

سوبراكس® (سفكسيم على هيئة ثلاثي الهيدرات)

المفعول

سوبراكس المطور في مختبرات الأبحاث في شركة أستلس هو مضاد حيوي نصف مخلوق واسع الطيف، يعطى عن طريق الفم. يمتلك سوبراكس فاعليته القاتلة للبكتيريا عن طريق تثبيطه لعملية تخليق جدار الخلية. سوبراكس ذو ثباتية عالية تجاه البيتا-لاكتاميز، ولذا فإن العديد من البكتيريا المقاومة للبنسلينات وبعض السيفالوسبورينات كنتيجة لوجود البيتا-لاكتاميز، تكون حساسة لسوبراكس.

دواعي الاستعمال

لقد أظهرت الدراسات أن لسوبراكس فاعلية ضد معظم سلالات البكتيريا موجبة الغرام وسالبة الغرام التالية:

ستربتوكوكس نيومونيا، ستربتوكوكس بيوجينز، ستربتوكوكس أجالكتيا، هيموفيلس إنفلونزا، هيموفيلس بارانفلونزا، موراكسيلا (برانهميلا) كاتاراليس، إشريشيا كولاي، بروتيوس ميرابيلس، بروتيوس فلجاريس، نيسيريا غونوريا، كلبيسيلا نيومونيا، كلبيسيلا أوكسيوتوكا، باستوريلا ملتوسيدا، فصائل بروفيدنشيا، فصائل سالمونيللا، فصائل شيجيلا، سيتروباكتريا فيريس، سراسشيا مارسيشينس.

يوصى باستعمال سوبراكس لعلاج الحالات التالية:

- التهاب البلعوم، التهاب اللوزتين، والتهاب الجيوب.
- التهاب القصبات التنفسية الحاد، والاشتداد الحاد لالتهاب القصبات التنفسية المزمن.
- التهاب الأذن الوسطى.
- التهابات المسالك البولية غير المعقدة.
- السيلان الاحليلي أو العنقي غير المعقد.
- التهاب المعدة والمعوي الناتج عن البكتيريا.

الجرعة وطريقة الاستعمال

الكبار:

الجرعة الموصى بها من سوبراكس هي ٤٠٠ ملغم يوميا. يمكن أن تعطى هذه الجرعة بأخذ كبسولة ٤٠٠ ملغم مرة واحدة يوميا، أو مخلول من أقراص سوبراكس دي ٤٠٠ ملغم سريع الذوبان أو كبسولة ٢٠٠ ملغم كل ١٢ ساعة.

لعلاج السيلان الاحليلي أو العنقي غير المعقد، يوصى بأعطاء ٤٠٠ ملغم كجرعة واحدة.

الأطفال:

الجرعة الموصى بها هي ٨ ملغم/كغم/يوم من سوبراكس معلق، يمكن أن تعطى كجرعة واحدة يوميا، أو تجزأ إلى ٤ ملغم/كغم كل ١٢ ساعة.

وزن المريض (كغم)	الجرعة / يوم (ملغم)	الجرعة / يوم (ملليتر)	الجرعة / يوم (ملعقة صغيرة)
٦,٢٥	٥٠	٢,٥	٥,٥
١٢,٥	١٠٠	٥,٥	١١,٠
١٨,٧٥	١٥٠	٧,٥	١٦,٥
٢٥	٢٠٠	١٠,٥	٢٢,٠

الأطفال الذين يزيد وزنهم عن ٥٠ كغم أو تزيد أعمارهم عن ١٢ عاما يجب أن يعالجوا بالجرعة الموصى بها للكبار.

