

# السازال®

## أومبيرازول صوديوم

مسحوق معقم مجفف بالتجميد لمحلول للحقن في

الوريد أو للري الوريدي

### التركيب

تحتوي كل عبوة على:

المادة الفعالة: أومبيرازول الصوديوم (مجفف بالتجميد) بما يعادل

أومبيرازول ٤٠ ملغم.

السواغ: ثنائي إيديتات 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 المبطن 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 بفعاليته 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 أومبيرازول بسرعة بعد الإعطاء عن طريق الوريد إلى خارج الأوعية الدموية. إن حجم انتشار أومبيرازول 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 أومبيرازول قصير ويتراوح بين ٢/١ -٣ ساعات، إلا أن مدة فاعليته المتضمنة تثبيط إفراز حامض المعدة تكون أطول مما يسمح بتناوله كجرعة يومية واحدة. يرتبط أومبيرازول بنسبة عالية بروتين البلازما (حوالي ٩٥٪). يؤيض أومبيرازول بشكل كامل تقريباً في الكبد عن طريق إنزيم ساييتوكروم 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 الأومبيرازول 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 (بعضها الحالات التي

لم تستجب لأنواع العلاج الأخرى).

### الجرعة

- لتقليل إفراز الحامض المعدي أثناء التخدير العام (للووقاية 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 مليلتر ماء

للحقن في عبوة المسحوق المجفف بالتجميد. يعطى المحلول المحضر

عن طريق الحقن البطيء في الوريد على مدى فترة تتراوح بين الدقيقتين

والخمس دقائق مع سرعة قصوى ٤ ملل/دقيقة.

بعد التحضير، يجب استخدام المحلول على الفور.

الري الوريدي: يحضر المحلول الوريدي عن طريق حقن ١٠ مليلتر

من محلول كلورايد الصوديوم ٠,٩٪ في عبوة المسحوق المجفف

بالتجميد. يعطى المحلول المحضر عن طريق الري بعد تخفيف التركيز

في ١٠٠ مليلتر 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

للأومبيرازول.

لا يجب إعطاء الأومبيرازول (أو أي من مثبطات مضخة البروتون

الأخرى) مع الأتزانفير (يرجى مراجعة التفاعلات الدوائية).

كما هو الحال مع مثبطات مضخة البروتون الأخرى، فإنه يفضل تجنب

استخدام أومبيرازول خلال فترتي الحمل والرضاعة (ما لم يعد ذلك

ضرورياً) إلى حين توفر المزيد من الدراسات والبحوث حول ذلك.

### الإحتياجات

كقاعدة عامة عند علاج قرحة المعدة، يجب التأكد من عدم وجود أورام

خبيثة بالمعدة قبل بدء العلاج بأومبيرازول، إذ قد يخفي أومبيرازول

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 أومبيرازول 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 أومبيرازول 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 أومبيرازول للأطفال وذلك لقلّة توفر

التجارب والمعلومات عن مدى أمان استخدامه لدى الأطفال.

### التأثيرات الجانبية

إن أمبيرازول جيد التحمل عادة، وتعد التأثيرات الجانبية التي تم تسجيلها

عابرة وتزول بمجرد إيقاف الدواء.

إن التأثيرات الجانبية المذكورة أدناه والمصنفة وفقاً لأجهزة الجسم تم

تسجيلها عند استعمال أومبيرازول 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 التنوُّق، أرق،

نعاس، اكتئاب وخدر. لقد سجل أحياناً 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

أومبيرازول يقلل من درجة حموضة المعدة وبالتالي فهو قد يزيد من

خطر حدوث عدوى في الجهاز الهضمي.

**الكبد:** قد تحدث نادراً اضطرابات عابرة في إنزيمات الكبد، ولقد سجل في

حالات قليلة حدوث خلل في وظائف الكبد، التهاب الكبد مع أو بدون حدوث

يرقان واعتلال نماعي لدى المرضى المصابين بمرض شديد في الكبد.

**الكلى:** التهاب الكلية الخلالي.

**العظام والمعضلات:** 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 فقاعي، متلازمة ستيفنس -

جونسون، تسمم البشرة التتخري.

**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 ونادراً خلل

الانتصاب.

### الجرعة الزائدة

لم يسجل حدوث أية تأثيرات جانبية متعلقة بزيادة الجرعة حتى بعد

إعطاء أومبيرازول عن طريق الوريد بجرعات تصل إلى ٢٧٠ ملغم في

اليوم أو ٦٥٠ ملغم على مدى ٣ أيام.

## التفاعلات الدوائية

قد يسبب أوميبرازول انخفاضاً في الأيض الكبدي لكل من وارفرين، ديازيبام، فينيتوين وبعض الأدوية التي تؤيض بواسطة إنزيم سايتوكروم ب ٤٥٠. ولذلك فإن تناول هذه الأدوية بالتزامن مع أوميبرازول 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 بأوميبرازول وكذلك بعد إيقافه.

قد ينخفض امتصاص كلاً من كيتوكونازول واتراكونازول عند تناولهما بالتزامن مع أوميبرازول. قد يزداد تركيز كلاً من ديجوكسين وناكروليموس في الدم عند تزامن تناولهما مع أوميبرازول.

### 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 أوميبرازول.

### شروط التخزين

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

## أروان للصناعات الدوائية لبنان ش.م.ل، جبرا، لبنان

### إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع 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.