

أستونين® - ه

المادة الفعالة : فلودروكورتيزون

التشخيص

يحتوي كل قرص من عقار أستونين على ٠,١ مجم فلودروكورتيزون.
السوائل (المواد غير الفعالة).

مانيتول

هيبروميلوز

سيلولوز هائق التبلور

سيليكا غروية لا مائية

كروس كارميلوز الصوديوم

ستيترات الماغنسيوم (دستور الأدوية الأوروبي)

الخصائص

يحتوي عقار أستونين على فلودروكورتيزون، وهو "مثير الالكورتكويدي اصطناعي" (أحد هرمونات الغشريات المعدنية). تختلف هذه المادة كيميائياً عن الهيدروكورتيزون بوجود ذرة فلور عند الكربون التاسع "C٩". من خلال إضافة ذرة الفلور هذه عند الموضع ٩ ألفا، تميل العلاقة بين التأثير الجلوكوكورتكويدي (الغشريات السكرية) والتأثير المثير الالكورتكويدي ناحية التأثير المثير الالكورتكويدي. في حين أن التأثير على استقلاب الإلكتروليتات (الكهارل) أقوى بـ ١٥٠ مرة تقريباً من هرمون الكورتيزول المصنوع داخل الجسم، وقد وجد أن النشاط المتعلق بإعادة تصنيع السكر والنشاط المضاد للالتهابات أقوى ٨ مرات فقط.

دواعي الاستعمال

تُعد المعلومات الآتية نظرة عامة للاستخدام على مستوى العالم. يجب أن يتم فقط إدراج دواعي الاستعمال التي تم الموافقة عليها محلياً في معلومات المنتج المحلية.

يُستخدم (عقار أستونين) لـ

العلاج التعميضي:

مرض أديسون

فقدان الأملاح في المتلازمة الكظرية التناسلية

العلاج الدوائي:

انخفاض ضغط الدم الأساسي / متلازمة انخفاض ضغط الدم الانتصابي

انخفاض ضغط الدم الانتصابي في اعتلال الأعصاب اللاإرادية "المستقلة" (انخفاض ضغط الدم الانتصابي العصبي).

موانع الاستعمال

يجب عدم استخدام عقار أستونين في المرضى الذين يُعانون من فرط الحساسية تجاه المادة الفعالة. أو تجاه أي من السوائيات (انظر "التشخيص").

يجب عدم استخدام فلودروكورتيزون في المرضى الذين يُعانون من:

• جميع الأمراض التي تشمل أو تسبب حدوث الوذمات (على سبيل المثال، هبوط (فشل) القلب، تليف الكبد، اعتلال الكلى غير الالتهابي "المتلازمة الكلوية")

• ارتفاع ضغط الدم

• تصلب متقدم بأنسجة المخ

• صدمة انخفاض حجم الدم، انخفاض ضغط الدم نتيجة الأمراض العضوية الخاصة بالقلب أو نقص البوتاسيوم في الدم.

الحمل والرضاعة

الحمل

يجب أن يتم زيادة جرعة عقار أستونين باستمرار في السيدات الحوامل اللاتي يُعانون من مرض أديسون، كما يجب مراقبة ضغط الدم ومستوى البوتاسيوم في الدم بشكل منتظم. لتطبيق توصيات معاشرة على المرضى من الحوامل اللاتي يُعانون من فقدان الأملاح في المتلازمة الكظرية التناسلية.

نظراً لقابلية حدوث وذمات، فقد يتم وصف عقار أستونين للسيدات الحوامل اللاتي يُعانون من انخفاض ضغط الدم الأساسي / متلازمة انخفاض ضغط الدم الانتصابي إذا كان هناك أسباب قهرية. في هؤلاء المرضى، يجب تقييم الفوائد مقابل المخاطر بعناية قبل بدء العلاج، خاصة أثناء الثلاثة أشهر الأولى من الحمل.

الرضاعة الطبيعية

يجب الأخذ في الاعتبار فوائد الرضاعة الطبيعية للطفل وفوائد العلاج بعقار أستونين للأم قبل اتخاذ أية قرار فيما يتعلق باستخدام / إيقاف الرضاعة الطبيعية أو استعمال / إيقاف العلاج بعقار أستونين.

تحتوي عقار أستونين على فلودروكورتيزون، وهو مادة سامة للحمل، ويجب تجنب الرضاعة الطبيعية خاصة عند تناول العقار.

يتطلب العلاج طويل الأمد بعقار أستونين مراقبة طبية منتظمة، وخاصة مراقبة ضغط الدم ومستويات الإلكتروليتات. قد يكون من الضروري اتباع نظام غذائي محدود الملح وتناول كميات غذائية تحتوي على البوتاسيوم.

التأثيرات في القدرة على ممارسة القيادة واستخدام الآلات

ليس لعقار أستونين أية تأثيرات على القدرة على ممارسة القيادة واستخدام الآلات.

الأثار الجانبية

الاضطرابات العامة وحالات تناول

صداع

اضطرابات الاستقلاب والتغذية

الزيادة العابرة والطفيفة في الوزن والوذمات بسبب احتباس الصوديوم والماء (والتي تتراجع في معظم الحالات إذا تم استعمال العلاج بجرعة أقل)، فقدان البوتاسيوم

اضطرابات الأوعية الدموية

ارتفاع ضغط الدم

أخير طبيبك إذا لاحظت أيًا من الآثار الجانبية المدرجة أعلاه أو أية آثار أخرى جانبية غير مرغوب فيها أو غير متوقعة.