القصور الكلوي: يمكن أن يعطى سوبراكس في حالة وجود قصور في وظائف الكلى على النحو التالي:

تصفية الكرياتينين

الجرعة الاعتيادية (٤٠٠ ملغم يوميا) ≤ ٦٠ ملليتر/دقيقة

٦٠-٢٦٠ ملليتر/دقيقة

≥ ٢٠٠ ملليتر/دقيقة

لتحضير المعلق: اقلب القارورة لكي تحرك المسحوق داخلها. أضف كمية الماء الموضحة على القارورة والعبوة الخارجية على دفتين

وخض القارورة جيدا. عند تحضير المعلق لأول مرة يترك لمدة خمس دقائق للتأكد من تجانسها تماما.

أقراص سوبراكس دي ٤٠٠ سريع الذوبان: من الممكن أن تؤخذ كاملة أو تدوب في كمية وافرة من الماء. وتؤخذ عن طريق الفم. يجب أن تدوب الأقراص سريعة الذوبان في الماء فقط وليس في الحليب أو العصير، مع أو بدون طعام. يجب أن يستعمل المحلول الجاهز

المذوب فوراً بعد تحضيره.

مضادات الاستعمال

لا يستعمل سفكسيم لدى المرضى الذين لديهم حساسية للمضادات الحيوية من مجموعة السيفالوسبورينات.

الحاذير

قبل بدء العلاج بسفكسيم يجب توخي الحذر للتأكد من اذا كان المريض قد عانى من تفاعلات فرط الحساسية للسيفالوسبورينات أو البنسلين أو أدوية أخرى من قبل. يجب الحذر اذا دعت الحاجة لاعطاء هذا الدواء للمرضى الذين يعانون من حساسية البنسلين حيث أنه ثبت وجود تقاطع في الحساسية بين المضادات الحيوية من عائلة البيتا لاكتام في ١٠٪ من الحالات. اذا حدثت حالات من فرط الحساسية لسفكسيم أوقف الدواء. تفاعلات فرط الحساسية الحادة قد تتطلب العلاج بإيبينفرين وغيرها من تدابير الطوارئ والتي تتضمن أوكسجين والسوائل الوريدية، مضادات الحساسية في الوريد، كورتيكوستيرويدز، والأمينات رافعة الضغط ومعالجة المسالك الهوائية حسب الموصى به سريريا.

سجلت تفاعلات الحساسية (تتضمن الصدمة الوفاة) مع استخدام السفكسيم.

المضادات الحيوية: بما فيها السفكسيم ينبغي اخذها بحذر عند اي مريض ثبت أن عنده نوع من الحساسية خصوصا للأدوية.

العلاج بالمضادات الحيوية واسعة الطيف ومنها السفكسيم يؤدي الى تغير في البكتيريا الطبيعية الموجودة في القولون مما يؤدي الى زيادة نمو الكلوستريديا وتشير الدراسات ان المادة السامة التي تفرزها الكلوستريديا هي السبب الرئيس للإسهال المرافق لاستخدام المضادات الحيوية والذي يتضمن التهاب الغشاء القولوني الكاذب.

وردت حالات من التهاب الغشاء القولوني الكاذب مع استخدام سفكسيم ومضادات حيوية أخرى مثل الماكروليدز، البنسلين

والسيفالوسبورينات لذلك من المهم النظر في هذا التشخيص عند المرضى الذين يعانون من اسهال عند استعمال المضادات الحيوية.

اعراض التهاب الغشاء القولوني الكاذب يمكن ان تحدث خلال أو بعد استعمال المضادات الحيوية ويمكن ان تتراوح شدتها بين خفيفة الى خطيرة. الحالات الخفيفة عادة ما تستجيب الى وقف العلاج. في الحالات المتوسطة الى الخطيرة يجب ان يتضمن العلاج السوائل، والمنحلات الكهربائية والبروتينات التكميلية، اذا لم تتحسن الحالة بعد توقف العلاج أو كانت الاعراض شديدة فان فانكومايسين هو

الدواء المفضل لالتهاب الغشاء القولوني الكاذب الناتج عن كلوستريدم المرتبط باستخدام المضادات الحيوية. الاسباب الاخرى لالتهاب القولون ينبغي استبعادها.

