

## الاسم التجاري: سيبرو 500 أقراص مغلفة.

الاسم العلمي: سيبروفلوكساسين هيدروكلورايد.

بيان التركيب: كل قرص مغلف يحتوى على :

سيبروفلوكساسين هيدروكلورايد مونوهيدرات  
(يعادل 500 مجم سيبروفلوكساسين)

السواغ:

ميكروكريستالين سيليلوز، بولى فينيل بيروليدون K<sub>90</sub>، كروسكارميلوز صوديوم،  
كوللويدال سيليكون داىوكسايد (ايروسيل)، ماغنسيوم ستياريت.

الشكل الصيدلى: أقراص مغلفة .

### 1- ما هو سيبرو500ولأى غرض يستعمل؟

المادة الفعالة لسيبرو 500 هي سيبروفلوكساسين،التي تنتمى إلى مجموعة الكينولون  
الدوائية. المكان الأساسى لمفعول الكينولون هو إنزيم بكتيرى (جيريذ)الذى يلعب دور  
حيوى فى الأيض البكتيرى والتناسل. يقاى هذا الإنزيم بالسيبروفلوكساسين(مثبط الجيريذ)  
له تأثير قاتل للجراثيم المسببة للأمراض(يقتل الجراثيم).

دواعى الاستعمال

البالغين:

لعلاج العدوى بمضاعفات و بدون مضاعفات التى تسببها كائنات حية حساسة  
للسيبروفلوكساسين:

- أمراض العدوى.
- للجهاز التنفسى ،كثير من الكائنات الحية المعروفة بإسم الجرثومات المعضلة (مثل  
الكلييسلا، الجراثيم المعوية، المتقلبات ، الزوائف ، اللجيونيل، المكورات العنقودية،  
الإشريشيا القولونية) تتفاعل بحساسية شديدة مع سيبرو 500 .
- تسبب مكورة الإلتهاب الرئوى السبحية معظم حالات إلتهاب الرئة التى لا تحتاج لعلاج فى  
المستشفى. فى هذه الحالات سيبرو 500 ليس هو الإختيار الأول كدواء.
- للأذن الوسطى (إلتهاب الأذن الوسطى) و الجيوب الجار أنفية (إلتهاب الجيب).
- خاصة عندما تكون الجرثومات المعضلة هى السبب مثل الزوائف أو المكورات  
العنقودية.

**يجب إستخدام مضاد حيوى مختلف لإلتهاب اللوزتين الحاد .**

- للعيون.
- للكلى و/أو المسالك البولية المصدرة.

- لأعضاء التناسلية: ويشمل التهاب المبيضين و قناتى فالوب (إلتهاب توابع الرحم)، مرض السيلان و عدوى غدة البروستاتا (إلتهاب البروستاتا). سيبرو 500 ليس فعال ضد اللوليبه الباهته (الكائن الحى المسبب لداء الزهري).
- للتجويف البطنى مثل الجهاز ( الهضمى) المعدى المعوى، للقناة المرارية و إلتهاب الصفاق (الإلتهاب البريتونى).
- للجلد و الأنسجة الرخوة.
- للعظام و المفاصل.
- تسمم الدم (تسمم).
- العدوى أو التعرض لخطر العدوى (معالجة وقائية) للمرضى الذين يعانون من جهاز مناعى متوسط مثل الذين يعالجون بأدوية تثبط حماية الجسم بالمناعة الطبيعية (أدوية مثبطة للمناعة) أو لمرضى يحتوى دمهم على عدد منخفض من بعض خلايا الدم البيضاء (نقص الكريات البيضاء المتعادلة).
- إزالة مستهدفة لجراثيم الأمعاء (تطهير انتقائى للأمعاء) خلال العلاج بأدوية توقف الجهاز المناعى للجسم (أدوية مثبطة للمناعة).

### للأطفال و المراهقين بين سن 5 و 17:

- للتطورات الهامة لعدوى حادة بتليف كيسى (تلزج مخاطى، الذى هو مرض أبيض وراثى مع زيادة إنتاج و زيادة لزوجة إفرازات غدد الشعب الهوائية و القناة الهضمية) بسبب الزائفة الزنجارية. بشرط أن العلاج عن طريق الفم يبدو كاف أو أن علاج آخر أكثر فاعلية عن طريق الحقن لا يبدو قابل للتنفيذ.

### الجمرة الخبيثة:

للعلاج الفورى و لعلاج الجمرة الخبيثة بعد إستنشاق عصى الجمرة الخبيثة (عصية الجمرة).

أثبتت الدراسات فاعلية سيبرو 500 فى الجمرة الخبيثة.

