أمريزول

ميترونيدازول

بيان التركيب:

يحتوى كل قرص ذو كسوة غشائية (أمريزول ٢٥٠ و ٥٠٠ مجم) على ٢٥٠ أو ٥٠٠ مجم ميترونيدازول كمادة فعالة.

المواد غير الفعالة:

كالسيوم فوسفات ثنائى القاعدية، نشا الذرة، بوفيدون، ثنائى أكسيد السيليكون الغروى، ستيرات الماغنسيوم، هيدروكسى بروبيل ميثيل سليلوز و ثانى أكسيد التيتانيوم.

يحتوى كل ٥ ملل (أمريزول معلق) على ٢٠٠ مجم بنزويل ميترونيدازول كمادة فعالة.

المواد غير الفعالة:

صوديوم فوسفات أحادى القاعدية، ميثيل باراهيدروكسى بنزوات، بروبيل باراهيدروكسى بنزوات، ألومونيوم ماغنسيوم سيليكات، سكروز، سكارين الصوديوم ، نكهة الموز الذائبة، جليسيرول، بوليسوربات ٨٠، إيثانول، كربوكسى ميثيل السيلولوز وماء نقى.

التأثيرات الفارماكولوجية:

ديناميكية الدواء:

يعد الميترونيدازول عامل مضاد للعدوى ينتمى لمجموعة ٥-نيترواميدازول.

تعتبر المسببات المرضية اللاهوائية على وجه الخصوص من شأن الميترونيدازول المضاد للبكتريا:

الأنواع سريعة التأثر:

تكون أكثر من ٩٠٪ من الأنواع هى الأنواع سريعة التأثر.

الببتوستربتوكوكاس، المطثيات الحاطمة، المطثيات الصعبة، العصوانية الهشة، السلالات العصوانية، البكتريا المغزلية، السلالات المطثية، بريفوتيللا، فيللونيللا.

الأنواع ذات القابلية غير المستقرة للتأثر:

يجب اختبار قابلية تأثر المسببات المرضية عن طريق مخطط الصادات (نتيجة الاختبارات المعملية لحساسية البكتيريا المعزولة للمضادات الحيوية المختلفة).

البكتيريا المشقوقة والبكتيريا الحقيقية.

الأنواع المقاومة:

تكون أكثر من ٥٠٪ من السلالات مقاومة.

البروبيونيباكتيريوم، الفطر الشعى، موبيلانكس.

النشاط المضاد للطفيليات:

المشعرة المهبلية، الجيارديه المعوية، إنتاميبا هيستولوتيكا.

الحركية الدوائية:

التوافر الحيوى:

- يمتص الميترونيدازول سريعا بعد تناوله عن طريق الفم ويمتص على الأقل ٨٠٪ فى أقل من ساعة.
- تكون ذروة التركيزات بالمصل التى يتم الوصول إليها بعد التعاطى عن طريق الفم مشابهة لتلك الجرعات المكافئة التى يتم الوصول إليها بعد الحقن عن طريق الوريد.
- يبلغ التوافر الحيوى للجرعات المأخوذة عن طريق الفم ١٠٠٪ ولا يتأثر بتناول الطعام.

التوزيع:

- يكون متوسط ذروة المستوى بالمصل بعد تناول جرعة منفردة ٥٠٠ مجم من الميترونيدازول ١٠ مجم/ ملل بعد التناول بساعة.
- يكون نصف العمر بالبلازما من ٨ إلى ١٠ ساعات.
- يكون الارتباط ببروتين البلازما منخفض: < ٢٠٪
- يكون حجم التوزيع عالى حيث يكون ٤٠ لتر فى المتوسط (أى ٠,٦٥ لتر/كجم)
- يكون الانتشار سريعا وتكون التركيزات بالأنسجة مشابهة للتركيزات فى المصل، الرئتين، الكلى، الكبد، الجلد، الصفراء، السائل المخى الشوكى، اللعاب، السائل المنوى والإفرازات المهبلية.
- يعبر الميترونيدازول حاجز المشيمة، كما يتم إفرازه فى لبن الأم.

