كيبوركس ماركة مسجلة

سيفالكسين

كيبوركس ٢٥٠ مجم أقراص مغلفة
كيبوركس ٥٠٠ أقراص مغلفة
كيبوركس ١ جم أقراص مغلفة
كيبوركس ١٢٥ مجم / ٥ ملليلتر حبيبات لعمل معلق عن طريق الفم
كيبوركس ٢٥٠ مجم / ٥ ملليلتر حبيبات لعمل معلق عن طريق الفم

التركيب النوعي والكمي

تحتوي الأقراص المغلفة إما على ٢٥٠ مجم أو ٥٠٠ مجم أو ١ جم من سيفالكسين.

الحبيبات لعمل معلق عن طريق الفم: عند إعادة تركيبها يحتوي كل ٥ ملليلتر على ١٣٩,٥ مجم مونوهيدرات سيفالكسين المكافئ لـ ١٢٥مجم سيفالكسين الخالي من الماء أو على ٢٧٩,٥ مجم مونوهيدرات سيفالكسين المكافئ لـ ٢٥٠مجم سيفالكسين الخالي من الماء.

قائمة السواغات

الأقراص المغلفة: سترات الماغنسيوم، ميكرو كريستالين سيليلوز، غلاف القرص.

الحبيبات لعمل معلق عن طريق الفم: إديتات كالسيوم صوديوم – مسحوق أكاشيا – حمض الستريك الخالي من الماء – سترات الصوديوم الخالية من الماء- صنمت أصفر - نكهة برتقال - مسحوق سكروز – ماء

معلومات اكلينيكية

دواعي الاستعمال:

كيبوركس هو مضاد حيوي مضاد للبكتيريا ذو فاعلية ضد العديد من البكتيريا سالبة الجرام وموجبة الجرام. يستخدم لعلاج حالات العدوى التالية والتي تسببها البكتيريا المستجيبة.

لعلاج عدوى الجهاز التنفسي، و عدوى المسالك البولية، وعدوى الجلد والأنسجة الرخوة، والتهاب الأذن الوسطى، والعدوى الأخرى والتي تسببها البكتيريا المستجيبة.

الجرعة و طريقة الاستعمال

للاستخدام عن طريق الفم

البالغين

الجرعة هي ١ الى ٤ جم يوميا في جرعات مقسمة. وسوف تنسحب معظم الإصابات لجرعة ٥٠٠ مجم كل ٨ ساعات. وبالنسبة لعدوى الجلد والأنسجة الرخوة، وعدوى البلعوم بالعقديّات، وعدوى المسالك البولية المعتدلة غير المعقدة تكون الجرعة ٢٥٠ مجم كل ٦ ساعات أو ٥٠٠ مجم كل ١٢ ساعة. وبالنسبة للإصابات الأكثر حدة أو تلك التي تسببها البكتريا الأقل حساسية، قد تكون هناك حاجة لجرعات أكبر.

الأطفال

الجرعة اليومية المعتادة الموصى بها للأطفال هي ٢٥-٥٠ مجم/كجم في جرعات مقسمة. وبالنسبة لعدوى الجلد والأنسجة الرخوة، وعدوى البلعوم بالعقديّات، وعدوى المسالك البولية المعتدلة غير المعقدة يمكن تقسيم وإعطاء الجرعة اليومية الإجمالية كل ١٢ ساعة. وبالنسبة لمعظم الإصابات بالعدوى يقترح الجدول التالي:

الأطفال تحت ٥ سنوات

١٢٥ مجم كل ٨ ساعات

الأطفال ٥ سنوات وأكثر

٢٥٠ مجم كل ٨ ساعات

وقد يتم مضاعفة الجرعة في حالات العدوى الشديدة. وفي علاج التهاب الأذن الوسطى، أظهرت الدراسات الاكلينيكية أن هناك حاجة لجرعة مقدارها ٧٥-١٠٠ مجم/كجم يوميا مقسمة على ٤ جرعات. وفي علاج عدوى عقديّات بيتا الخاصة بالحلق الدم، ينبغي إعطاء الجرعة العلاجية لمدة ١٠ أيام على الأقل.

