

السازال®

أوميبرازول صوديوم

مسحوق معقم مجفف بالتجميد لمحلول للحقن في

الوريد أو للري الوريدي

التركيب

تحتوي كل عبوة على:

المادة الفعالة: أوميبرازول الصوديوم (مجفف بالتجميد) بما يعادل

أوميبرازول ٤٠ ملغم.

السواغ: ثنائي إيدينات الصوديوم وهيدروكسيد الصوديوم.

الخواص

يمثل السازال النمط الحالي لعلاج قرحة الجهاز الهضمي والحالات المصاحبة لها بحيث يتم بواسطة التحكم في تثبيط إفراز حامض المعدة بغض النظر عن المحفز لزيادة إفراز هذا الحامض. يعمل السازال على التثبيط النوعي للنظام الإنزيمي أدينوسين ثلاثي الفوسفات الهيدروجيني-البوتاسي (مضخة البروتون) وذلك عند مستوى سطح الإفراز في الخلايا الجدارية المبطنة للمعدة. بما أن هذا المفعول يثبط المرحلة النهائية لتكوين الحامض المعدي، فإن السازال يعمل بفعالية على تثبيط إفراز هذا الحامض سواء كان هذا الإفراز أساسياً أو ناتجاً عن التحفيز.

يمتاز السازال أيضاً بفاعليته كمضاد للبكتيريا ضد البكتيريا المعروفة باسم هيليكوباكتر بايلوري حيث يعمل كمثبط انتقائي لإنزيم اليوريز الذي تنتجه هذه البكتيريا والضروري لتكوين مستعمراتها في المعدة. ليس لمستحضر السازال أي تأثير على مستقبلات الأستيل كولين أو الهستامين.

ينتشر أوميبرازول بسرعة بعد الإعطاء عن طريق الوريد إلى خارج الأوعية الدموية. إن حجم انتشار أوميبرازول قد ينخفض قليلاً لدى كبار السن والمرضى الذين يعانون من قصور في وظائف الكبد، بينما لا يتأثر حجم انتشاره بدرجة ملحوظة في حالة المرضى الذين يعانون من قصور في وظائف الكلى. إن عمر النصف لطرح أوميبرازول قصير ويتراوح بين ١/٢

٣- ساعات، إلا أن مدة فاعليته المتضمنة تثبيط إفراز حامض المعدة تكون أطول مما يسمح بتناوله كجرعة يومية واحدة. يرتبط أوميبرازول بنسبة عالية ببروتين البلازما (حوالي ٩٥٪). يؤيض أوميبرازول بشكل كامل تقريباً في الكبد عن طريق إنزيم سايتوكروم ب ٤٥٠. يتم طرح ٨٠٪ من الجرعة المعطاة عن طريق البول على شكل نواتج أيضية أما الباقي فيطرح عن طريق البراز والذي ينشأ أصلاً من إفرازات المرارة.

دواعي الاستعمال

تستعمل عبوات السازال كبديل للعلاج الفموي للمرضى الذين لا يستطيعون تناول الأوميبرازول عن طريق الفم. يعطى السازال لعلاج الحالات التالية:

- دخول حامض المعدة في الجهاز التنفسي: للوقاية من خطر دخول حامض المعدة في الجهاز التنفسي أثناء التخدير العام (ويتم ذلك من خلال تقليله لإفراز حامض المعدة).

- قرحة الجهاز الهضمي: علاج القرحة الحميدة للمعدة والإثني عشري.

- الارتداد المعدي المريئي.

- متلازمة زولينجر إليسون: علاج حالة زيادة إفراز الحامض المعدي

المرضية المرتبطة بمتلازمة زولينجر إليسون (بضمنها الحالات التي لم تستجب لأنواع العلاج الأخرى).

الجرعة

- لتقليل إفراز الحامض المعدي أثناء التخدير العام (للموقاية من خطر دخول حامض المعدة في الجهاز التنفسي): ٤٠ ملغم على أن يتم إعطائها كاملة قبل ساعة واحدة من إجراء العملية الجراحية.

