

لوغانور®

بانثوبرازول

مسحوق معقم مجفف بالتجميد لمحلول للحقن في الوريد

أو للري الوريدي

التركيب

تحتوي كل عبوة على:

المادة الفعالة: بانثوبرازول صوديوم سيسكوهيدرات ما يعادل ٤٠ ملغم

بانثوبرازول.

السواغ: ثنائي إيدينات الصوديوم وهيدروكسيد الصوديوم.

دواعي الإستعمال

- قرحة الإثني عشر.

- القرحة المعدية.

- الارتداد المعدي المريئي.

- العلاج على المدى الطويل لمتلازمة زولينجر إليسون وحالات زيادة إفراز الحامض المعدي المرضية الأخرى.

الجرعة

ينصح عامة بإعطاء لوغانور عن طريق الحقن في الوريد عندما يكون

من غير الممكن تناول مثبطات مضخة البروتون عن طريق الفم.

إن لوغانور مخصص فقط للإستخدام الوريدي ولا يجب إستعماله بأي

طريقة أخرى.

قرحة الإثني عشر القرحة المعدية. الإرتداد المعدي المريئي:

إن الجرعة الوريدية اليومية الموصى بها هي عبوة واحدة من لوغانور

(٤٠ ملغم من البانثوبرازول).

العلاج على المدى الطويل لمتلازمة زولينجر إليسون وحالات زيادة إفراز

الحامض المعدي المرضية الأخرى:

إن الجرعة الأولية هي ٨٠ ملغم يومياً. يمكن زيادة هذه الجرعة أو

تخفيضها حسب الحاجة بعد قياس نسبة إفراز الحامض المعدي. في حال

كانت الجرعة اليومية تفوق ال ٨٠ ملغم، يجب، عندئذٍ، أن تقسم وتعطى

على دفعتين. إن الزيادة المؤقتة للجرعة إلى ما يزيد عن ١٦٠ ملغم من

بانثوبرازول هي ممكنة، غير أنها لا يجب أن تتخطى الفترة الضرورية

للسيطرة على إفراز الحامض المعدي.

عندما يكون من الضروري السيطرة سريعاً على الحموضة، فإن جرعة

أولية قدرها ٨٠ x ٢ ملغم من لوغانور هي كافية لتخفيض نسبة إفراز

الحامض المعدي إلى المستوى المطلوب (> ١٠ مل مكافئ/ساعة)

وذلك خلال ساعة لدى معظم المرضى.

التحضير والإعطاء

يحضر المحلول الوريدي عن طريق حقن ١٠ مليلتر من محلول

كلورايد الصوديوم ٠,٩٪ في عبوة المسحوق المجفف بالتجميد. يعطى

المحلول المحضر عن طريق الحقن البطيء في الوريد على مدى فترة

تتراوح بين الدقيقتين والخمسة عشر دقيقة أو عن طريق الري بعد

تخفيف التركيز في ١٠٠ مليلتر من المحلول الملحي ٠,٩٪ أو محلول

الغلوكوز ٥٪.

بعد التحضير، يجب إستخدام المحلول على الفور.

نواهي الإستعمال

- الحساسية المفرطة المعروفة للبانثوبرازول و/أو لأحد المكونات الأخرى.

- لا يجب إعطاء البانثوبرازول (أو أي من مثبطات مضخة البروتون

الأخرى) مع الأتزانفير (يرجى مراجعة التفاعلات الدوائية).

التحذيرات

- كما هو الحال مع مثبطات إفراز الحامض المعدي الأخرى، يمكن

لبانثوبرازول أن يسهل نمو البكتيريا داخل المعدة من خلال خفض

كمية وحموضة الحامض المعدي.

- التفاعلية المتصالبة مع مثبطات مضخة البروتون الأخرى.

الإحتياطات

- الأطفال: لم يتم تقييم فعالية وأمان استعمال بانثوبرازول لدى الأطفال.

- المرضى المسنون: لا حاجة لتعديل الجرعة.

- المرضى الذين يعانون من قصور كلوي والذين يخضعون لدليزة الدم:

لا حاجة لتعديل الجرعة.