كبار السن

تكون الجرعة مماثلة لتلك التي يتم إعطائها للبالغين. ويجب تخفيض الجرعة إذا كان هناك اختلال ملحوظ في وظائف الكلى.

قصور وظائف الكلى

يجب تخفيض الجرعة إذا كان هناك قصور ملحوظ في وظائف الكلى.

قصور وظائف الكبد

لا توجد بيانات متاحة ذات الصلة.

موانع الاستخدام

يمنع استخدام السيفالكسين في الحالات التالية:

المرضى الذين يعانون من حساسية معروفة لمجموعة السيفالوسبورين من المضادات الحيوية.

العدوى الشديدة، التي تتطلب علاج بالسيفالوسبورين عن طريق الحقن، حيث لا ينبغي العلاج عن طريق الفم أثناء المرحلة الحادة.

التحذيرات والاحتياطات

يجب فحص المرضى الذين لديهم تاريخ يعانون من بورفيريا الدم وتنبيههم بإمكانية تسبب السيفالوسبورين في احداث أزمة بورفيريا حادة.

تفاعلات الحساسية

يجب إعطاء السيفالكسين بحذر للمرضى الذين يُظهرون حساسية مفرطة للأدوية الأخرى. وينبغي إعطاء السيفالوسبورين بحذر للمرضى الذين يعانون من حساسية للبنسيللين، حيث أن هناك بعض الأدلة المحاسبية المختلطة بين البنسيللين والسيفالوسبورين. والمرضى الذين يعانون من ردود فعل حادة (بما في ذلك التأق) "تظاهرات شديدة" وفورية "للحساسية" لكل من الدواءين. فإذا تعرض مريض لتفاعل حساسية للسيفالكسين، ينبغي التوقف عن إعطائه سيفالكسين واليدء في العلاج المناسب.

القصور الكلوي

يجب إعطاء السيفالكسين بحذر عند وجود قصور ملحوظ في وظائف الكلى لأنه يُخرج أساسا عن طريق الكلى. وينبغي عمل دراسات اكلينيكية ومختبرية حذرة لأن الجرعة الأمنة قد تكون عادة أقل من الجرعة الموصى بها (أنظر قسم الجرعة و طريقة الاستعمال).

اختبار كومبس المباشر

تم الإبلاغ عن اختبارات كومبس المباشر إيجابية أثناء العلاج بالسيفالوسبورين كمضادات حيوية. وبالتبعة للدراسات الخاصة بأمراض الدم، أو عند إجراءات التوافق الخاصة بنقل الدم عندما يتم إجراء اختبارات مضادات الجلوبيولين على الجانب الصغير، أو اختبار كومبس على حديثي الولادة الذين تلقت أمهاتهم السيفالوسبورين كمضاد حيوي قبل الولادة، وينبغي الإقرار بأن اختبار كومبس المباشر الإيجابي قد يكون راجعا للدواء.

تفاعل إيجابي زائف للجلوكوز في البول

قد يحدث تفاعل إيجابي زائف للجلوكوز في البول مع محاليل بنديكت أو فهلنج أو مع أقراص اختبار كبريتات النحاس. ويمكن استخدام الاختبارات التي تستند على تفاعلات أكسدة الجلوكوز بأمان.

كيبوركس ١٢٥ مجم / ٥ ملليلتر حبيبات لعمل معلق عن طريق الفم
كيبوركس ٢٥٠ مجم / ٥ ملليلتر حبيبات لعمل معلق عن طريق الفم
السكروز

تحتوي هذه المنتجات على السكروز. ولا ينبغي إعطاء هذا الدواء للمرضى الذين يعانون من مشاكل وراثية نادرة من عدم تحمل الفركتوز، أو سوء امتصاص الجلوكوز والجالاكتوز، أو قصور الأيزومالتيز السكريز. يستخدم بحذر مع مرضى السكر في الجرعات العالية.