### 2- ما الذى يجب مراعاته قبل إستعمال سيبرو 500؟

لا يجب إستعمال سيبرو 500:

- إذا كنت ذو حساسية زائدة (حساس) للسيبروفلوكساسين أو لأدوية أخرى من نفس المجموعة الدوائية (من نوع الكينولون، مثبطات الجيريز) أو أى من المواد الأخرى فى سيبرو 500.

### ما هي أهم المعلومات التي يجب أن تعرفها؟

تفاقم مرض الوهن العضلي الوبيل (وهو مرض يسبب ضعف العضلات). قد تتسبب الفلوروكينولونات في تفاقم أعراض مرض الوهن العضلي الوبيل، و يشمل ذلك حدوث ضعف بالعضلات ومشاكل في التنفس. اتصل على الفور بمقدمي الرعاية الصحية إذا حدث لديك تفاقم لضعف العضلات أو مشاكل في التنفس. اخبر مقدمي الرعاية الصحية بحالتك الصحية، بما في ذلك إذا كان لديك مرض يسبب ضعف العضلات (مرض الوهن العضلي الوبيل).

## يتطلب استعمال سيبرو 500 لتحذير خاص:

- إذا كنت تعاني من نوبات مخية (صرع) أو أى شكل آخر سابق لتلف الجهاز العصبى المركزى ( مثل زيادة الميل للنوبات المخية، تاريخ فى النوبات المخية، انخفاض تدفق الدم فى المخ، تغيير فى تكوين المخ أو سكتة دماغية فى الماضى). المرضى فى هذه الفئة معرضون لخطر التأثيرات الجانبية فى الجهاز العصبى المركزى. فى حالات مفردة تحدث تفاعلات نفسانية ( خلل نفسانى مع تغيير فى الإدراك يتراوح إلى درجة تعريض النفس للخطر). يحدث ذلك فى بعض الحالات بعد أول إستخدام. فى هذه الحالات توقف مباشرة عن إستخدام سيبرو 500 و أخبر الطبيب المعالج .

- إذا نشأ إسهال شديد و مستمر خلال أو بعد العلاج، يجب إستشارة الطبيب فى هذه الحالات حيث أن ذلك يمكن أن يكون إشارة إلى خطورة إحتمال مرض معوى يهدد الحياة( إلتهاب القولون الغشائى الكاذب) و الذى يتطلب علاج مباشر. فى هذه الحالة يجب إيقاف إستخدام سيبرو 500 و يجب تنفيذ علاج ملائم (مثل فانكوميسين بالفم 4 x 250 ملليجرام يوميا). لا تستخدم أدوية تثبط حركة المعدة(الحركة الدودية للأمعاء).

- فى حالات مفردة تم ملاحظة إلتهاب الأوتار و تمزق الأوتار(مثل وتر أكيليس) بعد العلاج بالفلوروكينولون(المجموعة الدوائية التى ينتمى إليها سيبرو 500). هذه الأحداث تم ملاحظتها غالبا لدى المرضى كبار السن الذين تم معالجتهم مسبقا بالكورتيكوستيرويد. إذا كان إلتهاب الوتر متوقع يجب إيقاف العلاج بسيبرو 500 مباشرة. يجب تجنب الإجهاد الجسمانى و يجب إعطاء العلاج الملائم.

- برغم أن الحساسية الضوئية تحدث فقط نادرا جدا بعد العلاج بالسيبروفلوكساسين، المرضى الذين يخضعون للعلاج بسيبرو 500 يجب عدم تعرضهم بدون ضرورة لضوء الشمس و يجب تجنبهم التعرض للضوء فوق البنفسجى (أشعة الشمس فى الإرتفاعات العالية والتشميس { التعرض للشمس بقصد العلاج}). يجب إيقاف العلاج إذا تم ملاحظة تفاعلات حساسية للضوء(مثل تفاعلات الجلد شبيهه بحرق الشمس).

- فى حالات مفردة تحدث تفاعلات الحساسية و تكون شديدة و مباشرة تتضمن تورم(استسقاء الجلد) الوجه، الأوعية الدموية و الحنجرة و صعوبة فى التنفس(ضيق النفس) الذى يتراوح إلى أعلى درجة للصدمة التى تهدد الحياة(تفاعلات الحساسية/شبيهه بالحساسية). يحدث ذلك فى بعض الحالات بعد أول إستخدام للمستحضر. فى هذه الحالات توقف مباشرة عن إستخدام سيبرو 500 و أخبر الطبيب المعالج.