- المرضى الذين يعانون من قصور كبدي: لدى المرضى المصابين

بتليف كبدي، يصل العمر النصفى للطرح إلى ٧ أو ٩ ساعات والمنطقة

تحت المنحنى (AUC) إلى ٦-٨ أضعاف، لكن التركيزات القصوى

في البلازما لا تزيد إلا قليلاً (x ١,٥) لدى الأشخاص المعافين. لا

ينصح بتخطي جرعة قدرها ٤٠ ملغم كل يومين.

- المرضى الذين يعانون من قرحة معدية: ينصح بالتأكد من أن هذه الأفة

حميدة قبل البدء بالعلاج.

الحمل والرضاعة

الحمل: لا توجد حالياً أية معطيات كافية لتقييم التأثير الماسخ أو السام

المحتمل على الجنين عند استعمال هذا الدواء أثناء الحمل. لذلك، وعلى

سبيل الإحتياط، من الأفضل عدم إستعمال لوغانور أثناء الحمل إلا في

حالات محدودة جداً.

الرضاعة: لا توجد أية معطيات ما إذا كان الدواء يفرز في حليب الأم.

لا يمكن إستبعاد المخاطر المحتملة على الرضيع. ينصح بإيقاف

الرضاعة عندما يكون العلاج بالبانثوبرازول ضرورياً.

الأعراض الجانبية

إن بانثوبرازول جيد التحمل عادة، وتعدّ الأعراض الجانبية التي تم

تسجيلها عابرة وتزول بمجرد إيقاف الدواء.

إن الأعراض الجانبية المذكورة أدناه والمصنفة وفقاً لأجهزة

الجسم/الأعضاء وتكرار الحدوث (ساعة): $\leq 1/100$ و $> 1/10$ ؛ غير

ساعة: $\leq 1/1000$ و $> 1/100$ ؛ نادرة: $\leq 1/10000$ و $> 1/1000$ ؛

نادرة جداً: $> 1/100000$) تم تسجيلها عند استعمال بانثوبرازول والتي

غالباً ما تعدّ مماثلة للأعراض الجانبية الناتجة عن استعمال أي من

الأدوية المثبطة لمضخة البروتون، وهي:

الجهاز الدموي واللمفاوي: نادرة جداً: قلة الكريات البيض، قلة

الصفائح.

الجهاز الهضمي: شائعة: ألم في الجزء العلوي من البطن، إسهال،

إمساك، إنتفاخ البطن؛ غير شائعة: غثيان، قيء؛ نادرة جداً: جفاف الفم.

الإضطرابات العامة وموقع الحقنة: نادرة جداً: أوديما سطحية، التهاب

في موقع الحقن و/أو تجلط وريدي سطحي.

الكبد: نادرة جداً: ضرر كبدي ويرقان مع أو من دون قصور كبدي.

الجهاز المناعي: نادرة جداً: تفاعلات تحسسية، تتضمن الصدمة التحسسية.

الفحوصات: نادرة جداً: إرتفاع أنزيمات الكبد (ناقلات الأمين،

غاما-غلوتاميل ترانسامينيداز)، إرتفاع التريغليسيريد، إرتفاع حرارة

الجسم وانخفاض نسبة صوديوم الدم لدى الأشخاص المسنين.

الجهاز العضلي الهيكلي والإضطرابات الجموعية: نادرة: الألم

المفصلي، كسر في الوركين، المعصمين أو العمود الفقري؛ نادرة جداً:

الألم العضلي.

الجهاز العصبي: شائعة: صداع؛ غير شائعة: دوخة، إضطرابات في

الرؤية (رؤية غير واضحة).

الإضطرابات النفسية: نادرة: إكتئاب ذهني، هلوسة، توهان وإرتباك،

خاصة لدى المرضى المعرضين واشتداد هذه العوارض، إذا وجدت من قبل.

الكلى والجاري البولية: نادرة جداً: التهاب الكلى الخلالي.

الجلد والخواص: غير شائعة: تفاعلات حساسية كالحكة الشديدة والطفح

الجلدي؛ نادرة جداً: الشرى، الوذمة الوعائية، تفاعلات جلدية حادة

كمتلازمة ستيفنز-جونسون، حمامى عديدة الأشكال، متلازمة لايل،

حساسية للضوء.

الإستقلاب و التغذية: غير معروف: نقص صوديوم الدم، نقص

مغنيسيوم الدم.

