

اسم الشركة: القاهرة للأدوية والصناعات الكيماوية اسم المستحضر: سفترياكسون صوديوم ١ جم معقم للحقن العضلي

اقرأ هذه النشرة بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أى تساؤلات اسأل طبيبك أو الصيدلى.
- هذا الدواء موصوف لك لا تعطيه لأخرين فقد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم مثل ما لديك.
- إذا حدثت آثار جانبية خطيرة أو إذا لاحظت أى آثار جانبية لم تذكر فى هذه النشرة رجاء أخبر طبيبك أو الصيدلى.
١- ما هو سفترياكسون حقن ولماذا يستعمل:
سفترياكسون حقن يحتوى على سفترياكسون صوديوم. سفترياكسون مضاد حيوى ويستعمل لعلاج العدوى البكتيرية التالية:

- الجهاز التنفسى مشتملاً الصدر و الرئتين.
- عدوى الجلد والأنسجة الرخوة.
- العظام والمفاصل.
- الإلتهاب السحائى.
- السيلان (مرض تناسلى معدى).

قد يعطى قبل أن يتضح نوع البكتيريا المسببة للمشكلة. سفترياكسون قد يعطى للأفراد الذين لديهم نقص عدد معين من كرات الدم البيضاء التى تسمى نيوتروفيل.

٢- قبل أن تستعمل سفترياكسون حقن:

يرجى الحرص والإنتباه لتحديد وجود أى تفاعلات حساسية سابقة تجاه البنسليلين أو أى منتج آخر من فصيلة البيتا لاكتام حيث أن المرضى الذين لديهم حساسية تجاه هذه المنتجات من المحتمل أيضاً أن يكون لديهم حساسية تجاه سفترياكسون صوديوم الحساسية المتداخلة.
لا تستعمل سفترياكسون حقن إذا كان لديك:

- حساسية لسفترياكسون صوديوم أو لأى من سيفالوسبورين أو حساسية لأى من المواد الغير فعالة أو لديك حساسية شديدة أو متوسطة للبنسليلين أو أى من الأدوية المنتمية لمجموعة البيتا لاكتام.

- يستعمل بحرص مع المرضى الذين يتناولون كميات معينة من الصوديوم فى الوجبات.

سفترياكسون لا يجب أن يعطى للأطفال إذا:

- إذا كان الطفل غير مكتمل النمو.

- كان الطفل حديث الولادة (حتى ٢٨ يوم) ولديه بعض مشاكل الدم أو الصفراء (إصفرار الجلد أو بياض العين) أو كان يعطى حقن أخرى تحتوى على الكالسيوم.

تعامل بحرص خاص مع سفترياكسون حقن إذا كنت:

- لديك حساسية لأى شىء غير المذكور فى هذه النشرة.
- تتناول حديثاً أو ستتناول حديثاً الكالسيوم. سفترياكسون والمحاليل المحتوية على الكالسيوم لا يجب أن يمتزجوا أو يعطوا فى نفس وقت المعانة من مشاكل الكلى أو الغسيل.

- لديك معاناة من أمراض الكبد.

- لديك تاريخ مرضى للقناة الهضمية خاصة القولون.

- حاملاً أو تفكرى فى الحمل أو ترضعين طبيعياً.

- تحت نظام غذائى قليل الصوديوم.

- لديك إجراء تحليل دم.

- لديك تحليل سكر الدم.

استعمال الأدوية الأخرى:

من فضلك أخبر طبيبك أو الصيدلى إذا كنت تتناول أو تناولت حديثاً أى أدوية أخرى بما فيها الأدوية التى تحصل عليها بدون وصفة طبية:

- لأن سفترياكسون ممكن أن يؤثر على طريقة عمل بعض الأدوية وبعض الأدوية قد تؤثر على طريقة عمل سفترياكسون.

أحذر إذا كنت تتناول أى من الأدوية التالية:

- موانع الحمل بالفم (حبوب). سفترياكسون ممكن أن يوقف عمل الحبوب لذلك يجب استعمال طرق أخرى لموانع الحمل (الواقى الذكري) أثناء استعمال سفترياكسون ولمدة شهر بعده.

- مضادات التجلط (الأدوية المستعملة لسبولة الدم).

- بروبانسيد (المستعملة لعلاج الفرس).

- كلورامفينيكول (المضاد الحيوى المستعمل لعلاج العدوى).