- قرحة المعدة الحميدة، قرحة الإثني عشري والارتداد المعدي المريئي: ٤٠ ملغم مرة واحدة يومياً حتى يصبح بإمكان المريض تناول الدواء مجدداً عن طريق الفم.

- متلازمة زولينجر إليسون: ٦٠ ملغم مرة واحدة يومياً.

قد يتطلب الأمر أحياناً إعطاء جرعات يومية عالية، عندها، يتم تنظيم الجرعة وفقاً لحالة كل مريض.

إن الجرعة اليومية التي تزيد عن ٦٠ ملغم يجب تقسيمها وإعطائها على جرعتين يومياً.

التحضير والإعطاء

الحقن: يحضر المحلول للحقن في الوريد عبر إضافة ١٠ ملليلتر ماء للحقن في عبوة المسحوق المجفف بالتجميد. يعطى المحلول المحضر عن طريق الحقن البطيء في الوريد على مدى فترة تتراوح بين الدقيقتين والخمسة دقائق مع سرعة قصوى ٤ ملل/دقيقة.

بعد التحضير، يجب استخدام المحلول على الفور.

الري الوريدي: يحضر المحلول الوريدي عن طريق حقن ١٠ ملليلتر من محلول كلورايد الصوديوم ٠,٩٪ في عبوة المسحوق المجفف بالتجميد. يعطى المحلول المحضر عن طريق الري بعد تخفيف التركيز في ١٠٠ ملليلتر من المحلول الملحي ٠,٩٪ أو محلول الغلوكوز ٥٪.

بعد التحضير، يجب استخدام المحلول على الفور.

نواهي الاستعمال

يجب عدم استعمال السازال من قبل المرضى ذوي الحساسية المفرطة لأوميبرازول.

لا يجب إعطاء الأوميبرازول (أو أي من مثبطات مضخة البروتون الأخرى) مع الأتانافيير (يرجى مراجعة التفاعلات الدوائية).

كما هو الحال مع مثبطات مضخة البروتون الأخرى، فإنه يفضل تجنب استخدام أوميبرازول خلال فترتي الحمل والرضاعة (ما لم يعد ذلك ضرورياً) إلى حين توفر المزيد من الدراسات والبحوث حول ذلك.

الإحتياطات

كقاعدة عامة عند علاج قرحة المعدة، يجب التأكد من عدم وجود أورام خبيثة بالمعدة قبل بدء العلاج بأوميبرازول، إذ قد يخفي أوميبرازول أعراض سرطان المعدة. يوصى بتوفير العناية الخاصة للمرضى الذين قد يشكون من تغير أعراض قرحة المعدة وكذلك للذين تزيد أعمارهم عن ٤٥ سنة.

قصور وظائف الكبد: يؤيض أوميبرازول إلى درجة كبيرة في الكبد وينتج عن ذلك زيادة عمر النصف لدى المرضى الذين يعانون من قصور في وظائف الكبد، لذا يوصى بالحذر عند إعطاء أوميبرازول لهؤلاء المرضى، كما يجب ألا تتجاوز الجرعة الموصوفة ٢٠ ملغم في اليوم.

قصور وظائف الكلى: لا يستوجب الأمر إجراء أي تعديل على الجرعة في حالة المرضى الذين يعانون من قصور في وظائف الكلى.

كبار السن: لا يستوجب الأمر إجراء أي تعديل على الجرعة في حالة المرضى كبار السن.

الأطفال: لا يوصى باستخدام أوميبرازول للأطفال وذلك لقلة توفر التجارب والمعلومات عن مدى أمان استخدامه لدى الأطفال.

التأثيرات الجانبية

إن أوميبرازول جيد التحمل عادة، وتعد التأثيرات الجانبية التي تم تسجيلها عابرة وتزول بمجرد إيقاف الدواء.