الاحتياطات

يجب ان يوضع في الاعتبار زيادة نمو البكتيريا المقاومة خصوصا خلال فترات العلاج الطويلة. في مثل هذه الحالات يجب مراقبة المريض بدقة. اذا حدثت عدوى اضافية خلال العلاج يجب اتخاذ التدابير المناسبة. ينبغي تعديل جرعة السفكسيم في مرضى القصور

الكولي والمرضى الذين يجرون الديال الصفاقي المستمر والديال الدموي. يجب مراقبة مرضى الديال بعناية. يجب وصف سفكسيم بحذر عند الأفراد الذين لهم تاريخ في الامراض المعوية، خصوصا التهاب القولون. قد يتراقف استخدام السيفالوسبورينات مع انخفاض في نشاط البروثرومبين. الاشخاص الذين في خطر هم الاشخاص الذين يعانون من تلف الكلى أو الكبد أو سوء في التغذية وكذلك المرضى الذين يتناولون مضادات الميكروبات لفترات طويلة والمرضى الذين سبق ان استقرت حالتهم على مضادات التخثر. يجب مراقبة وقت التخثر في المرضى المعرضين للخطر واخذ فيتامين K حسب التعليمات.

التأثيرات الجانبية

معظم ردود الفعل السلبية في التجارب السريرية كانت خفيفة وذات طبيعة عابرة. ٥٪ من المرضى في الولايات المتحدة اوقفوا العلاج بسبب ردود الفعل السلبية. أكثر ردود الاعمال السلبية للاقرص في الولايات المتحدة شملت: حالات معوية في ٣٠٪ من الحالات للبالغين اما على نظام الجرعتين أو الجرعة الواحدة يوميا. سريريا حدثت آثار جانبية معوية خفيفة في ٢٠٪ المرضى، وحالات متوسطة في ٩٪، اما الحالات الشديدة فحدثت في ٢٪ من المرضى. معدل حدوث الحالات الفردية تضمنت الاسهال ١٦٪، براز لين أو مستمر ٦٪، ألم في البطن ٣٪، غثيان ٧٪، عسر هضم ٢٪، نفخة ٤٪. معدل حدوث الآثار الجانبية المعوية والتي تتضمن الاسهال والبراز اللين عند الاطفال الذين تناولوا الملق كانت مشابهة للآثار الجانبية عند الكبار لدى تناولهم الحبوب.

هذه الاعراض عادة ما تستجيب للعلاج أو تختفي عند وقف السفكسيم. العديد من المرضى عانوا من الاسهال الشديد و/أو التهاب الغشاء القولوني الكاذب وبعضهم احتاج الى دخول المستشفى.

هذه الاعراض الجانبية وردت بعد استخدام سفكسيم، معدل حدوثها كان اقل من ١ الى ٥٠ (اقل من ٢٪) عدا الآثار المعوية كما وردت سابقا.

آثار معوية: اسهال، براز لين، ألم في البطن، عسر الهضم، غثيان، وقي. العديد من حالات التهاب الغشاء القولوني الكاذب سجلت خلال الدراسات، واعراضها يمكن ان تحدث خلال أو بعد العلاج.

فرط الحساسية: تفاعلات تآقي (تتضمن صدمة وقيقات)، طفح جلدي، شري، حمى، حكة، وذمة وعائية، وذمة في الوجه، حماسي عديدة الاشكال، متلازمة سيفن جونسون وتفاعلات مشابهة لداء المسمل.

كبدى: ارتفاع مؤقت في انزيمات الكبد SGOT, SGPT، الكالين فوسفاتيز، التهاب الكبد، اصفرار. كلى: ارتفاع مؤقت بنسبة نيتروجين اليوريا في الدم أو الكرياتينين، فشل كلوي حاد.