الأيض:

- يتأيض الميترونيدازول عن طريق الأكسدة فى الكبد إلى اثنين من نواتج الأيض:
  - ناتج الأيض الكحولى الذى يتميز بنشاط قاتل للبكتيريا ضد مسببات المرض اللاهوائية بمتوسط ٣٠٪ مقارنة بالميترونيدازول وتبلغ فترة نصف عمر إخراجه ١١ ساعة.
  - ناتج الأيض الحمضى ويكون منخفض ويبلغ نشاطه المضاد للبكتريا ٥٪.

الإخراج:

- تكون التركيزات الكبدية والصفراوية عالية، بينما تكون التركيزات بالقولون والبراز منخفضة.
- يتم معظم الإخراج عن طريق البول ويمثل الميترونيدازول ونواتج أيضه من ٣٥ إلى ٦٥٪ من الجرعة التى يتم تناولها.

دواعى الاستعمال:

تعتمد دواعى الاستعمال على نشاط الميترونيدازول المضاد للطفيليات والبكتيريا وكذلك على حركيته الدوائية.

يعالج أمريزول العدوى الناتجة عن المسببات المرضية سريعة التأثر بالميترونيدازول:

- الأميبية
- داء الجيارديات
- داء اللمبليات
- داء المشعرات البولى التناسلى
- التهاب المهبل غير النوعى
- الالتهابات البكتيرية اللاهوائية:
  - العلاج الدوائى للعدوى الطبية الجراحية الناتجة عن مسببات المرض اللاهوائية سريعة التأثر
  - العلاج الوقائى ضد العدوى الناتجة عن مسببات المرض اللاهوائية سريعة التأثر فى الحالات الجراحية شديدة الخطورة
  - يعد العلاج الوقائى أو الشفائى عن طريق الحقن، من العدوى الناتجة عن اللاهوائيات سريعة التأثر
  - الالتهابات داخل البطن بما فى ذلك التهاب الصفاق، الخراج داخل البطن وخراج الكبد.
  - التهابات الجلد.
  - الإصابات المتعلقة بأمراض النساء بما فى ذلك التهاب بطانة الرحم، التهاب عضل بطانة الرحم، خراج بوقى مبيضى والتهابات الكفة المهبلية بعد العمليات الجراحية.
  - تعفن الدم البكتيرى.
  - التهابات العظام والمفاصل، كعلاج مساعد.
  - التهابات الجهاز العصبى المركزى بما فى ذلك الالتهاب السحائى والخراج المخى.
  - التهابات الجهاز التنفسى السفلى بما فى ذلك الالتهاب الرئوى، إمبيما وخراج الرئة.
  - التهاب بطانة القلب.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

الأميبية:

- البالغين: ١,٥ جم يوميا على ٣ جرعات مقسمة.
- الأطفال: ٣٠ إلى ٤٠ مجم/كجم/يوم على ٣ جرعات مقسمة.

عند تكون خراج فى حالة الأميبية الكبدية فإنه يجب تفريغ الخراج فى وقت متزامن مع العلاج بالميترونيدازول.

تبلغ مدة العلاج ٧ أيام متتالية.

داء الجيارديات:

- البالغين: ٠,٧٥٠ إلى ١ جم يوميا لمدة ٥ أيام متتالية.
- الأطفال: من ٢ إلى ٥ سنوات: ٢٥٠ مجم يوميا، من ٥ إلى ١٠ سنوات: ٣٧٥ مجم يوميا، من ١٠ إلى ١٥ سنة: ٥٠٠ مجم يوميا.

داء اللمبليات: لمدة ٥ أيام متتالية

- البالغين: ٧٥٠ مجم إلى ١ جم يوميا.
- الأطفال: من ٢ إلى ٥ سنوات: ٢٥٠ مجم يوميا، من ٥ إلى ١٠ سنوات: ٣٧٥ مجم يوميا، من ١٠ إلى ١٥ سنة: ٥٠٠ مجم يوميا.

داء المشعرات:

- فى الإناث (التهاب المسالك البولية والتهاب المهبل الناتجان عن المشعرة): جرعة منفردة ٢ جم أو ٥٠٠ مجم يوميا عن طريق الفم مقسمة على جرعتين لمدة ١٠ أيام. سواء ظهرت على الزوج أو لم تظهر علامات إكلينيكية للإصابة فإنه يجب أن يعالج فى وقت متزامن حتى فى حالة عدم وجود الاختبارات المعملية الموجبة.
- فى الذكور (التهاب المسالك البولية الناتج عن داء المشعرات): ٢ جم كجرعة منفردة أو ٥٠٠ مجم عن طريق الفم مقسمة على جرعتين لمدة ١٠ أيام.

