

الإسم التجاري: أوفليسين " أقراص ذات كسوة غشائية "

الإسم العلمي: أوفلوكساسين

بيان التركيب :

كل قرص يحتوى على :

200 مجم	أوفلوكساسين
152 مجم	ميكروكريستالين سيليلوز
20 مجم	كروس كارميللوز صوديوم
20 مجم	نشأ
3 مجم	تلك
5 مجم	ماغنسيوم ستياريت

تركيب الكسوة الغشائية:

5 مجم	أودراجيت
0.7 مجم	زيت كاستور
0.01 مل	كحول ايثيلي

الشكل الصيدلي: أقراص ذات كسوة غشائية

الصفات الدوائية :

تحتوى أقراص أوفليسين على المادة الفعالة أوفلوكساسين (فلوروكاربوكسى كينولون) ويحدث أوفلوكساسين تأثيره على الميكروبات التى تستجيب له من خلال تثبيط انزيم " د. ن. أ " جيراز المهم فى ازدواج ونسخ واصلاح الحامض الأميني " د. ن. أ " فى الميكروبات .

حريكة الدواء :

بعد تعاطى أوفليسين عن طريق الفم يصل تركيز أوفلوكساسين فى المصل الى اقصى مداه بعد ساعه الى ساعتين ويكون التوافر الحيوى للعقار 98% ، وتزيد كمية الدواء الممتص كلما زادت الجرعه . يطرح الدواء أساسا عن طريق الكلى ويقل هذا الطرح فى حالات المرضى الذين يعانون من نقص فى وظيفة الكلى .

دواعى الاسـعمال :

توصف أقراص أوفليسين فى علاج العدوى الطفيفه والمتوسطه فى الأشخاص البالغين كما يلى :

- العدوى غير المركبة للجلد وتركيباته نتيجة الاصابه بميكروبات المكورات العنقوديه الذهبيه ، ستربتوكوكس
- بيوجينز أو بروتيس ميرابيليس .

- التفاقم البكتيري الحاد للالتهاب المزمن للشعب الهوائية أو النيمونيا المكتسبه نتيجة هيموفيلس انفلونزا أو ستربتوكوكس نيومونيا .
- عدوى مجرى البول وعنق الرحم الناتجه عن الجراثيم المختلطة و يحدث ذلك نتيجة العدوى بنيسيريا جونوريا وكلاميديا تراكوماتيس .
- مرض السيلان الحاد غير المركب فى مجرى البول وعنق الرحم نتيجة العدوى بنيسيريا جونوريا.
- التهاب مجرى البول وعنق الرحم الغير متعلق بمكورات السيلان نتيجة الإصابة بكلاميديا تراكوماتيس
- مرض التهاب الحوض الحاد (يشمل العدوى الخطيرة) الناتج عن الإصابة بكلاميديا تراكوماتيس و / أو نيسيريا جونوريا .
- عدوى قناة المجارى البولية المركبه الناتجه من ايشيريشيا كولاى، كليبيسيلا نيومونيا ، بروتيس ميرابيليس ، ستروباكتر ديفيرسس أو سودوموناس أوريجينوزا .
- التهاب المثانه غير المركب نتيجة العدوى بستروباكتر دايفرسس ، انتيروباكتر ايروجينز ' ايشيريشيا كولاى ، كليبيسيلا نيومونيا، سودوموناس أوريجينوزا وبروتيس ميرابيليس .
- التهاب البروستاتا نتيجة العدوى بايشيريشيا كولاى .

الجرعة والتعاطى :

الجرعة المعتادة لأوفيسين أقراص هى 200 - 400 مجم كل 12 ساعة .

المرضى الذين لديهم وظائف الكلى طبيعية:

الجرعة اليومية	المدة	التكرار	الجرعة الواحدة	العدوى
800 مجم	10 أيام	كل 12 ساعة	400 مجم	التفاقم البكتيري الحاد للالتهاب المزمن للشعب الهوائية
800 مجم	10 أيام	كل 12 ساعة	400 مجم	النيمونيا المكتسبة
800 مجم	10 أيام	كل 12 ساعة	400 مجم	العدوى غير المركبة للجلد وتركيباته
400 مجم	يوم واحد	جرعة واحدة	400 مجم	مرض السيلان الحاد غير المركب فى مجرى البول وعنق الرحم
600 مجم	7 أيام	كل 12 ساعة	300 مجم	التهاب مجرى البول وعنق الرحم الغير متعلق بمكورات السيلان نتيجة الإصابة بكلاميديا تراكوماتيس