## الأطفال و المراهقين

- مثل مثبطات الجيريز الأخرى، سيبروفلوكساسين، المادة الفعالة لسيبرو 500 من المعروف أنها تسبب تلف للمفاصل التي تتحمل الأحمال في الحيوانات الشابة. تقييم بيانات الأمان للمرضى فى عمر أقل من 18 الذين كانوا يعانون خاصة من تليف كيسى (تلزج مخاطى) لم يكشف عن دليل لتلف مفصل / غضروف . النتائج الحالية للأبحاث تؤيد استخدام سيبرو 500 لعلاج تطورات العدوى الحادة للتليف الكيسى بسبب زوائف زرقاوية القيج فى الأطفال و المراهقين من سن 5 إلى 17 ; حاليا، فقط تجارب غير كافية متوفرة فيما يخص استخدامه فى الأطفال و المراهقين بإصابات أخرى و للأطفال فى سن 5 أعوام. إذن بوجه عام يجب عدم استخدام سيبروفلوكساسين لإصابات أخرى و ليس للأطفال فى سن أقل من 5 سنوات.

- يجب عدم استخدام المستحضرات المحتوية على أحد المواد المنتمية لمجموعة الكينولونات للمرضى أقل من سن 18 سنة و كذلك للسيدات الحوامل و المرضعات إلا إذا كان ميزان المنافع للمستحضر يفوق المخاطر.

## الحمل و الرضاعة:

يجب عدم استخدام المستحضرات المحتوية على أحد المواد المنتمية لمجموعة الكينولونات للسيدات الحوامل و المرضعات إلا إذا كان ميزان المنافع للمستحضر يفوق المخاطر.

## قيادة و تشغيل الماكينات:

- لا تقود أو تدير وسائل الطاقة أو ماكينات أثناء استخدامك هذا الدواء حتى عند استخدامه بطريقة سليمة هذا الدواء يمكن أن يضعف كثيرا سرعة التفاعل إلى حد أن القدرة على القيادة ، تشغيل الماكينات أو العمل بدون موطئ قدم مأمون يمكن أن ينقص، أو أن المريض يمكن أن يكون غير قادر أن يفعل هذه الأشياء بتاتا هذا ينطبق خاصة عند بداية العلاج، عند تغيير العلاج و عند إقترانه بالكحول .

## التداخلات الدوائية :

- سيبرو 500/ مستحضرات تحتوى على حديد/مضادات الحموضة و مستحضرات بقدرة عالية تعادل تركيز الأيدروجين فى المحلول الذى يحتوى على ماغنسيوم، ألومنيوم أو كالمسيوم.

اقتران استخدام سيبرو 500 و أى من المستحضرات المذكورة أعلاه يقلل إمتصاص السيبروفلوكساسين و ينطبق ذلك على سبيل المثال للسكرافيت، دواء يحتوى على ديدانوزين ( عامل مضاد للفيروسات)، محاليل لمواد غذائية تعطى بالفم، مشروبات مزودة بكمية كبيرة من المعادن و كميات كبيرة من مستحضرات الألبان لهذا السبب يجب استخدام سيبرو 500 قبل ساعة أو ساعتين من استخدام هذه المستحضرات أو

على الأقل بعد أربعة ساعات. هذا التقييد لا ينطبق على أدوية مضادات الحموضة من نوعية محصرات مستقبلات H<sub>2</sub>.

#### - سيبرو 500/ زنثين

إستخدام سيبرو 500 والثيوفيلين (علاج للربو) فى نفس الوقت يمكن أن يؤدي إلى زيادة غير مرغوبة فى تركيز الثيوفيلين فى الدم و بالتبعية إلى زيادة فى معدل التأثيرات الجانبية المتسببة من ثيوفيلين التى فى حالات مفردة يمكن أن يكون مهددة للحياة أو قاتلة. إذا كان الزامى أن يستخدم كلا الدوائين فى نفس الوقت، يجب مراقبة تركيز الثيوفيلين فى الدم و يجب تخفيض الجرعة كما هو مطلوب. توجد تقارير عن ارتفاع تركيز مشتقات الزنثين، الكافيين، و البنتكسى فيللين (مستحضر ينشط الدورة الدموية) فى الدم عندما تعطى هذه المواد فى نفس الوقت مع سيبرو 500.

#### - سيبرو 500/ أدوية مضادة للالتهابات غيرستيرويدية

الدراسات على الحيوانات أظهرت أن استخدام مزيج من جرعة عالية جدا من الكينولون (مثبطات للجيريز) و بعض الأدوية المضادة للالتهابات (عوامل غيرستيرويدية مضادة للالتهابات) يمكن أن يسبب نوبات مخية. هذا لا ينطبق على الأدوية التى تحتوى على حامض الأسيتيل ساليسيليك.