التهاب المهبل غير النوعى: ٥٠٠ مجم مرتين يوميا لمدة ٧ أيام. يجب أن يعالج الزوج فى وقت متزامن.

الإصابات اللاهوائية (كعلاج أولى أو علاج بديل):

- البالغين: ١ إلى ١,٥ جم يوميا.
- الأطفال: ٢٠ إلى ٣٠ مجم/كجم/يوم.

الوقاية الكيميائية الجراحية:

- يجب أن يكون الميترونيدازول مقترنا بمستحضر فعال ضد البكتيريا المعوية.
- البالغين: جرعة واحدة ٥٠٠ مجم كل ٨ ساعات. يكون بدء العلاج قبل الجراحة بحوالى ٤٨ ساعة فعالا. يجب تناول آخر جرعة فى الـ ١٢ ساعة الأخيرة قبل الجراحة. يكون هدف العلاج الوقائى الكيميائى هو تقليل التلوث البكتيرى فى القناة الهضمية أثناء العملية الجراحية ولذلك فإنه لا جدوى من الاستمرار على المضادات الحيوية فى فترة ما بعد الجراحة على الأقل عن طريق الفم.
- الأطفال: نفس الطريقة بجرعات ٢٠ إلى ٣٠ مجم/كجم/يوم.

موانع الاستعمال:

فرط الحساسية للإيميدازولات.

التحذيرات والاحتياطات:

التحذيرات:

- يجب وقف العلاج فى حالة الترنح، الدوار، الهلاوس أو الاختلاط الذهنى.
- يجب الأخذ فى الاعتبار تفاقم الحالة العصبية مع اضطرابات عصبية مركزية أو محيطية حادة نشطة أو مزمنة.
- يجب تجنب الكحول أثناء تناول الميترونيدازول أو بعد تناوله بيوم واحد بسبب احتمال حدوث تفاعل شبيه الدايسلفيرام (التأثير المضاد لتعاطى الكحول).

الاحتياطات:

- يجب قياس عد الدم التمييزى وخاصة كرات الدم البيضاء فى حالة وجود تاريخ مرضى لاعتلال دموى أو فى حالة الجرعات العالية و/أو طول مدة العلاج عن الجرعات الموصى بها. يعتمد استمرار العلاج على شدة العدوى فى حالة حدوث نقص فى كرات الدم البيضاء.
- يجب متابعة حدوث تفاعلات عكسية للمرضى مثل الاعتلال العصبى المحيطى والمركزى (وخز، دوار، ترنح، نوبات صرع تشنجية).
- يجب تناول الميترونيدازول بحذر فى المرضى الذين يعانون من اعتلال دماغى كبدى.
- يمكن أن يظهر داء المبيضات المعروف أو غير الملحوظ سابقا أعراض أكثر وضوحا خلال العلاج بالميترونيدازول ويلزم العلاج بالأدوية المضادة للمبيضات.
- إذا تم وصف أمريزول مع عدم وجود إثبات أو اشتباه قوى بوجود إصابة بكتيرية أو عدم وصفه كعلاج وقائى فمن غير المحتمل أن يعود بفائدة على المريض ويزيد من خطر تطور البكتيريا المقاومة للأدوية.
- يجب نصح المرضى أن الأدوية المضادة للبكتيريا متضمنة أمريزول تستخدم فقط لعلاج الالتهابات البكتيرية ولا تقوم بعلاج الالتهابات الفيروسية (مثل نزلات البرد). عندما يوصف أمريزول لعلاج العدوى البكتيرية يجب أن يعرف المريض أن بالرغم من إنه من الشائع أن يشعر بتحسن مبكر فى خلال فترة العلاج، و لكن ينبغى أن يؤخذ الدواء بالضبط كما وصف له. قد يقلل تخطى الجرعات أو عدم اكتمال فترة العلاج بالكامل من فاعلية العلاج الفورى وزيادة احتمال تطور البكتيريا المقاومة للدواء، و بذلك لن يمكن العلاج بواسطة أمريزول أو غيره من مضادات البكتيريا.