600 مجم	7 أيام	كل 12 ساعة	300 مجم	عدوى مجرى البول و عنق الرحم الناتجة عن الجراثيم المختلطة نتيجة العدوى بنيسيريا جونوريا وكلاميديا تراكوماتيس
800 مجم	10 - 14 يوم	كل 12 ساعة	400 مجم	مرض التهاب الحوض الحاد
400 مجم	3 أيام	كل 12 ساعة	200 مجم	التهاب المثانة غير المركب نتيجة العدوى بإيشيريشيا كولاى وكليبيلا نيومونيا
400 مجم	7 أيام	كل 12 ساعة	200 مجم	التهاب المثانة غير المركب نتيجة العدوى بالميكروبات الأخرى
400 مجم	10 أيام	كل 12 ساعة	200 مجم	عدوى قناة المجارى البولية المركبة
600 مجم	6 اسابيع	كل 12 ساعة	300 مجم	التهاب البروستاتا نتيجة العدوى بإيشيريشيا كولاى

يجب ضبط الجرعة للمرضى الذين يعانون من نقص فى وظيفة الكلى أو الكبد .

المرضى الذين لديهم تلف فى وظيفة الكلى:

- يجب ضبط الجرعة فى المرضى الذين تقل تصفية الكرياتينين لديهم أو تساوى 50 مل / دقيقة.
- بعد إعطاء الجرعة الموصوفة الأولية ، يتم ضبط الجرعة كالتالى:

التكرار	الجرعة المستمرة	تصفية الكرياتينين
كل 24 ساعة	الجرعة الموصوفة المعتادة	20 - 50 مل / دقيقة
كل 24 ساعة	نصف الجرعة الموصوفة المعتادة	> 20 مل / دقيقة

المرضى الذين يعانون من تليف الكبد:

- قد يقل إخراج أوفليسين فى المرضى الذين يعانون من اضطرابات شديدة فى الكبد (مثل تليف الكبد والذى قد يكون مصحوبا أو غير مصحوب باستسقاء).

- يجب ألا تزيد أقصى جرعة يومية لأوفليسين عن 400 مجم.

موانع الاستعمال :

- لا تستعمل أوفليسين اقراص فى الاشخاص الذين عندهم حساسية لأوفلوكساسين أو لأى دواء آخر ينتمى لمجموعة الكينولون المضادة للبكتريا .

الآثار الجانبية :

قد تظهر بعض من الآثار الجانبية التالية في بعض الحالات:
الجهاز القلبي الوعائي: تسارع ضربات القلب، انخفاض ضغط الدم.

الغدد الصماء والتمثيل الغذائي: ارتفاع أو انخفاض في مستوى السكر في الدم وخاصة في مرضى السكر الذين يعالجون بالإنسولين أو مضادات انخفاض السكر الفموية.

الجهاز الهضمي واضطراب وظائف الكبد: يرقان، التهاب في الكبد، التهاب الغشاء القولوني الكاذب.

الجهاز التناسلي: داء المبيضات المهبلية.

مكونات الدم: انيميا، فقد كريات الدم المحببة، قلة كريات الدم البيضاء، قلة الصفيحات الدموية.

الجهاز العضلي الهيكلي: التهاب / تمزق في الأوتار، ضعف .

الجهاز العصبي: هياج، عدم راحة، اعتلال في الأعصاب الطرفية، ترنح.

الجهاز التنفسي: تشنج شعبي.

الجلد: تفاعلات حساسية، التهاب الجلد التقشري، التهاب الملتحمة، حساسية للضوء.

الحواس الخاصة: زغلة في الإبصار.

الجهاز البولي: حصوات في الكلى، دم في البول.

النتائج المعملية:

كيمياء المصل: ارتفاع في نسبة الدهون الثلاثية والكوليسترول في المصل، ارتفاع في نتائج اختبارات وظائف الكبد.

الجهاز البولي: زيادة مستوى الألبومين في البول.

التأثيرات السلبية بعد التسويق: تفاقم مرض الوهن العضلي الوبيل.

التداخلات الدوائية :

- من الممكن أن يؤثر تعاطي مضادات الحموضة التي تحتوي على الكالسيوم ، الماغنسيوم أو الألومنيوم ،دواء سكر الفات، الفيتامينات المتعددة، او المعادن سالبة التآين مع أوفليسين في امتصاصه ، يجب عدم تناول هذه المواد خلال ساعتين قبل أو بعد تناول أوفليسين.

