

الأسم التجاري : ريبافيرين شراب

الأسم العلمي : ريبافيرين

بيان التركيب :

كل 100 مل تحتوى على:

ريبافيرين 4 جم

سواغ

سكروز ، جلسرين ، سوربيتول سائل 10% ، بروبايلين جليكول ، صوديوم سيتريت ، حمض الستريك ، صوديوم بنزوات.

الشكل الصيدلى : شراب

الصفات الدوائية :

يعتبر ريبافيرين مادة مشابهة للنيوكليوسيد .

حركية الدواء:

يتم إمتصاص ريبافيرين بسرعه و بالكامل بعد تعاطى الجرعه الفميه و لكن نتيجة الأيض فى الكبد فإن التوافر الحيوى المطلق له يصل إلى 64% يوجد علاقه خطيه بين الجرعه و المساحه تحت المنحنى بعد تناول جرعات من 200- 1200 مجم من ريبافيرين يصل التركيز الثابت لمستحضر ريبافيرين بعد حوالى 4 أسابيع من تناول الدواء بجرعة 600 مجم مرتين يوميا

دواعى الإستعمال :

فى البالغين :

يستخدم ريبافيرين شراب مع حقن بيجنترفيرون الفا لعلاج التهاب الكبد الوبائى سى المزمن فى المرضى الذين تبلغ اعمارهم 18 عام أو اكثر ولديهم امراض سابقة فى الكبد ولم يتم معالجتهم بواسطة انترفيرون الفا .

فى الأطفال :

يستخدم ريبافيرين شراب مع حقن انترفيرون الفا لعلاج التهاب الكبد الوبائى سى المزمن فى المرضى الذين تتراوح اعمارهم بين 3 سنوات فاكثر ولديهم أمراض سابقة فى الكبد ولم يتم معالجتهم بالفا انترفيرون والمرضى الذين اصابتهم انتكاسه بعد العلاج بالفا انترفيرون .

الجرعة و التعاطى:

للبالغين (18 عام أو اكثر):

- تتراوح مدة العلاج للمرضى الذين لم يعالجوا من قبل بانترفيرون بين 24-48 أسبوع.
- يجب قياس مدى استجابة الفيروس بعد 24 أسبوع من العلاج مع وقف العلاج فى حالة عدم الاستجابة المطلوبة.
- فى المرضى الذين يحدث لهم انتكاسة بعد علاجهم بالأنترفيرون الغير مقترن
ببولى ايثيلين جليكول منفردا، تكون مدة العلاج الموصوفة 24 أسبوع.

وزن الجسم	ريبافيرين شراب
≥ 75 كجم	5 x 2 مل شراب صباحا 5 x 3 مل شراب مساء يوميا
< 75 كجم	5 x 3 مل شراب صباحا 5 x 3 مل شراب مساء يوميا

- الجرعة الموصوفة ومدة العلاج فى مرضى التهاب الكبد الوبائى سى كالتالى

الطراز الجينى	جرعة بيجنترفيرون الفا-2 الأسبوعية	جرعة ريبافيرين اليومية	مدة العلاج
الطراز الجينى 4,1	180 مكجم	> 75 كجم = 1000 مجم ≤ 75 كجم = 1200 مجم	48 اسبوع 48 اسبوع
الطراز الجينى 3,2	180 مكجم	800 مجم	24 اسبوع

للأطفال:

- الجرعة الموصوفة لريبافيرين : 15 مجم / كجم يوميا عن طريق الفم (الجرعة مقسمة صباحا ومساء)
- الجرعة الموصوفة ومدة العلاج كالتالى :

وزن الجسم	ريبافيرين شراب	حقن انترفيرون الفا 2- ب
25-36 كجم	5 x 1 مل شراب صباحا 5 x 1 مل شراب مساء يوميا	3 مليون وحدة دولية / م ² 3 مرات اسبوعيا تحت الجلد
37-49 كجم	5 x 1 مل شراب صباحا 5 x 2 مل شراب مساء يوميا	3 مليون وحدة دولية / م ² 3 مرات اسبوعيا تحت الجلد