قيادة السيارات أو غير ذلك من القيام بمهام خطرة:

يجب تحذير المرضى حول التفاعلات العكسية الكامنة: ارتباك، دوار، هلاوس، تشنجات، أو اضطرابات مؤقتة بالرؤية، وينصح بعدم القيادة أو تشغيل الماكينات فى حالة حدوث هذه الأعراض.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى:

- *دايسلفيرام:* يمكن أن يؤدى الدايسلفيرام إلى هذيان أو اختلاط عقلى (تفاعلات نفسية)
- *الكحول:* يجب تجنب تناول المشروبات الكحولية والأدوية التى تحتوى على الكحول أثناء العلاج بميترونيدازول وبعد وقف العلاج بيوم واحد على الأقل بسبب احتمالية حدوث تفاعلات شبيه الدايسلفيرام (التأثير المضاد لتعاطى الكحول) (احمرار الوجه، قئ، تسرع القلب)
- *الوارفارين:* يجب قياس مستوى البروثرومبين على نحو متكرر وذلك بسبب احتمالية تأثير مضادات التجلط الفمية وخطورة النزيف (نقص فى الأيض الهدمى الكبدى لمضادات التجلط الفمية). يجب ضبط جرعة مضادات التجلط الفمية أثناء العلاج بميترونيدازول وخلال ٨ أيام بعد وقف العلاج.
- *فيكيورونيوم (عامل حجب عصبى عضلى غير مزيل للاستقطاب):* يزيد الميترونيدازول من تأثير الفيكيورونيوم.
- *٥-فلورويوراسيل:* يزيد الميترونيدازول من التأثير السام لـ ٥-فلورويوراسيل نتيجة نقص تصفية الـ ٥-فلورويوراسيل.
- *الليثيوم:* يمكن أن يزيد الميترونيدازول من مستويات الليثيوم فى البلازما. يجب متابعة تركيز الليثيوم بالبلازما، الكرياتينين والإليكتروليتات فى المرضى الذين يتناولون الليثيوم والميترونيدازول فى وقت متزامن.
- *السيكلوسبورين:* يكون هناك خطر ارتفاع مستويات السيكلوسبورين بمصل الدم. يجب متابعة السيكلوسبورين وكذلك الكرياتينين بالمصل بعناية إذا كان من الضرورى تناول الميترونيدازول و السيكلوسبورين فى وقت متزامن.
- *الفينايتوين أو الفينوباربيتال:* تؤدى الزيادة فى إخراج الميترونيدازول إلى انخفاض مستويات البلازما.
- *البيوسلفان:* يمكن أن تزيد مستويات البيوسلفان بالبلازما بتناول الميترونيدازول مما قد يؤدى إلى سمية البيوسلفان الشديدة.

التداخل مع الاختبارات المعملية:

يمكن للميترونيدازول أن يوقف حركة اللولبية وبالتالى يؤدى إلى نتائج إيجابية كاذبة فى اختبار توقف حركة اللولبية الشاحبة.

الحمل والرضاعة:

الحمل من النوع ب:

لم يظهر الميترونيدازول أى دلائل على تشوه الجنين أو السمية الجنينية فى الاختبارات التى أجريت على الحيوانات.

لم تظهر دراسات الحالة لعدة مئات من حالات الحمل التى تم تناول الميترونيدازول فيها خلال الثلاثة أشهر الأولى من الحمل أى دلائل على تشوه معين.

لم تظهر الدراسات التى أجريت على نفس العدد من المرضى الذين تم علاجهم بالميترونيدازول بعد الثلاثة أشهر الأولى من الحمل أى دلائل على السمية الجنينية.

ولذلك فإنه لا يمنع استعمال الميترونيدازول أثناء الحمل ***وبالرغم من ذلك فإنه يجب أن يستعمل بحذر شديد فى حالات الضرورة.***

الرضاعة:

يجب تجنب تناول الميترونيدازول حيث يفرز فى لبن الأم.