إن التأثيرات الجانبية المذكورة أعلاه والمصنفة وفقاً لأجهزة الجسم تم تسجيلها عند استعمال أوميبرازول والتي غالباً ما تعد مماثلة للتأثيرات الجانبية الناتجة عن استعمال أي من الأدوية المثبطة لمضخة البروتون، وهي:

الجهاز العصبي: صداع، دوخة، دوار، عدم وضوح الرؤية، ضعف في البصر (عند استعمال جرعات كبيرة)، اضطرابات في التنوق، أرق، نعاس، اكتئاب وخدر. لقد سجل أحيانا حدوث حالات من الارتباك المنعكس إضافة إلى تهيج وهلوسة لدى المرضى شديدي الاعتلال.

الجهاز الهضمي: جفاف الفم، التهاب الفم، غثيان، قيء، انتفاخ، ألم في البطن، إسهال وإمساك.

كما هو الحال مع بقية الأدوية الأخرى المثبطة لمضخة البروتون، فإن أوميبرازول يقلل من درجة حموضة المعدة وبالتالي فهو قد يزيد من خطر حدوث عدوى في الجهاز الهضمي.

الكبد: قد تحدث نائراً اضطرابات عابرة في إنزيمات الكبد، ولقد سجل في حالات قليلة حدوث خلل في وظائف الكبد، التهاب الكبد مع أو بدون حدوث يرقان واعتلال دماغي لدى المرضى المصابين بمرض شديد في الكبد.

الكلى: التهاب الكلية الخلالي.

العظام والعضلات: وهن وآلم في العضلات والمفاصل، كسر في الوركين، المعصمين أو العمود الفقري.

الجلد: لقد سجل في حالات قليلة حدوث حكة، تحسس للضوء، الحماشي المتشكلة، تساقط الشعر(الصلع)، طفح فقاغي، متلازمة ستيفنس - جونسون، تسمم البشرة التبخري.

تفاعلات الحساسية: طفح جلدي، شرى، وذمة وعائية وتقلص الشعب الهوائية.

فحوصات الدم: نقص الكريات الدموية المحببة، نقص الكريات الدموية البيضاء، نقص الخلايا الدموية ونقص الصفائح الدموية.

تأثيرات أخرى: حمى، تعرق، انخفاض نسبة الصوديوم و المغنيسيوم في الدم، وذمة طرفية، وقد يحدث عند الذكور تضخم الثدي وندراً خلل الانتصاب.

الجرعة الزائدة

لم يسجل حدوث أية تأثيرات جانبية متعلقة بزيادة الجرعة حتى بعد إعطاء أوميبرازول عن طريق الوريد بجرعات تصل إلى ٢٧٠ ملغم في اليوم أو ٦٥٠ ملغم على مدى ٣ أيام.

التفاعلات الدوائية

قد يسبب أومبيرازول انخفاضاً في الأيض الكبدي لكل من وارفرين، ديازيبام، فينيتوين وبعض الأدوية التي تؤيض بواسطة إنزيم سايٲوكروم ب ٤٥٠. ولذلك فإن تناول هذه الأدوية بالتزامن مع أومبيرازول قد يؤدي إلى تأخير طرحها وزيادة تركيزها في الدم وبالتالي زيادة في تأثيراتها. يوصى بمراقبة تركيز هذه الأدوية في الدم أو بمراقبة زمن البروثرومبين للوارفرين وذلك لحساب مقدار الجرعة تبعاً لذلك لأن تعديل الجرعة لهذه الأدوية قد يكون ضرورياً خلال فترة العلاج بأومبيرازول وكذلك بعد إيقافه.

قد ينخفض امتصاص كلاً من كيتوكونازول واثراكونازول عند تناولهما بالتزامن مع أومبيرازول. قد يزداد تركيز كلاً من ديجوكسين وتاكروليموس في الدم عند تزامن تناولهما مع أومبيرازول.

محتوى العبوة

السازال مسحوق معقم مجفف بالتجميد لمحلول للحقن في الوريد أو للري الوريدي متوفر في عبوة تحتوي على عبوة واحدة أو ١٠ عبوات سعة ٤٠ ملغم أومبيرازول.

شروط التخزين

يحفظ في درجة حرارة لا تتعدى ٢٥°م، بعيداً عن الضوء.

أروان للصناعات الدوائية لبنان ش.م.ل.، جدرأ، لبنان

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء وينفعه 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 الصيدالفة العرب