الجلد		
3 مليون وحدة دولية / م ² 3 مرات اسبوعيا تحت الجلد	5 x 2 مل شراب صباحا 5 x 2 مل شراب مساء يوميا	50 – 61 كجم

موانع الاسـتعمال :

- يمنع استخدام ريبافيرين شراب فى المرضى الذين لديهم تاريخ حساسية لمادة ريبافيرين أو أى مكون آخر فى الشراب .
- يجب عدم استخدام (ريبافيرين مع حقن انترفيرون الفا) فى المرضى الذين يعانون من التهاب الكبد الوبائى ذاتى المناعة ، لأنه قد يزيد من سوء حالة المرض .
- يجب عدم استخدام ريبافيرين شراب فى المرضى الذين يعانون من امراض الدم فى الهيموجلوبين (مثل : الثلاثيمية الكبرى ، فقر الدم المنجلى) .

الآثار الجانبية :

قد تظهر بعض من هذه الآثار الجانبية فى بعض الحالات :

قد يحدث تعب ، صداع، دوخة ، غثيان ، فقدان للشهيه ، إسهال، قىء ، ألم فى البطن ، نقص الكريات البيض المتعادلة ، فقر الدم، قلة الكريات البيض، قلة الصفيحات الدموية ، ألم فى العضلات ، ألم فى المفاصل ، أرق ، ضيق النفس ، حكة ، طفح ، حمى ، ازدياد التعرق ، احمرار ، جفاف فى الفم ، صلح ، جفاف فى الجلد ، قلق ، عدم استقرار فى العواطف، كحه ، سرعة التهيج.

التفاعلات الدوائية:

- لا ينصح باستخدام ريبافيرين شراب متزامنا مع عقار ديدانوزين.
- يثبط ريبافيرين من فسفرة ستافودين و زيدوفودين مما قد يؤدى الى تقليل التأثير المضاد للفيروس لذلك يجب توخى الحذر عند استخدام ريبافيرين مع عقار ستافودين و زيدوفودين.

الحمل:

- قد يؤدى استعمال ريبافيرين الى حدوث تشوهات و / أو وفاة للجنين لذلك:
- يجب توخى الحذر الشديد لتحاشى حدوث حمل فى المرضى السيدات أو فى زوجات المرضى الرجال الذين يتناولون ريبافيرين.
- يجب على المرضى الرجال و زوجاتهم استخدام وسائل فعالة لمنع الحمل (وسيلتين) أثناء العلاج بريـبافيرين و بعد انتهاء العلاج بستة أشهر.

الرضاعة:

يجب اتخاذ قرار إما بوقف الرضاعة أو وقف أو تأجيل العلاج بريفايرين.

التحذيرات والاحتياطات :

- لا يعتبر العلاج بريفايرين وحده علاجا فعالا فى حالة التهاب الكبد الوبائى سى المزمن ولذلك يجب عدم استخدامه منفردا .
- يعتبر فقر الدم الانحلالى من اكثر آثار ريبافيرين الضاره ، ويكون الهبوط فى مستوى الهيموجلوبين ملحوظا ، ولذلك ينصح بقياس الهيموجلوبين والراسب الدموى قبل العلاج بريفايرين وفى الأسبوع الثانى والرابع من العلاج .
- يجب على المرضى الذين يعانون من امراض فى القلب عمل رسم للقلب قبل واثناء العلاج بريفايرين .
- يجب وقف استخدام ريبافيرين فى المرضى الذين لديهم التهاب فى البنكرياس ، رشح رئوى أو تلف فى وظيفة الرئة .
- يجب عدم استخدام ريبافيرين فى المرضى الذين يكون لديهم تصفيه الكرياتينين أقل من 50 مل فى الدقيقة .

الفئة العلاجية: مضاد للفيروس

الفئة القانونية: بصرف بتذكرة طبية

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

العبوة:

زجاجات تحتوى كل منها على 100 مل

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 الصيدلى الذى صرفها لك .
- فالطبيب و الصيدلى 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 فى متناول أيدى الأطفال