

الوصف:

موركس (سفكسيم) مضاد حيوي من الجيل الثالث من السيفالوسبورين يعطى عن طريق الفم وله نشاط في المختبر ضد طائفة واسعة من الكائنات موجبة الغرام وسالبة الغرام.

المواد غير الفعالة: أملاح الصوديوم جليكولات النشا، نشا مهلب، ستيرات المانغيسيوم.

الخاصية الدوائية:

التأثيرات الدوائية

أثبت سفكسيم فعالية سريرية في حالات الانتان الناجمة عن مسببات الأمراض التي أخذت عادة بما في ذلك العقديبة الرئوية، العقديبة الميحية، كولا، المتفيلة الزائفة، أنواع الكليسيلا، المستدمية النزلية (موجبة وسالبة البيتا لاكتاميز)، نزلي البرانهايملة (موجبة وسالبة البيتا لاكتامير) والأنواع الأمعائية. سفكسيم له درجة عالية من الانتشار في وجود أنزيمات البيتا لاكتاميز. معظم سلالات المكورات العنقودية (العقدية الليفية، العقديبات مجموعة د) والمكورات العنقودية (بما في ذلك السلالات موجبة وسالبة الخثرة والسلالات المقاومة للميثيسيلين) هي مقاومة لسفكسيم. وبالإضافة إلى ذلك فإن معظم سلالات الزائفة، العنصوية الهشة، واليستيرية المستوحدة المطثيات مقاومة لسفكسيم.

الحرائك الدوائية

التوافر الحيوي المطلق عن طريق الفم من سفكسيم هو 70-75٪. لا يتغير امتصاص سفكسيم بشكل كبير بسبب وجود الطعام، ولذلك قد يعطى سفكسيم بصرف النظر عن وجبات الطعام.

من الدراسات المخبرية، اعتبرت تركيزات 1 ميكروغرام/مل أو أكثر في فصل الدم أو البول كافية للقضاء على مسببات الأمراض الأكثر شيوعاً التي تستجيب لسفكسيم. تكون مستويات الذروة في المصل بعد الجرعات الموصى بها للأطفال والبالغين عادة ما بين 1.0 - 3 ميكروغرام / مل. قد يحدث تراكم قليل لسفكسيم بعد جرعات متعددة.

تم مقارنة الحرائك الدوائية لسفكسيم في كبار السن الأصحاء (العمر: 14 عاماً) والمتعوقين الشباب (35-11) بعد اعطاء 400 ملغم جرعة مرة واحدة يومياً لمدة 14 أيام، وكانت قيم منسوبات AUCs Cmax أكبر قليلاً في كبار السن. يمكن إعطاء المرضى المسنين نفس الجرعة المعتادة التي يتم إعطاؤها للبالغين.

التم التخلص من سفكسيم في البول دون تغيير، ويعتبر الترشح الكلبي اليمة الرئيسية. لم يتم عزل نواخ استقلاب سفكسيم من المصل أو البول. ارتباط سفكسيم بروتينات المصل معروفة في مصل البشر والحيوانات، ويرتبط سفكسيم بشكل شبه حصري بالالبيومين. ويبقى حوالي 70٪ من سفكسيم بشكل حر غير مرتبط في البلازما. يعتمد ارتباط سفكسيم بالبروتين في المصل على التركيز في حال كان تركيزه مرتفعاً جداً وهذه التراكم لا يتم الوصول إليها عند إعطائه بتركيبة علاجية.

الاستقطابيات:

موركس هو سيفالولوسبورين يعطى عن طريق الفم وله فعالية كبيرة كقاتل للبكتيريا في المختبر ضد مجموعة كبيرة ومنوعة من البكتيريا موجبة غرام وسالبة غرام.

يستعمل **موركس** في علاج التهابات الحادة التالية عندما تسببها بكتيريا حساسة له:

-التهابات الجهاز التنفسي العلوي: على سبيل المثال التهاب الأذن الوسطى، وغيرها من التهابات الحنجري التنفسية العليا حيث يكون الكائن المسبب مقاوماً أو يشبهه أن يكون مقاوماً للمضادات الحيوية الأخرى أو عندما يحتمل أن يكون لغسل العلاج مخاطر واضحة.

-التهابات الجهاز التنفسي السفلي: على سبيل المثال التهاب الشعب الهوائية، التهابات المسالك البولية، على سبيل المثال التهاب المثانة، التهاب المثانة والإحليل، التهاب الحويضة والكلية غير المعقد.

