

الوصف:

يحتوي أفوسين ١٪ محلول موضعي على كلنداميسين فوسفات بتركيز يعادل مقدار ١٠ ملغم من الكلنداميسين لكل مليلتر من المحلول المائي الكحولي.

إن كلنداميسين فوسفات إستر قابل للذوبان في الماء مشتق من المضاد الحيوي شبه الصناعي الناتج عن عملية إستبدال مجموعة ٧ (أر) - هيدروكسي بمجموعة ٧ (إس) - كلورو في المضاد الحيوي الأصل المسمى لينكوميسين.

كما ويحتوي المحلول أيضاً على كحول الأيزوبروبيل وبروبيلين جليكول وماء نقي.

التركيب:

كلنداميسين فوسفات بما يعادل ١٠ ملغم كلنداميسين لكل ١ مليلتر من المحلول (١٪).

دواعي الإستعمال:

يستعمل أفوسين ١٪ محلول موضعي في معالجة حب الشباب (العُد).

مضادات الإستعمال:

يجب عدم استعمال أفوسين ١٪ محلول موضعي لدى المرضى الذين سبق وظهر لديهم:

- فرط الحساسية إزاء مستحضرات تحتوي على الكلنداميسين أو لينكوميسين.

- التهاب الأمعاء الناجي أو التهاب القولون التقرخي.

- التهاب القولون المرتبط بالمضادات الحيوية.

الخواص الدوائية:

رغم عدم نشاط كلنداميسين فوسفات فإن انحلاله المائي السريع في الجسم يحوله إلى مركب كلنداميسين الفعال ضد الجراثيم، الأمر الذي يؤمّنه الفوسفاتزات الموجودة على الجلد.

لقد ثبتت فعالية الكلنداميسين في الأنابيب إزاء منفصلات من جراثيم العد بروبيوتيكيريوم أكسس. وقد يفسر هذا الأمر نفعه إزاء العد.

لقد ثبتت فعالية كلنداميسين في مستخرجات زوافية من مرضى مصابون بالعد، حيث كان معدل تركيز نشاط المضاد الحيوي ١.٤ ميكروغرام في المليلتر.

يشط كلنداميسين في الأنابيب كافة زروعات بروبيوتيكيريوم أكسس المختيرة (أنتي التركيزات المثبطة ٠.٤ ميكروغرام في المليلتر). كما أهدت تركيز الحوامض الدهنية الحرة الموجودة على صفحة البشرة من ١٤٪ إلى ٢٪ تقريباً إثر استعمال كلنداميسين موضعياً.

حركية الدواء:

أدت الدراسات المصممة للكشف عند كلنداميسين أو عن نشاط كلنداميسين في الدم أو البول إثر استعمال كلنداميسين فوسفات موضعياً إلى نتائج سلبية.

إلا أن دراسات التخلخل في بشرة الإنسان المجراة باستخدام هيدروكلوريد الكلنداميسين المعلم إشعاعياً أبدت امتصاص ما يقارب ١٠٪ من الجرعة كما يتضح ذلك التركيز في الطبقة المتقرخة.

كما أبدت التحاليل الجرثومية المجراة على بول المرضى المعالجين موضعياً بهيدروكلوريد الكلنداميسين تفاوت تركيز المضاد الحيوي.

غير أن امتصاص كلنداميسين فوسفات المستعمل موضعياً لم يشاهد، رغم الإمكانية النظرية لحدوث امتصاص له في هذا المستحضر.

تدابير وقائية:

- للإستعمال موضعي فقط.

- يحتوي أفوسين ١٪ محلول موضعي على قاعدة كحولية تسبب حروقاً وتهيجاً في العين. إن حدث تماس طارئ للعين، البشرة المبرية، أو للأغشية المخاطية فيجب غسلها بكميات كبيرة من الماء البارد.

- إن طعم المحلول غير مستساغ ويجب اتخاذ الحذر عند استعماله حول الفم.

- يجب اتخاذ الحذر عند وصف الدواء لدى الأشخاص الذين يعانون من فرط إحصاسي.