#### - سيبرو 500/ سيكلوسبورين

فى حالات مفردة تم ملاحظة خلل مؤقت لوظائف الكلية مصحوبة بزيادة فى تركيز الكرياتينين فى الدم عند إستخدام سيبرو 500 فى نفس الوقت مع السيكلوسبورين (دواء مثبط لآلية دفاع الجسم). يجب المراقبة عن قرب لتركيز الكرياتينين الخاص بك (مرتين فى الأسبوع) اذا كنت تستخدم الدواءين فى نفس الوقت.

#### - سيبرو 500/ ورفارين

إستخدام سيبرو 500 و الورفارين فى نفس الوقت قد يؤدي إلى زيادة مفعول الورفارين (دواء مثبط لتجلط الدم).

#### - سيبرو 500/ جلايبنكلاميد

فى حالات مفردة إستخدام سيبرو 500 و جلايبنكلاميد يمكن أن يزيد مفعول الجلايبنكلاميد حتى يمكن أن يؤدي إلى نقص الجلوكوز فى الدم.

#### - سيبرو 500/ بروبيبيسيد

بروبيبيسيد (عقار للنقرص) يؤثر على إخراج السيبروفلوكساسين من البول (افراز كلوى). استخدام سيبرو 500 فى نفس الوقت مع البروبيبيسيد يزيد من تركيز السيبروفلوكساسين فى الدم (مصل الدم).

### - سيبرو 500/ميتوكلوبراميد

يعجل الميتوكلوبراميد (دواء معدى معوى) إمتصاص السيبروفلوكساسين فى الدم و يتسبب فى الوصول لأعلى تركيز فى الدم(البلازما) بسرعة أكثر من المعتاد.لم يتم ملاحظة أى تأثير على الإتاحة الحيوية للسيبرو 500 فى جسم الانسان.

### - سيبرو 500/مكسيلتين

إن إستخدام الدوائين فى نفس الوقت يمكن أن يؤدى إلى زيادة تركيز المكسيلتين فى الجسم.

### - سيبرو 500/فنتوين

تم تسجيل إرتفاع أو إنخفاض تركيز الفنتوين فى مصل الدم بعد إستخدام الدوائين فى نفس الوقت.

### - سيبرو 500/ديازيبام

توجد تقارير بأن إستخدام سيبرو500 و ديازيبام فى نفس الوقت يعطل تحلل الديازيبام فى الجسم (يقلل التصفية،يمدد العمر النصفى)، بالتالى يوصى بمراقبة حذرة للعلاج بالديازيبام.

### - سيبرو 500/ميثوتريكسات

إن إستخدام الدوائين فى نفس الوقت يمكن أن يؤدى إلى تأخر إخراج الميثوتريكسات و يتسبب ذلك فى زيادة مستوى الميثوتريكسات فى بلازما الدم. يجب مراقبة هؤلاء المرضى بحذر. لأن هذه الحالة يمكن أن تؤدى إلىزيادة احتمال تحريض التفاعلات السمية للميثوتريكسات.

### - سيبرو 500/اوميرازول

إستخدام سيبروفلوكساسين و اوميرازول فى نفس الوقت يمكن أن يؤدى إلى إنخفاض ضئيل لأقصى تركيز للسيبروفلوكساسين فى بلازما الدم(التركيز الأعلى) و الإتاحة الحيوية(المساحة تحت المنحنى)له.  
من فضلك اخطر طبيبك أو الصيدلانى إذا كنت تتناول أدوية أخرى أو أنك تناولت أدوية أخرى منذ فترة قريبة.حتى إذا كانت هذه الأدوية تصرف بدون تذكرة طبية.

### 3- كيف يجب تناول سيبرو500؟

تناول سيبرو 500 دائماً طبقاً لتعليمات الطبيب. من فضلك إسأل طبيبك أو الصيدلى إذا كنت غير متأكد من كيفية تناول هذا الدواء. الجرعة المعتادة هى كما يلى، إلا إذا وصف لك طبيبك خلاف ذلك.