موانع الاستعمال:

يمنع إستعمال **موركس** في المرضى الذين يعرف بوجود فرط حساسية للسيفالوسبورين لديهم.

التأثيرات الجانبية:

عموماً يتم تحمل سفكسيم بشكل جيد. غالبية ردود الفعل السلبية التي تم ملاحظتها في التجارب السريرية كانت خفيفة ومحدودة ذاتياً.

اضطرابات الجهاز الهضمي: الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً الملحظة مع سفكسيم هي الإسهال وتغيرات في البراز؛ يكون الإسهال أكثر شيوعاً مع الجرعات الكبيرة. تم الإبلاغ عن بعض حالات الإسهال الشديد والمعتدل، وهذا قد يؤدي أحياناً إلى وقف العلاج. يتوجب إيقاف العلاج بسفكسيم في حال ظهور إسهال ملحوظ. الآثار الجانبية المعوية التي ظهرت بشكل أقل تكررًا كانت الغثيان، ألم في البطن، عسر الهضم، والقىء وانفتاح البطن. تم الإبلاغ عن التهاب القولون الغشائي الكاذب.

الجهاز العصبي المركزي: صاع، دوام.

تفاعلات فرط الحساسية: لوحظت حالات حساسية على شكل طفح جلدي، حكة، حمى وآلم مفصلي مرافقة لاستخدام الدواء، بما في ذلك حالات نادرة من الشرى أو وذمة وعائية، ردود الفعل هذه تزول عادة عند التوقف عن العلاج نادراً ما تم الإبلاغ عن حمامي عديدة الأشكال. تم الإبلاغ عن حالات متعددة من متلازمة ستيفنز-جونسون وإحلال البشرة السمي. **أمراض الدم والكيمياء السريرية:** قد تم الإبلاغ عن كثرة الصفيحات، قلة الصفيحات، قلة الكريات البيض، فرط البوزينيات، ندرة الهجبات وقلة المتعادلات، وكانت ردود الفعل هذه نادرة وتعود إلى حالتها الطبيعية عند وقف العلاج. وقد لوحظت تغيرات معتدلة عابرة في اختبارات وظائف الكبد والكلية. **اضطرابات الكبد:** ارتفاع عابر في ترانسامينازات الكبد، والفوسفاتيز القلوية

ويمكن أن يحدث بقران أيضاً.

إخري: ردود الفعل المحتملة الأخرى تشمل الحكة التناسلية والتهاب المهبل.

المخاطر والاحتياطات:

-ينبغي أخذ مرضى سفكسيم بحذر في المرضى الذين أظهرها فرط الحساسية لأدوية أخرى. وينبغي استخدام السيفالوسبورينات بحذر في المرضى الذين لديهم حساسية للبنسيلين. كما أن هناك بعض الأدلة على وجود حساسية متبادلة بين البنسيلينات والسيفالوسبورينات.

ظهرت تفاعلات حساسية شديدة (تضمنت حالات فرط حساسية) لدى إعطاء دواء من أي من المجموعتين. ينبغي التوقف عن استخدام سفكسيم ومعالجة المريض بالعلاج المناسب إذا لزم في حال ظهرت تفاعلات فرط حساسية عند استخدامه.

-ينبغي استخدام سفكسيم بحذر في المرضى الذين يعانون من اختلال ملحوظ في وظائف الكلى.

-العلاج بالعضادات الحيوية واسعة الطيف يغير الجراثيم الطبيعية الموجودة في القولون بما قد يسمح بفرط نمو الكلوستريديا، وتشير الدراسات إلى أن المادة السامة التي تنتجها كلوستريديوم بيفيسل هو السبب الرئيسي للإسهال المرتبط بالعضادات الحيوية. يرتبط التهاب القولون الغشائي الكاذب باستخدام العضادات الحيوية واسعة الطيف (بما في ذلك المكاروليدات، البنسيلينات شبه الاصطناعية، اللينكوساميدات والسيفالوسبورينات)؛ ولذا فمن المهم اخذ بعين الاعتبار لدى تشخيص المرضى الذين يصابون بإسهال بالتزامن مع استخدام العضادات الحيوية، أعراض التهاب القولون الغشائي الكاذب عند استخدام العلاج بالعضادات الحيوية.