تحذيرات:

لقد شوهد الإسهال والإسهال الدموي و التهاب القولون غير النوعي و التهاب القولون الغشائي الكاذب (التهاب القولون المرتبط بالمضادات الحيوية) برفقة الكثير من المضادات الحيوية المستعملة بصورة شاملة، بما فيها الكلنداميسين. ولم يحدث أي إسهال جسيم أو أي التهاب قولوني غشائي كاذب أثناء التجارب الإكلينيكية المراقبة المجراة باستعمال محلول كلنداميسين فوسفات موضعي. إلا أن انتشار الكلنداميسين في كافة الجسم بعد امتصاصه عن طريق صفحة البشرة لا يستبعد نظرياً.

عند استعمال الدواء موضعياً يجب الأفضى الطبيب الاحتمالية النادرة لحدوث إسهال حاد أو التهاب قولوني غشائي كاذب ناشئ عن المضاد الحيوي.

إن حدث وظهر إسهال يذكر أثناء المعالجة، يجب عندئذ إيقاف استعمال الدواء، كما يجب معالجة الإسهال المعني (وقد يحدث نظرياً بضعة أسابيع بعد فترة المعالجة) المرافق للمضادات الحيوية.

تشير الدراسات إلى الدور الرئيسي المباشر الذي يلعبه الذيفان (أو عدة ذيفان) الناتج عن المطثيات (وخاصة المطثيات الصعبة-ديفيسيل) في تسبب الإلتهاب القولوني المرافق للمضادات الحيوية.

ويشخص الإلتهاب القولوني المتكرر عدداً كبيراً من مسبباته وخص بطني جسيم، وقد يرافقه إمرار نموي ومخاطي. وقد يكشف التنظير الداخلي عن التهاب قولوني غشائي كاذب وقد تؤدي العوامل المضادة للفعل الكوليني والمضادة للتمعج إلى تفاقم الحالة. وتجلت فعالية فانكوميسين في معالجة الإلتهاب القولوني الغشائي الكاذب المرافق للمضادات الحيوية الناشئ عن المطثيات الصعبة.

ويستخدم التجريب التالي عادة لدى البالغين: ٥٠٠ ملغم فانكوميسين عن طريق الفم كل ٦ ساعات طوال فترة تتراوح بين ٧ و ١٠ أيام وقد تتجارب الحالات الطفيفة، التي تبدي تغيرات مخاطية مع إيقاف الدواء لاغير.

أما الحالات بين الوسيطة والجسيمة، بما فيها تلك التي تبدي تقرحات أو تشكلات غشائية كاذبة، فيجب معالجتها بالسائل الكهرلي وتزويد المزيد من البروتين وفقاً لما يلزم. وقد تجلت فعالية كولستيرامين ورتجات كولستيبول في ربط الذيفان في أنابيب الاختبار.

كما قد تساعد الحقنات القشرية الإحتباسية والمواد القشرية الشاملة في معالجة الحالات الدائبة. ويجب النظر في سائر الأسباب التي قد ينشأ عنها التهاب القولون. كما يجب الإعتناء بتقصي كافة ردود الفعل السابقة إزاء الأدوية وغيرها من باعئات التجابو.

طريقة الإستعمال:

يطبق غشاء رقيق من أفوسين ١٪ محلول موضعي مرتين يومياً على المناطق المصابة.

الحمل والرضاعة:

لم تثبت سلامة استعمال محلول كلنداميسين فوسفات موضعي أثناء فترة الحمل. ولا يعرف إن كان الكلنداميسين يفرز في حليب الأم بعد الإستعمال موضعي للدواء. إلا أن الكلنداميسين المتناول عن طريق الفم أو الحقن قد شوهد في حليب الأم بصورة عامة. ينهى الإرضاع أثناء فترة تناول الأدوية لكثرة عدد الأدوية المفترزة في حليب الأم.

التأثيرات الجانبية:

من التأثيرات الجانبية الأكثر شيوعاً: حدوث التهيج، جفاف الجلد، واللسع والحمامي (ويخمن رجوعها إلى المساعدة الكحولية)، بالإضافة إلى ردود فعل معدية معوية (إسهال - غثيان - تقيؤ)، وندراً ما يحدث: صداع، تواتر البول، التهاب البشرة التماسي، و البشرة الدهنية.

التخزين:

يخزن على درجة حرارة الغرفة (١٥ - ٣٠ درجة مئوية).

العبوة:

يتوفر أفوسين ١٪ محلول موضعي في عبوات بلاستيكية سعة ٣٠ مليلتر وصمم طرف التطبيق المرفق لتسهيل مد المحلول مباشرة على البشرة المعنية.