندما يعطى ٥٠ ملغم/كغم من وزن الجسم للمرضى البالغين المعاصرين بالتهاب السحايا فإن ذلك يؤدي في طرف ٢-٢٤ ساعة إلى تراكيزات في السائل الخلاعي تقوى مرّات كثيرة التراكيزات الضرورية الأدنى المبيطة لفعل الجراثيم المسببة لالتهاب السحايا الأكثر شوعاً.

عمليّة الأجر: لا تتم عمليّة أيض سيقترياكسون بجهت الجسم فعلاً، وإنما يفر مع الصفراء في جوف (المعة) الأمعاء فيتحوّل إلى مواد غير فعالة بفعل النبيت الجرثومي المعوي. **الطرح:** تبلغ تصفية البلازما ١٠-٢٢ مل/دقيقة، وتبلغ التصفية الكلوية ١٢-٥ مل/دقيقة. يطرح ٥٠-٧٠٪ من سيقترياكسون على شكل غير متحوّل عن طريق الكلى، ويطرح منه ٤٠-٥٠٪ على شكل غير متحوّل مع الصفراء. يبلغ العمر السنوي 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 السنوي في البلازما لدى الرضع من أعمار تقل عن ٨ أيام والمسنين من أعمار تزيد على ٧٥ سنة ٣-٢ مرات ما يبلغه لدى البالغ الشاب السليم الصحة. إن المرضين الذين يعانون من قصور خفيف إلى معتدل في وظيفة الكلى أو من اضطراب في وظيفة الكبد لا يحدث لهم إلا تعذّر طفيف في حرك سيقترياكسون الدوائية ولا يزيد العمر السنوي في البلازما للدواء لديهم إلا قليلاً. إذا كانت وظيفة الكلى وحدها ضعيفة، فإن نسبة طرح سيقترياكسون عن طريق الصفراء ترتفع، بينما إذا كانت وظيفة الكبد وحدها ضعيفة، فإن الطرح الكلوي يرتفع.

محتوى العليّة

ليهاسف ٠,٥ غرام للحقن في العضل:

أوبت كت: عبوة تحتوي على مسحوق سيقترياكسون صوديوم معقم ما يعادل ٠,٥ غرام من السيقترياكسون، أمبولة مذيّب تحتوي على ٢ مل من محلول اليتودكانين (هايدروكلورايد اليتودكانين ٧٪)، محققة معقمة، إريثين، مسحة طليّة معقمة، ضمادة لاصقة.

ليهاسف ٠,٥ غرام للحقن في الوريد:

أوبت كت: عبوة تحتوي على مسحوق سيقترياكسون صوديوم معقم ما يعادل ٠,٥ غرام من السيقترياكسون، أمبولة مذيّب تحتوي على ٥ مل ماء للحقن، محققة معقمة، إريثين، مسحة طليّة معقمة، ضمادة لاصقة.

ليهاسف ٠,٥ غرام للحقن في العضل/الوريد:

عليّة تتضمّن ١٠ عبوات يحتوي كلّ منها على مسحوق سيقترياكسون صوديوم معقم ما يعادل ٠,٥ غرام من السيقترياكسون.

ليهاسف ١ غرام للحقن في العضل:

أوبت كت: عبوة تحتوي على مسحوق سيقترياكسون صوديوم معقم ما يعادل ١ غرام من السيقترياكسون، أمبولة مذيّب تحتوي على ٣,٥ مل من محلول اليتودكانين (هايدروكلورايد اليتودكانين ٧٪)، محققة معقمة، إريثين، مسحة طليّة معقمة، ضمادة لاصقة.

ليهاسف ١ غرام للحقن في الوريد:

أوبت كت: عبوة تحتوي على مسحوق سيقترياكسون صوديوم معقم ما يعادل ١ غرام من السيقترياكسون، أمبولة مذيّب تحتوي على ١٠ مل ماء للحقن، محققة معقمة، إريثين، مسحة طليّة معقمة، ضمادة لاصقة.

ليهاسف ١ غرام للحقن في العضل/الوريد:

عليّة تتضمّن ١٠ عبوات يحتوي كلّ منها على مسحوق سيقترياكسون صوديوم معقم ما يعادل ١ غرام من السيقترياكسون.

ليهاسف ٢ غرام للريّ الوريدي:

عليّة تتضمّن عبوة واحدة أو ١٠ عبوات يحتوي كلّ منها على مسحوق سيقترياكسون صوديوم معقم ما يعادل ٢ غرام من السيقترياكسون.

ظروف التخزين وتاريخ انتهاء الصلاحية

راجع تاريخ انتهاء الصلاحية المتّون على العليّة الخارجة.

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

لا تستعمل ليهاسف بعد انقضاء هذا التاريخ.

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

احفظ الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

إنتاج: ميتم ش.م.

بريشا، إيطاليا

تصالح: أروان للتصناعات الدوائية لبنان ش.م.

جدرا، لبنان

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثّر على مسكك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء وينبغيه وضروره.
- 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