التفاعلات

المضادات الحيوية الكابحة للبكتريا

بما أن السيفالوسبورينات مثل السيفالكسين تعمل فقط ضد تكاثر الكائنات الحية النشيطة. فلا ينبغي جمعهما مع المضادات الحيوية الكابحة للبكتريا.

الأدوية المُحفِّزة لبيلة حَمَض اليوريك

يقمع الاستخدام المصاحب للأدوية المُحفِّزة لبيلة حَمَض اليوريك (مثل البروبنسيد) خروج الدواء عن طريق الكلى. ونتيجة لذلك، يزداد تركيز السيفالكسين في البلازما ويستمر لفترات أطول.

الميتفورمين

هناك تفاعل محتمل بين السيفالكسين والميتفورمين قد يؤدي إلى تراكم الميتفورمين وقد يؤدي إلى حُماض لاكتيكي قاتل.

زيادة مخاطر السمية الكلوية

إذا تم تناوله بالتزامن مع مدرات بول قوية (حمض الإثاكرينيك، فوروسيميد) أو المضادات الحيوية الأخرى التي قد تُحدث سمية الكلية (أمينوجليكوسيد، بوليميكسين، كوليستين)، قد تُظهر السيفالوسبورين سمية أعلى للكلية.

مضادات التخثر (عن طريق الفم)

قد يُطيل الجمع بين استخدام السيفالوسبورين ومضادات التخثر (عن طريق الفم) من زمن البروثرومبين.

لقاح التيفويد

السيفالكسين، مثل المضادات الحيوية الأخرى التي لها نشاط مضاد للبكتريا ضد الكائنات الحية الدقيقة المسماة السالمونيا التيفية، قد يتداخل مع الاستجابة المناعية للقاح التيفويد الحي. ويجب أن تنقضي فترة مناسبة من الوقت بين إعطاء أخر جرعة من المضاد الحيوي و لقاح التيفويد الحي.

وسائل منع الحمل عن طريق الفم

قد يقلل السيفالكسين من تأثير وسائل منع الحمل عن طريق الفم.

الحمل والرضاعة الطبيعية

الخصوبة

لا توجد بيانات متاحة ذات الصلة.

الحمل

ينبغي إعطاء الدواء بحذر أثناء الحمل.

وليس هناك أي دليل تجريبي أو اكلينيكي على أثار ماسخة تُعزى للسيفالكسين.

الرضاعة الطبيعية

يفرز السيفالكسين في لبن الأم بتركيزات منخفضة وينبغي استخدامه بحذر في الأمهات المرضعات.

القدرة على أداء المهام التي تتطلب الحُكم، أو قيادة السيارات، أو المهارات المعرفية

لا توجد بيانات متاحة ذات الصلة.

الأثار الجانبية

التجربة الاكلينيكية وبيانات ما بعد التسويق

تشمل الأثار الجانبية للسيفالكسين الاضطرابات الهضمية مثل الغثيان، والتقيؤ، والإسهال، وألم في البطن. وأكثر هذه الأثار شيوعا هو الإسهال، ولكنه نادرا ما يكون حادا بما يكفي لتبرير وقف العلاج. ونادرا ما تم الإبلاغ عن التهاب كبد أو يرقان رُكودي عابر.

وقد تم الإبلاغ عن تفاعلات الحساسية مثل الطفح الجلدي، والأرتيكاريا، والوذمة الوعائية ونادرا حُماش عديدة الأشكال، ومتلازمة ستيفنز جونسون، وانحلال البشرة السمي (انحلال النمشية).

وقد تم الإبلاغ عن أثار جانبية أخرى مثل حكة الأعضاء التناسلية والشرج، وذاء المبيضات التناسلي، والتهاب المهبل والإفرازات المهبلية، والدوخة، والتعب، والصداع، والتهيج، والارتباك، والهلوسة، والألم المفصلي، والتهاب المفاصل، واضطرابات المفاصل.