## البالغين:

جرعة واحدة/ جرعة يومية للبالغين				دواعى الإستعمال
مجموع الجرعة اليومية		جرعة واحدة		
كمية المادة الفعالة (ملليجرام سيبروفلوكساسين )	عدد أقراص سيبرو 500	كمية المادة الفعالة (ملليجرام سيبروفلوكساسين)	عدد أقراص سيبرو 500	
1000-500 مجم	1-2 قرص	500-250 مجم	نصف- 1 قرص	عدوى الجهاز التنفسي* (التهاب شعبي) - تعتمد على شدة المرض و الجرثوم الممرض
حتى 500مجم	حتى 1 قرص(جرعة واحدة)	حتى 500 مجم	حتى 1 قرص	عدوى المسالك البولية - بدون مضاعفات
250 مجم	نصف قرص(جرعة واحدة)	250 مجم	نصف قرص	- التهاب المثانة فى النساء(قبل سن انقطاع الحيض)
1000-500 مجم	1-2 قرص	500-250 مجم	نصف قرص- 1 قرص	- بمضاعفات
250 مجم	نصف قرص(جرعة واحدة)	250 مجم	نصف قرص	سيلان، حاد بدون مضاعفات
حتى 1000-500 مجم	حتى 1-2 قرص	حتى 500 مجم	حتى 1 قرص	إسهال
1000 مجم	2 قرص	500 مجم	1 قرص	أمراض العدوى الأخرى* (قارن دواعى الإستعمال)

### جدول 1: جرعة واحدة/ جرعة يومية للبالغين.

\*خاصة للمرضى المصابون بعدوى حادة تهدد الحياة (بوجه خاص للمتضمنين الزوائف ، المكورات العنقودية أو المكورات السبحية) مثل إلتهاب الرئة بسبب المكورات السبحية، عدوى متكررة للتطورات الهامة لمرضى التلرج المخاطى (مرض أبيض وراثى مع زيادة إنتاج و زيادة لزوجة إفرازات غدد الشعب الهوائية و القناة الهضمية) و عدوى للعظام و المفاصل، تسمم الدم (تسمم) و عدوى البريتون (إلتهاب الصفاق). يمكن أن يعالج المريض بإستخدام 750x 2 مجم (مكافئ إلى 2 x قرص و نصف سيبرو 500 أقراص ذات كسوة غشائية ) كجرعة بديلة.

للمرضى بعدوى المسالك البولية أو الأعضاء التناسلية المسببة بعدوى الحراشيف البرعمية(كلاميديا) . يمكن إذا لزم الأمر زيادة الجرعة اليومية إلى 750 x 2 مجم سيبروفلوكساسين ( مكافئ إلى 2x قرص و نصف سيبرو 500 ذات كسوة غشائية).

### الجمرة الخبيثة:

البالغين: 1 قرص ذات كسوة غشائية سيبرو 500 (500 مجم سيبروفلوكساسين) مرتين يوميا.

**الأطفال: 15 مجم لكل كجم من وزن الجسم مرتين يوميا.**  
يجب أن لا تزيد الجرعة الواحدة في الأطفال عن 500 مجم.  
يجب أن يبدأ العلاج فوراً بعد الإشتباه أو التأكد من إستنشاق الجمرة الخبيثة الممرضة.  
المرضى كبار السن:

يجب إعطاء جرعات مخفضة للمرضى كبار السن تتلاءم مع شدة العدوى و وظائف الكلى (تصفية الكرياتينين).

#### الأطفال و المراهقين:

الجرعة الموصى بها للتطورات الهامة لعدوى حادة بسبب الزائفة الزنجارية في مرضى التلرج المخاطي(مرض أبيض وراثي مع زيادة إنتاج و زيادة لزوجة إفرازات غدد الشعب الهوائية و القناة الهضمية) هي (15-20) مجم لكل كيلوجرام مرتين يوميا ( الجرعة القصوى 1500 مجم فى اليوم).

مرضى مصابون بخلل فى وظائف الكلى و الكبد:

#### البالغين:

1- نوصى بالجرعات الآتية للحالات التى تتراوح من خلل معتدل إلى تلف حاد لوظائف الكلى:

- للمرضى بتصفية الكرياتينين 31 ملليتر/الدقيقة إلى 60 ملليتر /دقيقة (كرياتينين المصل بين 1.4 مجم/ 100 ملل و 1.9 مجم / 100 ملل). الجرعة القصوى عن طريق الفم هي 1000 ملليجرام سيبروفلوكساسين فى اليوم.
- للمرضى بتصفية الكرياتينين  $\geq 30$  ملليتر/دقيقة (كرياتينين المصل 2مجم/100 ملل)، الجرعة القصوى للعلاج عن طريق الفم هي 500 مجم سيبروفلوكساسين فى اليوم.

2- المرضى بخلل وظائف الكلى الذين يخضعون للغسيل الكلوى يجب أن يتلقوا نفس الجرعة بعد كل جلسة غسيل كلوى مثل مرضى الحالات التى تتراوح من خلل معتدل إلى خلل حاد لوظائف الكلى (إنظر نقطة 1).