الجهاز العصبي المركزي: صداع، دوخة، تشنجات. الجهاز الدموي والجهاز اللمفاوي: قلة الصفيحات، قلة الكريات البيضاء، قلة العدلات، كثرة اليوزينيات، اطالة في وقت التخثر نادرا ما لوحظت.

نتائج مخبرية غير طبيعية: فرط بيليروبين الدم. اخرى: حكة في الاماكن التماسلية، التهاب المهبل، داء المبيضات، تقشر الانسجة المنومة البشرية التسمي.

بالاضافة للآثار الجانبية التي وردت سابقا مع استخدام سفكسيم، حدثت الآثار الجانبية والنتائج المخبرية التالية مع استخدام السيفالوسبورينات:

آثار جانبية: تفاعلات حساسية، عدوى اضافية، خلل في وظائف الكلى، اعتلال الكلى السمي، خلل في وظائف الكبد ويتضمن الركود الصفراوي، فقر الدم التانتسجي، فقر الدم الانحلالي، نزيف، و التهاب القولون.

العديد من السيفالوسبورينات كان لها أثر في تحفيز التشنجات خصوصا عن مرضى الفشل الكلوي اذا لم تخفض الجرعة. اذا حدثت التشنجات مترافقة مع العلاج يجب وقف العلاج ويمكن اعطاء مضادات الاختلاج اذا دعت الحاجة.

نتائج مخبرية غير طبيعية: نتائج ايجابية لفحص كومبز ارتفاع LDH قلة الكريات الشاملة وندره المحببات.

فرط الجرعة

يمكن اجراء عملية غسيل للمعدة، وغير ذلك لا يوجد ترياق محدد، لا تتم إزالة سفكسيم بكميات ذات أهمية من الدورة الدموية عن طريق الديليزة الدموية أو الصفاقية. الآثار الجانبية لدى الأصحاء البالغين الذين تناولوا جرعات تصل الى ٢ غرام كجرعة واحدة، لم تختلف عن تلك التي لوحظت عند المرضى الذين عولجوا بالجرعات الموصى بها.

التخزين

كبسولات، أقراص: يحفظ بين ١٥ - ٢٥ مئوية. معلق: يحفظ المسحوق الجاف والملق بعد تحضيره بين ١٥ - ٢٥ مئوية.

الاشكال الصيدلانية

كبسولات

سوبراكس ٤٠٠: سفكسيم (على هيئة ثلاثي الهيدرات) ٤٠٠ ملغم/كبسولة

سوبراكس ٢٠٠: سفكسيم (على هيئة ثلاثي الهيدرات) ٢٠٠ ملغم/كبسولة

المواد المضافة: ثاني أكسيد السيليكون الغروي، ستيرات المغنيسيوم، كالمسيوم الكاربوكسي ميثيل سليولوز.

أقراص سريعة الذوبان

سوبراكس دي ٤٠٠: سفكسيم (على هيئة ثلاثي الهيدرات) ٤٠٠ ملغم/قرص

المواد المضافة: بلورات سليولوز صغيرة، هيدروكسي بروبيل سليولوز، بوقيدون، مادة ملونة: برتقالي مصفر (S/E11٠)، سكارين الكالمسيوم، سليكا غروية لا مائية، بوردرة بنكهة الفراولة، ستيرات المغنيسيوم.

معلق

سوبراكس ١٠٠: سفكسيم (على هيئة ثلاثي الهيدرات) ١٠٠ ملغم/٥ مليلتر*

المواد المضافة: علكة الزانثان، بنزوات الصوديوم، بوردرة بنكهة الفراولة، سكروز.

* بعد تحضيره.

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- ان الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينقعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.



ترخيص من:
شركة أستلس أوساكا - اليابان
انتاج شركة الجزيرة للصناعات الدوائية،
الملك العربية السعودية - الرياض
لشركة أدوية الملكة، عمان - الأردن



لا تترك الأدوية في متناول الأطفال
2INSUP-J-AEF-05/2009