-يشمل علاج التهاب القولون الغشائي الكاذب مفاغرة سينية مستقيمة، دراسات تجريبية مناسبة، سوائل، ومكملات كهرلية و بروتينية. إذ لم يظهر تحسن في التهاب القولون بعد التوقف عن استخدام الدواء، أو إذا كانت الأعراض شديدة، فانكوياميسين عن طريق الفم هو الدواء المفضل لالتهاب القولون الغشائي الكاذب المرتبط بالعضادات الحيوية التي تنتجها كلوستريديوم بيفيسل. ينبغي استبعاد الأسباب الأخرى لالتهاب القولون.

الحمل والرضاعة:

لا توجد دراسات كافية ومضبوطة على النساء الحوامل. ولذلك ينبغي عدم استخدام سفكسيم أثناء الحمل أو الإرضاع إلا إذا اعتبر ضرورياً من قبل الطبيب.

التداخلات الدوائية:

-رد فعل إيجابي كاذب للجلوكون في البول يحدث مع محلول بنديكت أو فيوهلغ أو مع اختبار أقراص كيربات المناس. ولكن لا تظهر ردود الفعل هذه مع الاختبارات التي تعتمد على التفاعلات الأيونية لأوكسيديز الجلوكون.

-رد فعل إيجابي كاذب لاختبار كوميس المباشري خلال فترة العلاج بالسيفالوسبورين، ولذلك ينبغي الأخذ بالاعتبار بأن نتيجة اختبار كوميس الإيجابية قد تكون بسبب سفكسيم.

-كما هو الحال مع السيفالوسبورينات الأخرى. لوحظت زيادة في وقت البروثرومين في عدد قليل من المرضى، ولذلك ينبغي توخي الحذر في المرضى الذين يتلقون علاج منع تخثر الدم.

الجرعات وطريقة الاستعمال:

لا يتغير امتصاص سفكسيم بشكل كبير بسبب وجود الطعام، مدة العلاج المعتاده هي 7 أيام، في يستمر العلاج لمدة تصل إلى 14 يوماً إذا لزم الأمر.

البالغين والأطفال الذين تزيد أعمارهم عن 10 سنوات: الجرعة الموصى بها هي 400-200 ملغم يومياً لثلاثة الأيام، يتم إعطاؤها على جرعة واحدة أو جرعتين.

الأطفال الذين تزيد أوزانهم عن 50 كيلوغرام أو تزيد أعمارهم عن 10 سنوات يتم علاجهم بنفس جرعة البالغين (200 - 400 ملغم يومياً اعتماداً على شدة الإصابة)، لم تثبت سلامة وفعالية سفكسيم في الأطفال أقل من 1 أشهر.

كبار السن: يمكن إعطاء المرضى المسنين الجرعة الموصى بها للبالغين نفسها. وينبغي تقييم وظيفة الكلى وتعديل الجرعة في الاختلال الكلوي الشديد.

الجرعة في الاختلال الكلوي: يمكن إعطاء سفكسيم بوجود اختلال وظائف الكلى. ويمكن إعطاء الجرعة المعتادة في المرضى الذين لديهم تصفية الكرياتينين 20 مل / دقيقة فأكثر من المستحسن إعطاء جرعة لا تتجاوز 200 ملغم يومياً جرعة واحدة، ولا ينبغي تجاوزها في المرضى الذين لديهم تصفية الكرياتينين أقل من 20 مل / دقيقة. تكون الجرعة في المرضى الذين يقومون بديلزة الدم أو غسيل الكلى الإضافي نفس الجرعة التي يتم استخدامها من قبل المرضى الذين لديهم تصفية الكرياتينين أقل من 20 مل / دقيقة.

فرط الجرعة:

ليس هناك جربة جرعات زائدة مع سفكسيم.

ردود الفعل السلبية عن ردود مستويات جرعة تصل إلى 2 غرام في الأشخاص السليمين لا تختلف عن ردود الفعل السلبية في المرضى الذين عولجوا بالجرعات الموصى بها، قد ينصح بغسيل المعدة في حالة فرط الجرعة، لا يوجد ترياق محدد. لا يتم إزالة سفكسيم من الدم بكميات كبيرة بالديلزة.

الأشكال الصيدلانية:

موركس 200 كبسولات: عبوات من 8 كبسولات و 400 كبسولة. ختوي كل كبسولة على 200 ملغم سفكسيم (على هيئة سفكسيم ثلاثي الملم).

موركس 400 كبسولات: عبوات من 5 كبسولات و 500 كبسولة. ختوي كل كبسولة على 400 ملغم سفكسيم (على هيئة سفكسيم ثلاثي الملم).

ظروف التخزين:

يحفظون 30 درجة مئوية.

(إن هذا دواء)

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