3- فى مرضى خلل وظائف الكلى الذين يستخدمون فصل غشائى بريتنوى متواصل و متنقل، يحتاج المريض إلى 500 ملليجرام سيبروفلوكساسين (يكافئ 1 قرص سيبرو 500 أقراص ذات كسوة غشائية) أربع مرات يوميا كل 6 ساعات فترات فاصله للإلتهاب البريتونى.

يجب إستخدام جرعات عالية من سيبرو 500 لأجل تحقيق تركيزات عالية بمقدار كافي من السيبرو فلوكساسين فى البريتون. نتيجة لذلك يجب مراقبة المرضى عن قرب فيما يتعلق بالتأثيرات الجانبية. إذا حدثت تأثيرات جانبية وثيقة الصلة بالعلاج أو أعراض للجرعة المفرطة، يجب تخفيض الجرعة أو التوقف عن إستخدام سيبرو 500 .

4- ليس ضرورى تعديل الجرعة لمرضى خلل وظائف الكبد.

5- فى مرضى خلل وظائف الكلى و الكبد، يجب تعديل الجرعة لتصبح الجرعة مثل جرعة حالات خلل الكلى ،ربما لزم مراقبة تركيز سيبروفلوكساسين فى الدم.

الأطفال و المراهقين: لا تتوافر معلومات على تأثير خلل وظائف الكلى و الكبد على الجرعة للأطفال و المراهقين.



## كيف و متى يجب عليك إستخدام سيبرو 500؟

تبلغ الأقراص ذات الكسوة الغشائية بكاملها مع سائل. ليس من الضروري أن تستخدم الأقراص فى مواعيد وجبات الطعام . إستخدام الأقراص على معدة خالية يعجل من إمتصاص المادة الفعالة. فى هذه الحالة لا يجب إستخدام الأقراص ذات الكسوة الغشائية مع منتجات الألبان أو مشروبات مزودة بكمية كبيرة من المعادن (مثل الألبان ، اللبن الزبادى أو عصير البرتقال المزود بكمية كبيرة من الكالسيوم). على الرغم من أن وجبات الطعام التى تحتوى على كالسيوم لا تؤثر بأهمية على إمتصاص المادة الفعالة.

## إلى متى يجب عليك تناول سيبرو 500؟

طبيبك هو الذى سوف يقرر إلى متى يجب عليك تناول سيبرو 500. هذا يعتمد على شدة العدوى و كيف تستجيب العدوى للعلاج، على حالتك الصحية بصفة عامة و تقبل الكائن الحى المسبب للعدوى للمادة الفعالة سيبروفلوكساسين. كمنهج عام يجب إستمرار العلاج على الأقل لمدة ثلاثة أيام بعد تراجع الحمى و إختفاء علامات المرض.

كمبدأ المدة المتوسطة للعلاج هى:

الكبار:

- حتى 7 أيام لعدوى الكلى، المسالك البولية و التجويف البطنى.
- فى المرضى الذين يعانون من جهاز مناعى متوسط يجب إستمرار العلاج طالما أن إجمالى خلايا الدم البيضاء منخفض.
- الحد الأقصى شهرين لإلتهاب نخاع العظم.
- 7-14 يوم لكل حالات العدوى الأخرى.
- فى العدوى المسببه بالمكورات السبحية. يجب إستمرار العلاج على الأقل لمدة 10 أيام بسبب خطورة المضاعفات المستجده.
- عدوى الحراشيف البرعمية (الكلاميديا) يجب أيضا أن تعالج على الأقل لمدة 10 أيام.

## الأطفال و المراهقين بين سن 5 و 17:

فترة العلاج من 10-14 يوما للتطورات الهامة لعدوى حادة بتليف كيسى بسبب الزائفة الزنجارية.

الجمرة الخبيثة:

فترة العلاج 60 يوم للعلاج الفورى و لعلاج العدوى بعد إستنشاق الجمرة الخبيثة الممرضة.

من فضلك إستشر طبيبك أو الصيدلانى إذا كان لديك لديك إنطباع أن تأثيرات سيبرو 500 قوية جدا أو ضعيفة جدا.

إذا كنت تناولت كمية من سيبرو 500 أكثر من المفروض إستخدامها:

تم تسجيل عدد قليل من الحالات لتلف وقتي (مرتد) في الكلى بعد جرعات مفرطه كبيرة جدا. لذلك في هذه الحالات يجب فحص وظائف الكلى بواسطة طبيب و اعطاء منتجات تحتوى على ماغنسيوم و كالسيوم تعادل حامض المعدة و بالتالى تقلل إمتصاص السيبروفلوكساسين إلى مجرى الدم.