الحمل والرضاعة الطبيعية:

اسأل طبيبك أو الصيدلى النصيحة قبل تناول أى دواء.

القيادة واستعمال الماكينات:

سفترياكسون قد يقلل قدرتك على القيادة واستعمال الماكينات خاصة إذا كنت تعاني من دوخة، صداع أو غثيان.

معلومات هامة حول بعض مكونات سفترياكسون حقن:

هذا الدواء يحتوى على صوديوم. يجب الأخذ فى الاعتبار للمرضى تحت نظام غذائى للتحكم فى الصوديوم.

٣- كيفية استعمال سفترياكسون حقن:

طبيبك أو الممرضة سوف يخلطون سفترياكسون بدرجة مع المذيب لعمل محلول.

طبيبك أو الممرضة سوف يحقنون سفترياكسون فى العضل. طبيبك سوف يقرر الجرعة المناسبة. هذه تعتمد على العمر والوزن وكذلك حسب شدة الحالة ونوع العدوى. يجب اتباع أى تعليمات من الطبيب أو الممرضة. قد تستمر بتعاطى سفترياكسون بعد بداية الشعور بالتحسن.

* الكبار:

الجرعة المعتادة هى: ١ جم يومياً للعدوى المتوسطة. العدوى الشديدة قد تعالج حتى ٤ جم سفترياكسون يومياً. للمسنين نفس الجرعة قد تعطى إذا كان الكبد والكلى يعملوا طبيعياً.

* الأطفال:

الرضع: لا تزيد عن ٥٠ مجم/كجم من وزن الطفل تعطى يومياً.
الأطفال عند عمر ١٢ سنة أو أقل:
الجرعة للأطفال والرضع تعتمد على أوزانهم.
للعدوى البسيطة: ٢٠ - ٥٠ مجم / كجم من وزن الجسم.
للعدوى الشديدة: ٨٠ مجم / كجم من وزن الجسم.

إذا أعطيت سفترياكسون حقن أكثر مما يجب:

إذا اعتقدت أنك أخذت كمية كبيرة من سفترياكسون اتصل بطبيبك أو أقرب مركز طوارئ فى الحال.

٤- الآثار الجانبية المتوقعة:

مثل كل الأدوية سفترياكسون حقن قد يسبب آثار جانبية ولكن ليس لكل الأشخاص.

اتصل بطبيبك فى الحال إذا أى من الآثار الجانبية الآتية حدثت:

- حساسية مفرطة والتى قد تؤدى إلى صعوبة فى التنفس أو حساسية جلد شديدة.

- حساسية الجلد مثل طفح جلدى، بثور، تورم أو هرش.

- ألم فى موضع الحقن.

راجع طبيبك فى أقرب وقت ممكن إذا أى من الآثار الجانبية التالية حدثت:

- إسهال مفاجئ، غثيان، قىء، صداع، دوخة، حمى، رعشة أو رعشة مفاجئة.

- تورم الفم واللسان.

- عدوى الفطريات أو الخمائر مثل القلاع.

- مشاكل فى كرات الدم أو إنزيمات الكبد. الطبيب قد يجرى بعض تحاليل الدم أثناء العلاج.

- تجلط الدم قد يكون أطول من المعتاد.

- مشاكل مع المثانة البولية قد يسبب ألم، الشعور بالمرض أو المرض.

- التهاب البنكرياس قد يسبب ألم شديد فى المعدة يمتد إلى الظهر. نادراً جداً الجرعة العالية من سفترياكسون قد تؤثر على طريقة عمل الكلى. قد تلاحظ دم فى البول عند التبول أو قد يكون البول أقل من الطبيعى إذا أعطيت كمية كبيرة من سفترياكسون. يجب على طبيبك إجراء العناية إذا أجريت اختبار لحصوات المرارة. قد تظهر ظلال أثناء عمل الأشعة لوجود ترسبات من سفترياكسون التى قد تظهر حصوات المرارة الخاطئة. هذه الحالة أكثر شيوعاً فى الأطفال.

إذا كان أى من الآثار خطيراً أو إذا لاحظت أى آثار جانبية لم تذكر فى هذه النشرة من فضلك أخبر طبيبك أو الصيدلى.

كيفية تخزين سفترياكسون حقن:

يحفظ فى درجة حرارة ١٥-٢٥م بعيداً عن الضوء. تظل المحاليل ثابتة بعد تحضيرها لمدة ٦ ساعات فى درجة حرارة الغرفة أو ٢٤ ساعة فى درجة حرارة ٥م.