الآثار الجانبية:

تم تسجيل اثنين من الآثار الجانبية الخطيرة فى المرضى الذين تم علاجهم بالميترونيدازول وهما نوبات صرع تشنجية وكذلك الاعتلال العصبى المحيطى الذى يتصف بالتنميل أو الوخز الشديد. لقد تم الإفادة عن حدوث اعتلال عصبى محيطى مستمر فى بعض المرضى الذين يتناولون الميترونيدازول لفترات طويلة ولذلك فإنه يجب تحذير المرضى من هذه الآثار على وجه التحديد، كما يجب وقف العلاج وإخبار الطبيب على الفور عند حدوث أى من الأعراض العصبية.

لقد تم تسجيل الآثار الجانبية الأكثر شيوعا بالقناة الهضمية وخاصة الغثيان الذى ظهر فى حوالى ١٢٪ من المرضى، و يكون أحيانا مصطحبا بصداع، فقدان شهية، قيء، إسهال، ألم شرسوفى وتقلصات فى البطن، كما تم الإفادة عن حدوث إمساك.

تم الإفادة أيضا عن حدوث الآثار الجانبية التالية أثناء العلاج بالميترونيدازول:

الفم: من المألوف أن يحدث طعم معدنى شديد، لسان فروى، التهاب اللسان والفم، ويمكن أن تكون هذه الأعراض مصطحبة بزيادة النمو المفاجئ للمبيضات أثناء العلاج.

كرات الدم: نقص كرات الدم البيضاء المتعادلة العكسى، ونادرا ما يحدث نقص الصفيحات الدموية العكسى.

الجهاز القلبى الوعائى: تم ملاحظة حدوث تسطح فى الموجة T فى تخطيط القلب الكهربائى.

الجهاز العصبى المركزى: نوبات صرع تشنجية، اعتلال عصبى محيطى، دوخة، دوار، عدم إنتظام، ترنح، ارتباك، تهيج، اكتئاب، ضعف أو أرق.

فرط الحساسية: أرتيكاريا، طفح حمامى، احمرار الوجه، احتقان الأنف، جفاف الفم (أو المهبل أو الفرج) وحمى.

الكلى: عسر التبول، التهاب المثانة، البوال، سلس البول أوالشعور بضغط حوضى. تم الإفادة عن ظهور بول غامق فى مريض واحد تقريبا من كل ١٠٠,٠٠٠ مريض. بالرغم من إنه لم يتم التعرف على الصباغ المسئول عن حدوث هذه الظاهرة فإنه من المؤكد أن يكون واحد من نواتج أيض الميترونيدازول و يبدو أن ليس له أى أهمية إكلينيكية.

أخرى: انتشار المبيضات فى المهبل، عسر الجماع للمرأة، قلة الشهوة الجنسية، التهاب المستقيم أوآلام المفصل العابرة وتشبه فى بعض الأحيان داء المصل. إذا كان المرضى يتناولون المشروبات الكحولية فإنه من الممكن أن يعانوا من ألم فى البطن، غثيان، قيئ، احمرار الوجه أو الصداع، كما تم الإفادة عن حدوث تغير فى طعم المشروبات الكحولية. تم الإفادة عن حدوث حالات نادرة من التهاب البنكرياس التى تخف بشكل عام عند انسحاب الدواء.

الجرعة الزائدة:

لقد سجلت جرعات فمية منفردة من الميترونيدازول تصل إلى ١٢ جم. تقتصر الأعراض على القيء، الترنح والتوهان البسيط.

لا يوجد مضاد محدد للجرعات الزائدة من الميترونيدازول. فى حالة الشك فى تناول جرعات زائدة كبيرة فإنه يجب البدء فى علاج داعم يعتمد على الأعراض الموجودة.

ظروف التخزين:

أمريزول معلق: يحفظ فى درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠°م.

أمريزول ٢٥٠ و ٥٠٠ مجم *أقراص:* تحفظ فى درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠°م، فى مكان جاف.

العبوة:

أمريزول ٢٥٠ و ٥٠٠ مجم *أقراص:* علبة كرتون تحتوى على شريطين (PVC/Al) بكل منهما ١٠ أقراص + نشرة.

أمريزول معلق: علبة كرتون تحتوى على زجاجة بلاستيك بها ١٢٠ ملل + نشرة.

إنتاج
العامرية للصناعات الدوائية
الإسكندرية - مصر
AMRIYA PHARM. IND.
العامرية للصناعات الدوائية