#### إذا نسيت أن تتناول سيبرو 500:

إذا نسيت أن تتناول جرعة لا تضاعف من كمية الجرعة التالية عند تناولها و ببساطة إستمر في العلاج بنفس الجرعة الموصوفة لك.

#### تأثيرات التوقف عن العلاج بسيبرو 500 :

إذا رغبت أن تنقطع أو تتوقف عن العلاج بسيبرو 500 ميكرا بسبب إحساسك بأنك أحسن صحيا أو حدوث تأثيرات جانبية مثلا، فتحدث إلى طبيبك أولا من فضلك إذا توقفت عن إستخدام سيبرو 500 دون إستشارة طبيبك أولا. الجراثيم المسببة لك بالعدوى سوف تكون قادرة على بدء التكاثر من جديد و حالتك يمكن أن تصبح أسوأ بكثير.

#### 4- ما هي التأثيرات الجانبية التي يمكن أن تحدث؟

مثل أى دواء سيبرو 500 يمكن أن يكون له تأثيرات جانبية. التكرارات مبينة كالاتى:

متكرر	$1\% \leq$	إلى	$10\% >$
أحيانا	$0.1\% \leq$	إلى	$1\% >$
نادرا	$0.01\% \leq$	إلى	$0.1\% >$
نادرا جدا			$0.01\% >$

#### عامه:

أحيانا: إحساس بالضعف، إستخدام سيبرو 500 لفترة طويلة أو متكررة يمكن أن يقلل حساسية الكائنات الحية المسببة بالمرض للسيبروفلوكساسين و ذلك يعنى أن المريض يمكن أن يصبح مصاب مرة أخرى بنفس الكائن الحى أو من كائنات حية أخر مثل الكائنات الشبيهه بالخمائر قبل إستئصال العدوى الأولى.

نادرا: تفاعلات حساسية، حمى الأدوية، تفاعلات حساسية زائدة (تفاعلات الحساسية/شبيهه بالحساسية مثل إستسقاء فى الوجه، فى الأوعية ، و إستسقاء الحنجرة ، ضيق النفس الذى يتراوح إلى أعلى درجة للصدمة التى تهدد الحياة) يحدث ذلك فى بعض الحالات بعد أول إستخدام للمستحضر; ألم ( مثل ألم فى الأطراف، فى الظهر ،فى الصدر).

نادرا جدا: تفاعلات مثيلة بالتي ترافق داء المصل {مع مثلا حمى، إنتفاخ العقد الليمفاوية، إمرار الجلد، طفح جلدى، إنتفاخ (إستسقاء)}. تصبح أعراض مرض

الوهن العضلى الوخيم أسوأ (إرهاق الجهاز العضلى له علاقة بالتحميل الواقع عليه، خصوصا عضلات الوجه و البلعوم و الجهاز التنفسى).

### **الجهاز العصبى المركزى:**

أحيانا: صداع، دوخة، إرهاق، أرق، اضطراب، إرتباك.  
نادرا: هلوسة، عرق، تنميل محيطى، قلق، كوابيس، كآبة، رعشة، تشنجات، إنخفاض حساسية المس.

نادرا جدا: هيئة المشى غير مستقرة، إرتفاع الضغط داخل الجمجمة، تفاعلات نفسانية (خلل نفسانى مع تغير فى الإدراك يتراوح إلى أعلى درجة تعريض النفس للخطر). يحدث ذلك فى بعض الحالات بعد أول إستخدام للمستحضر، خلل فى الإنسجام، زيادة فى حساسية المس، زيادة فى توتر العضلات، إنتفاض عضلى.

### **الجهاز الهضمى:**

متكرر: غثيان، إسهال.  
أحيانا: قيء، خلل فى الهضم، ألم فى البطن، إنتفاخ البطن، فقدان الشهية.  
نادرا: يرقان، إتهاب فى الأمعاء الغليظة (إتهاب القولون الغشائى الكاذب).  
نادرا جدا: تلف الكبد(التهاب بالكبد، تنخر خلايا الكبد يتراوح إلى تهديد الحياة بفشل الكبد)، إتهاب البنكرياس.

### **الجهاز القلبي الوعائى:**

نادرا: خفقان، صداع نصفى، فقدان الوعى، إحمرار ساخن، إنتفاخ فى السيقان (إستسقاء محيطى)، إنخفاض ضغط الدم.