وقد تم الإبلاغ نادرا عن التهاب الكلية الخلالي النادم عن السيفالوسبورين.

وقد تم الإبلاغ أيضا عن : اضطراب في الدم يتميز بانخفاض غير طبيعي لنوع من خلايا الدم البيضاء تسمى العدلات، أو زيادة لنوع من خلايا الدم البيضاء تسمى النويزفات، أو انخفاض عدد الصفائح الدموية في الدم.

و لوحظ ارتفاع بسيط في (الزيمات الكبد ال AST و ال ALT).

وكما هو الحال في المضادات الحيوية واسعة المجال، فقد يؤدي الاستعمال لفترة طويلة إلى فرط نمو الكائنات الدقيقة غير الحساسة، مثل المُتبَنِيّات.

وقد يؤدي هذا لإلتهاب الفرج والمهبل.

وهناك إمكانية لتطور التهاب القولون الغشائي الكاذب، وبالتالي فمن المهم النظر في التشخيص في المرضى الذين يصابون بالاسهال أثناء تناولهم السيفالكسين. وقد يتراوح حدته من خفيف إلى مهدد للحياة مع وجود استجابة عادة لوقف العلاج في الحالات الخفيفة. وينبغي اتخاذ التدابير المناسبة مع الحالات المتوسطة والحادة.

الجرعة الزائدة

العلامات والأعراض

قد تتضمن أعراض الجرعة الزائدة عن طريق الفم الغثيان، والقيء، الم في المعدة، والإسهال، ودم في البول.

العلاج

يكون العلاج عن طريق مراقبة اكلينيكية ومختبرية وثيقة لوظائف الدم والكلى والكبد وحالة التخثر حتى يصبح المريض في حالة استقرار. ويمكن الحد من مستويات مصل السيفالكسين في الدم عن طريق غسيل الكلى أو الفصل البريتوني.

احتياطات خاصة عند التخزين:

للحفظ و التخزين الأقراص: انظر العبوة الخارجية.

كيبوركس معلق: يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية. والمعلق المحضر ثابت الفاعلية لمدة سبعة أيام إذا ما تم حفظة في درجة حرارة من ٢-٨ درجة مئوية.

يمكن تخفيف كيبوركس المحضر كمعلق للشرب باستخدام الماء. يجب استعمال المعلق خلال سبعة أيام من تاريخ تحضيره.

نوع ومحتوى العبوة:

- كيبوركس أقراص مغلفة ٢٥٠ مجم و ٥٠٠ مجم: علبه كرتون تحتوي على شريطين كل شريط يحتوي على ٦ أقراص ونشره.
- كيبوركس أقراص مغلفة ١جم: علبه كرتون تحتوي على شريطين كل شريط يحتوي على ٤ أقراص و نشره.
- كيبوركس ١٢٥ مجم و ٢٥٠ مجم / ٥ ملي (حبيبات لعمل معلق): علبه كرتون تحتوي على زجاجه بنية اللون ذات غطاء أمان أبيض ونشره (لعمل معلق ٦٠ ملي).

إرشادات خاصة بالإستعمال وطريقة الإستخدام:

يتم تحضير كيبوركس معلق كالاتي : املأ المكيال المرفق بالماء حتي العلامة و اضف الماء الي الزجاجة مرة واحدة ثم الغطاء و رج الزجاجة جيدا حتي يختلط الدواء و هذا لعمل معلق ليحتوي علي ١٢٥ مجم أو ٢٥٠ مجم من السيفالكسين في كل ٥ ملي.

الأقراص: يتم بلع القرص كاملا بالماء.

رقم النسخة: NCDS V 03

تاريخ الاصدار: ١٠ سبتمبر ٢٠١٣

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

انتاج : جلاكسوسميثكلاين ش.م.م مدينة السلام- القاهرة –ج.م.ع.

تصنيع:

شركه جلاكسوسميثكلاين – مدينه السلام – القاهره

GlaxoSmithKline

CP355/17