التداخلات الدوائية

يُرجى إبلاغ الطبيب أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخراً أية أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي يتم الحصول عليها دون وصفة طبية.

مشروبات البروستاجلاندين: احتمالية تكثيف تأثير ارتفاع ضغط الدم.

مُدرات الملح، جليكوزيدات الديجيتاليس، للمهينات: قد يؤدي الاستخدام المتزامن إلى التخلص من البوتاسيوم بشكل إضافي.

الأدوية المضادة للقرح والتي تحتوي على حمض الجليسيريزينيك (خلاصة العرغوس): تكثيف تأثيرات المثير الالكورتكويدي.

الجرعة والتناول

تُعد المعلومات الآتية نظرة عامة للاستخدام على مستوى العالم. يجب أن يتم إدراج توصيات الجرعة التي تم الموافقة عليها محلياً فقط في المعلومات المحلية للمنتج.

يجب تحديد الجرعة بصورة فردية. يمكن استخدام ما يلي كإرشادات للجرعة:

الجرعة

العلاج التعميضي:

عادةً ما يتطلب العلاج التعميضي علاجاً طويل الأمد.

في مرض أديسون، يتم العلاج بعقار أستونين كعلاج تعويضي يتناول متوسط ١ - ٢ قرص في اليوم. يتلقى المريض علاج تعويضي للكورتيزول بشكل متزامن. ويتم ضبطه على الإيقاع اليومي.

في المتلازمة الكظرية التناسلية، يتم إعطاء المريض جرعة يومية تبلغ ١٥ - ٣٠ مجم هيدروكورتيزون / م من مساحة سطح الجسم وعقار أستونين بشكل إضافي. أثناء الأسابيع والأشهر الأولى من الحياة، يكون الاحتياج اليومي من عقار أستونين هو ٠,٢ - ٠,١٥ مجم فلودروكورتيزون / م من مساحة سطح الجسم (= ١ - ٣ أقراص / م من مساحة سطح الجسم). في السنة الثانية من العمر ينخفض هذا الاحتياج إلى ما يقرب من النصف، وفي العام الثالث إلى ما يقرب من ربع أو ثلث جرعة اليومي.

العلاج الدوائي:

في حالة انخفاض ضغط الدم الأساسي ومتلازمة انخفاض ضغط الدم الانتصابي، يتم بدء العلاج بشكل عام في الباتنين بجرعة ٢ - ٣ أقراص في اليوم، بمجرد تحسن الأعراض التي يشك منها المريض يتم خفض الجرعة إلى ١ - ٢ قرص في اليوم، عادة ما يستجيب السيدات اللاتي يتناولن موانع الحمل الهرمونية والمرضى من كبار السن بشكل كاف للجرعات الأقل.

في مثل هذه الحالات تكون جرعة البدء بجرعة ١ - ٢ قرص في اليوم كافية.

في الحالات الشديدة جداً، على سبيل المثال، في حالة انخفاض ضغط الدم الانتصابي في اعتلال الأعصاب اللاإرادية "المستقلة" (انخفاض ضغط الدم الانتصابي العصبي)، قد يكون من اللازم تناول جرعة ٤ - ٥ أقراص في اليوم.

يجب بآي حال من الأحوال ألا تتجاوز الجرعة اليومية من عقار أستونين ٤ - ٥ أقراص / اليوم (= ٠,١ - ٠,٥ مجم فلودروكورتيزون). قد تحفز الجرعة الأعلى من التأثير على القلب والأوعية الدموية في حالات فردية ولا يمكن استبعاد تأثيرات الجلوكوكورتكويدي (الغشريات السكرية).

بووجه عام، يتم علاج الأطفال بقرص واحد من عقار أستونين يوميًا، وبمجرد تحسن الشكاوى يتم خفض الجرعة إلى قرص واحد كل يومين من عقار أستونين.

عادة ما يظهر التأثير بعد ٢ - ٣ أيام، ويستمر لمدة أيام بعد إيقاف العلاج.

في أشكال المذكورة أعلاه لانخفاض ضغط الدم، يُوصى بقضاء فترة بدون علاج أو القيام بمحاولة لسحب (إيقاف) الدواء تدريجياً بعد شهرين من العلاج.

التناول

يجب ابتلاع الأقراص كاملة بعد الوجبات مع تناول بعض السوائل.

الجرعة الزائدة

التسمم الحاد بـ "فلودروكورتيزون" غير معروف.

في حالة الجرعة الزائدة قد تحدث زيادة في الآثار الجانبية، خاصة على جهاز الغدد الصماء، وخلل في توازن كل من الاستقلاب والإلكتروليتات.

من غير المعروف ما إذا كان هناك ترياق لفلودروكورتيزون.

التخزين والاستقرار

لا يُحفظ في درجة حرارة تتعدى ٢٠ درجة مئوية

لا تستخدم هذا العقار بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.

احفظ الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

عدم التوافق

لا يجوز التطبيق

أشكال الميوث

عبوات تحتوي على ٣٠ قرصاً.

تاريخ المعلومات

أكتوبر ٢٠٠٩

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال



V04-27/10/2013



P 03908

إنتاج
شركة أمون للأدوية
مدينة العبور، القاهرة، مصر.
بتصريح من:
شركة ميرك، دارمشتات، ألمانيا.