### **الدم:**

أحيانا: زيادة مستويات نوع محدد من خلايا الدم البيضاء (كثرة اليوزينيات)، إنخفاض مستويات خلايا الدم البيضاء (قلة خلايا الدم البيضاء).  
نادرا: إنخفاض مستويات خلايا الدم الحمراء أو نوع محدد من خلايا الدم البيضاء ( فقر الدم ، قلة الخلايا المحببة) أو صفيحات الدم ( قلة الصفيحات الدموية) ، زيادة مستويات خلايا الدم البيضاء (كثرة الكريات البيض) أو صفيحات الدم ( كثرة الصفيحات)، تغيير فى عوامل تجلط الدم (قيم البروثرومبين).

نادرا جدا: زيادة تحلل جسيمات الدم الحمراء(أنيميا إنحلالية)، إنخفاض فى جميع خلايا الدم (نقص الخلايا الشامل،ممكن أن يهدد الحياة)، إنخفاض شديد لنوع محدد من خلايا الدم البيضاء مع إحتمال أعراض إرتعاش، حمى، حويصلات فى الغشاء المخاطى للقم و البلعوم (نقص الكريات المحببة)، إنخفاض فى وظائف نخاع العظام (يمكن أن يهدد الحياة).

## الجهاز الحركى:

أحيانا: ألم فى المفاصل.  
نادرا: ألم فى العضلات ، إنتفاخ فى المفاصل.  
نادرا جدا: إلتهاب الأوتار، إلتهاب لغلاف الوتر (إلتهاب الوتر) تمزق الأوتار مثل وتر أكيليس، ضعف العضلات (وهن عضلى).

## الجلد :

متكرر: طفح جلدى.  
أحيانا: هرش، طفح جلدى مع بقعة مرتفعة (طفح جلدى بقعى حطاطى)، طفح القراص (حكاك جلدى).  
نادرا: حساسية للضوء مع إحمرار الجلد (حساسية من الضوء).  
نادرا جدا: نزيف جلدى منقطر (حبة ) تتكون حويصلة مصحوبة بنزيف (فقاعة نزفية) و عقد صغيرة (بثرات) مع تكون قشرة تظهر تضمنها لأوعية دموية (إلتهاب وعائى)، الحمامى العجرية، طفح على الجلد و الأغشية المخاطية القريبة للجلد (طفح دوائى ثابت) و الحمامى الناضجة متعددة الأشكال (ثانوى) قد تصل إلى أشكال خطيرة (متلازمة ستيفنس- جونسون)، تلف يشبه الحويصلة للجلد و الغشاء المخاطى للفم/ للأنف (متلازمة ليل).

## أعضاء الحس:

أحيانا: خلل فى حاسة التذوق و الشم.  
نادرا: طنين، فقدان وقتى للسمع خاصة مع النغمات العالية ،اضطرابات متعلقة بالرؤية (مثل إزدواج الرؤية، رؤية ملونة)، فقدان حاسة التذوق التى غالبا تكون مرتدة بعد التوقف عن العلاج.  
نادرا جدا: فقدان حاسة الشم التى غالبا تكون مرتدة بعد التوقف عن العلاج.

## المسالك البولية و التناسلية:

نادرا: إلتهاب الكلى (إلتهاب الكلية الخلالى)، خلل وقتى فى وظائف الكلى يتراوح إلى فشل كلوى وقتى.

## نتائج فحوص المعامل:

أحيانا: خاصة فى المرضى من قبل أن يوجد لديهم تلف فى الكبد. يحدث تأثير مؤقت على وظائف الكبد مع زيادة فى إنزيمات الكبد (ناقلات الأمين، فوسفاتيز قلووى) يتراوح إلى اليرقان، زيادة وقتية فى مستوى اليوريا، الكرياتينين و البليروبين (الصبغ الصفراء) فى الدم.  
نادرا: إرتفاع لمستويات الجلوكوز فى الدم (زيادة الجلوكوز فى الدم) و تواجد دم أو بلورات فى البول (بيلة دموية و زيادة بلورات البول).

نادرا جدا: إرتفاع مستويات بعض الإنزيمات (خمير نشوبوخميرة حالة الشحم).

التأثيرات السلبية بعد التسويق: تفاقم مرض الوهن العضلي الوبيل.

اخبار طبيبك أو الصيدلانى إذا حدث لديك تأثيرات جانبية غير مذكورة فى نشرة معلومات المريض هذه.

العبوة: علبة كرتون تحتوى على 10 كبسولات فى شريط AL/P.V.C

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

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 بنفعه و ضرره .
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك .
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية .

لا تترك الأدوية فى متناول أيدي الأطفال