معلومة أخرى:

المادة الفعالة فى سفترياكسون حقن هى سفترياكسون صوديوم.

سفترياكسون صوديوم ١ جم بوردرة لعمل محلول للحقن فى العضل.

العبرة:

علبة كرتون تحتوى على زجاجة بها بوردرة + أمبولة ٣,٥ مللى ١٪ ليدوكاين كمدبب ونشرة داخلية.

Group: Antibacterials for systemic use, Third-generation cephalosporins.

cell wall synthesis following attachment to penicillin binding sites in the interruption of cell wall (peptidoglycan) biosynthesis, cell lysis and death.

injection, mean peak plasma ceftriaxone levels are approximately 100 mg/L after intravenous administration of an equivalent dose. The maximum concentration is reached after a single intramuscular dose of 1 g is about 81 mg/L and is maintained for 24 hours after administration.

of ceftriaxone is 7 - 12 L. Concentrations well above the minimal of most relevant pathogens are detectable in tissue including lung, tonsil, middle ear and nasal mucosa, bone, and in cerebrospinal, synovial fluids. An 8 - 15 % increase in mean peak plasma concentration is observed after intravenous administration; steady state is reached in most cases within 3 days on the route of administration.

the meninges. Penetration is greatest when the meninges are inflamed. Ceftriaxone concentrations in CSF in patients with bacterial meningitis are 25 % of plasma levels compared to 2 % of plasma levels in patients with viral meningitis. Peak ceftriaxone concentrations in CSF are reached after intravenous injection. Ceftriaxone crosses the placental barrier and is excreted in breast milk at low concentrations (see section 4.6).

bound to albumin. Plasma protein binding is about 95 % at plasma concentrations of 100 mg/L. Binding is saturable and the bound portion decreases with increasing plasma concentration to 85 % at a plasma concentration of 300 mg/L).

excreted systemically; but is converted to inactive metabolites by the liver.

of ceftriaxone (bound and unbound) is 10 - 22 ml/min. Renal clearance is 10 - 60 % of ceftriaxone is excreted unchanged in the urine, primarily as ceftriaxone. 40 - 50 % is excreted unchanged in the bile. The elimination half-life in adults is about 8 hours.

hepatic impairment. In patients with hepatic dysfunction, the pharmacokinetics of ceftriaxone are only slightly altered (less than two fold), even in patients with severe hepatic impairment.

increase in half-life in renal impairment is explained by a compensatory increase in non-renal clearance, resulting from a decrease in protein binding and an increase in non-renal clearance of total ceftriaxone. In patients with hepatic impairment, the half-life of ceftriaxone is not increased, due to a compensatory increase in non-renal clearance. This is also due to an increase in plasma free fraction of ceftriaxone. This is also due to an increase in total drug clearance, with an increase in non-renal clearance paralleling that of total clearance.

er 75 years the average elimination half-life is usually two to three times that of younger patients.

ne is prolonged in neonates. From birth to 14 days of age, the levels of ceftriaxone are further increased by factors such as reduced glomerular filtration rate and increased protein binding. During childhood, the half-life is lower than in neonates or infants and volume of distribution of total ceftriaxone are greater in children than in adults.

of ceftriaxone are non-linear and all basic pharmacokinetic parameters (half-life, clearance, etc.) are dose dependent if based on total drug concentration. Non-linearity is due to saturation of protein binding and is therefore observed for total plasma ceftriaxone but not for free ceftriaxone.

dynamic relationship. The pharmacokinetic-pharmacodynamic index demonstrating the in vivo efficacy is the percentage of the dosing interval that the unbound concentration is above the minimum inhibitory concentration (MIC) of ceftriaxone for the organism (i.e. %T > MIC).

articulars.

nts, ceftriaxone is not compatible with ampicillin, vancomycin, gentamicin, and glycosides.

ons for storage: Store in original container, protected from light, reconstituted solution retain their potency for 6 hours after reconstitution for 24 hours at 5°C.

nts of container: One vial of powder & one ampoule 3.5 ml of lidocaine 1% (as solvent).

ons for disposal and other handling: Discard any remaining reconstituted solution after 24 hours. Shake well until the contents of the vial have dissolved.

Powder	Solution for reconstitution	Quantity of solution
1g	Lidocaine	3.5 ml

in lidocaine should not be administered intravenously.

Manufactured by KAHIRA PHARM. & CHEM. IND. CO.