أعراض أخرى: نادرة جداً: تضخم الثدي.

الجرعة المفرطة

لا يوجد أعراض معروفة للجرعة المفرطة لدى الإنسان. لقد تم تحمّل

جرعات تصل إلى ٢٤٠ ملغم بشكل جيد. وباستثناء معالجة العوارض،

لا يمكن إعطاء أية توصية علاجية معينة في حال تناول جرعة مفرطة.

التفاعلات الدوائية

لقد كشفت دراسات عن انخفاض كبير لتعرض الجسم للأتزانفير أثناء

العلاج المتزامن مع مثبطات مضخة البروتون الأخرى. يمنع إستعمال

بانثوبرازول أثناء العلاج بالأتزانفير.

قد يغيّر بانثوبرازول من إمتصاص الأدوية المتناولة بالتزامن والتي يعتمد

إمتصاصها على درجة حموضة المعدة (كيتوكونازول على سبيل المثال).

تتم عملية أيض بانثوبرازول في الكبد بواسطة الإنزيم سايتوكروم ب

٤٥٠. لذلك لا يمكن إستبعاد وجود تفاعلات دوائية بين بانثوبرازول

والمركبات التي تتم عملية أيضها بنفس الإنزيم. لكنه لم يلاحظ وجود

تفاعلات سريرية مهمة مع ديازيبام، وارفرين، ثيوفيلين، فينيتوين وموانع

الحمل الفموية.

لا يوجد تفاعلات مع الأدوية المضادة للحموضة المتناولة بشكل متزامن.

الديناميكا الدوائية

المجموعة الدوائية: مثبطات مضخة البروتون.

إن بانثوبرازول هو مثبط إنتقائي لمضخة البروتون (النظام الإنزيمي

أدينوسين ثلاثي الفوسفات الهيدروجيني-البوتاسي) وذلك في الخلايا

الجدارية المبطنّة للمعدة.

بفضل آلية عمله (على مستوى مرحلة الإفراز النهائية)، يخفّض لوغانور

من إفراز الحامض المعدي، بغضّ النظر عن المحفزّ لزيادة الإفراز.

الحرانك الدوائية

الإمتصاص والتوزيع: إن التركيز الأقصى للبانثوبرازول في البلازما،

بعد ١٥ دقيقة من الري الوريدي، هو ٥,٥٢ ميكروغرام/مل.

تبقى هذه القيم ثابتة بعد إعطاء متكرّر للدواء. إن الحرائك الدوائية للبانثوبرازول هي خطية عند إعطاء جرعات تتراوح بين ١٠ و ٨٠ ملغم.

عملية الأيض والطرح: إن العمر النصفى للطرح هو ساعة واحدة. يتراوح حجم التوزيع بين ١١ و ٢٣,٦ لتر والتصفية بين ٧,٦ و ١٤ لتر/ساعة. تبلغ نسبة ارتباط بانثوبرازول ببروتينات البلازما حوالي ٩٨٪. بما أن التفعيل الإنتقائي يحصل في الخلايا الجدارية المبطنة للمعدة، فإنه لا يوجد أية علاقة متبادلة بين العمر النصفى للطرح من البلازما ومدة تأثير الدواء.

يطرح البانثوبرازول بشكل شبه حصري من خلال التحول البيولوجي في الكبد. يمثل الطرح الكلوي الطريق الرئيسية لطرح النواتج الأيضية (٨٠٪)، أما الباقي فيطرح عن طريق البراز.

إن النواتج الأيضية الرئيسية في كل من المصل والبول هو ديسميثيل بانثوبرازول كمتقارن السولفات.

لم يحدث أي تغير في الحرائك الدوائية للبانثوبرازول لدى المرضى المسنين والمرضى المصابين بقصور كلوي.

لا تتم إزالة البانثوبرازول بكميات ملحوظة أثناء ديلزة الدم.

محتوى العبوة

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

شروط التخزين

يحفظ في درجة حرارة لا تتعدى ٢٥°م، بعيداً عن الضوء. يوصى باستخدام المحلول فوراً بعد التحضير.

أروان للصناعات الدوائية لبنان ش.م.ل.، جدرا، 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 الصيدالوج العرب