- معظم مضادات الميكروبات الكينولينية تثبط إنزيم سيتوكروم ب 450 مما يؤدي إلى إطالة نصف العمر لبعض الأدوية التي يتم ايضها عن طريق هذا الإنزيم.
- تعاطي الأدوية المضادة للالتهاب الغير استيرويدية متزامنة مع أوفليسين محتمل أن تزيد من تنبيه الجهاز العصبي المركزي والنوبات التشنجية .
- التعاطي المتزامن لأوفليسين مع ثيوفيللين من الممكن ان يؤدي الى اطالة فترة منتصف العمر لأوفليسين ، وزيادة مستوى الثيوفيللين فى المصل مما يزيد من آثاره الجانبية.
- يزيد أوفليسين من تأثير الوارفارين كمضاد للتجلط.
- يجب متابعة مستوى الجلوكوز فى الدم لتحاشى حدوث زيادة أو انخفاض فى مستوى السكر فى الدم، إذا تم تناول أوفليسين متزامنا مع الأدوية المعالجة لمرض السكر.

التحذيرات و الاحتياطات :

- لم يثبت بعد مدى أمان وفعالية أوفليسين فى الأطفال والمراهقين (تحت سن 18 سنة) والنساء الحوامل والمرضعات.
- تم رصد بعض حالات الحساسية الخطيرة مع استعمال اوفليسين و التى تشمل الحمى، الطفح الجلدى ' فشل الكبد أو الكلى ، فقر الدم ، قلة الصفائح الدموية ، انخفاض ضغط الدم وورم وعائى وانسداد المسالك الهوائية ،
- بعض هذه التفاعلات يكون مصحوبا بهبوط قلبى وعائى، صدمة، تشنجات، فقدان للوعى، وخز، عسر التنفس، حكة وتفاعلات حساسية جلدية خطيرة اخرى، يجب وقف تناول الدواء عند ظهور اعراض طفح جلدى.
- قد يسبب أوفليسين تنبيه للجهاز العصبى المركزى مما ينتج عنه رعشة ،اهتزاز ،قلق، ارتباك، هلاوس، بارانويا، اكتئاب، كوابيس وأرق .
- يجب استعمال أوفليسين بحذر فى المرضى الذين لديهم اضطرابات فى الجهاز العصبى المركزى والتى قد تؤدى إلى حدوث تشنجات أو تصلب فى الشرايين الدماغية أو صرع.
- تم رصد حالات التهاب غشاء القولون الكاذب مع استعمال اوفليسين، وتتراوح شدته من طفيف إلى مهدد للحياة.
- تم رصد حدوث تشنجات ، ارتفاع فى الضغط داخل الجمجمة و اختلال نفسى خطير فى المرضى الذين يتعاطون أوفليسين .
- قد يحدث تمزق فى الكتف ، اليد ووتر أخلس عند استعمال أوفليسين .
- يجب اعطاء كميته كافيه من الماء للأشخاص الذين يتعاطون اوفليسين لمنع زيادة تركيز البول .
- يجب توخى الحذر فى حالة وجود نقص فى وظيفة الكلى أو الكبد ، يجب تغيير الجرعة فى حالة قصور وظيفة الكلى.
- تم رصد أعراض تسمم ضوئى متوسطه وشديدة فى بعض الاشخاص المعرضين لأشعة الشمس مع استعمال أوفليسين ، لذلك يجب تحاشى التعرض الزائد لأشعة الشمس.
- قد يحدث تفاعل عند استخدام أوفليسين مع أدوية مرض السكر الفمية و الأنسولين مما يؤدي إلى زيادة التأثير الخافض للسكر فى الدم لهذه الأدوية.

- تقاوم مرض الوهن العضلي الوبيل: تحدث الفلوروكينولونات غلق للمستقبلات العصبية العضلية، وربما تؤدي إلى تفاقم ضعف العضلات في الأشخاص المصابين بمرض الوهن العضلي الوبيل. وقد ارتبط استخدام الفلوروكينولون في الأشخاص الذين لديهم مرض الوهن العضلي الوبيل بحدوث تأثيرات سلبية خطيرة بعد التسويق ، بما في ذلك حدوث حالات وفاة و حاجة في بعض الحالات للحصول على دعم جهاز التنفس الصناعي. تجنب الفلوروكينولونات في المرضى الذين يعانون من تاريخ معروف من الوهن العضلي الوبيل.

زيادة الجرعة :

في حالة زيادة الجرعة ، يجب إفراغ المعدة وملاحظة المريض واعطائه المحاليل المناسبة .

الفئة العلاجية : مضاد للبكتيريا .

الفئة القانونية : يصرف بتذكرة طبية .

العبوة :

علبة بها 10 أقراص في شريطين .

التخزين : يحفظ عند درجة حرارة لا تزيد عن 30° م في مكان جاف ، بعيدا عن الضوء .

تحذير لاتباع الاستعمال الجيد للدواء

(ان هذا الدواء)

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر .
 - أتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلي الذي صرفها لك .
 - فالطبيب و الصيدلي هما الخبيران بالدواء و نفعه و ضرره .
 - لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك .
 - لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية .
- لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

