

الاسم التجاري: ليفوفلوكس فيال للتسريب الوريدي ، أقراص بكسوة غشائية .
الاسم العلمي: ليفوفلوكساسين.

بيان التركيب:

كل 20 مل فيال يحتوى على:

ليفوفلوكساسين 500 مجم

السواغ:

صوديوم كلورايد، حمض الهيدروكلوريك .

كل قرص يحتوى على:

ليفوفلوكساسين 250 أو 500 مجم.

السواغ:

ميكروكريستالين سيلولوز، كروس كارميلوز صوديوم، كروس لينكد بولى فينيل بيريليدون، هيدروكسي بروبيل ميثيل سيلولوز، ماجنسيوم ستيريت .

الشكل الصيدلي: فيال للتسريب الوريدي، أقراص بكسوة غشائية .

الصفات الدوائية:

ليفوفلوكساسين مركب مضاد للبكتريا ينتمى إلى مجموعة الفلوروكينولونات و يعمل عن طريق منع تركيب حمض د.ن.أ وذلك بالتداخل فى عمل المركب الإنزيمى د.ن.أ جيراز و الإنزيم تووايزوميراز، و له مدى واسع حيث يشمل عدة بكتيريا إيجابية الجرام و سلبية الجرام مثل ستافيلوكوكاى، سترپتوكوكاى و تشمل نيوموكوكاى، إنتيروبيكترياسى، هييموفيلس إنفلونزا، بكتريا سالبة الجرام غير المتخمرة و البكتريا اللانمطية.

حركية الدواء:

- يحدث إمتصاص سريع لليفوفلوكساسين بعد تعاطية بالفم و الإتاحة الحيوية المطلقة للدواء حوالى 100 %.
- يرتبط 30-40% من ليفوفلوكساسين مع بروتينات البلازما و يصل إلى حالة الثبات خلال 3 أيام.
- ينفذ ليفوفلوكساسين إلى أنسجة العظام و سائل النطفه و أنسجة الرئه جيدا لكن نفاذيته إلى السائل المخى الشوكى ضعيفة.
- يتم إخراج ليفوفلوكساسين ببطئ من المصل (نصف العمر: 6-8 ساعة).
- يتم إخراج ليفوفلوكساسين عن طريق الكلى (أكثر من 85% من الجرعة المعطاة)، فى حالة نقص وظائف الكلى يقل إخراج و تصفية الكلى و تزداد فترة نصف العمر (نصف العمر 27 ساعة عندما تكون تصفية الكرياتينين بين 20 و 40 مل/دقيقة)
- يؤثر الطعام تأثيرا طفيفا على إمتصاص ليفوفلوكساسين.

دواعى الاستعمال :

- يستعمل ليفوفلوكس لمعالجة حالات الإصابة الناتجة عن بكتريا حساسة لليفوفلوكساسين:-
- إلتهاب الجيوب الانفية الحاد.
- التفاقم الحاد لالتهاب القصبة الهوائية المزمن.
- إلتهاب الرئة المكتسب من المجتمع .
- عدوى المسالك البولية المعقدة و تشمل إلتهاب الكليه و حوض الكلي.

- عدوى الجلد و الانسجة الرخوة.

- التهاب البروستاتا.

الجرعة و التعاطى :

- التهاب الجيوب الأنفية الحاد: 500 مجم مرة واحدة فى اليوم لمدة 10 إلى 14 يوما عن طريق الفم.

- التفاقم الحاد لالتهاب القصبة الهوائية المزمن: 250 إلى 500 مجم مرة واحدة فى اليوم لمدة 7-10 أيام عن طريق الفم.

- إتهاب الرئة المكتسب من المجتمع: 500 مجم مرة أو مرتين يوميا لمدة 7-14 يوم عن طريق الفم أو الحقن الوريدي.

- عدوى المسالك البولية المعقدة و التى تشمل إتهاب الكليه و حوض الكلي: 250 مجم مرة واحدة يوميا لمدة 7-10 أيام عن طريق الفم أو الحقن الوريدي. فى حالة العدوى الشديدة ينبغي زيادة الجرعة.

- عدوى الجلد و الأنسجة الرخوة: 250 مجم مرة واحدة يوميا أو 500 مجم مرة واحدة أو مرتين يوميا لمدة 7-14 يوم عن طريق الفم أو الحقن الوريدي.

- التهاب البروستاتا: 500 مجم مرة فى اليوم لمدة 28 يوم عن طريق الفم أو الحقن الوريدي.

- الجرعات اللازمة للمرضى البالغين الذين لديهم قصور فى وظائف الكلى (تصفية الكرياتينين أقل من أو مساويا 50 مل/دقيقة)

حسب حدة الاصابة يوجد ثلاث أنظمة للمعالجة:

تصفية الكرياتينين

50 إلى 20 مل/دقيقة

جدول الجرعات

الجرعة الاولى: 250مجم ثم 500مجم
الجرعة الاولى: 250مجم ثم 500مجم
الجرعة الاولى: 125مجم ثم 250مجم

كل 24 ساعة
كل 24 ساعة
كل 24 ساعة

19 إلى 10 مل/دقيقة

الجرعة الاولى: 250مجم ثم 125مجم
الجرعة الاولى: 500مجم ثم 125مجم
الجرعة الاولى: 500مجم ثم 125مجم

كل 48 ساعة
كل 24 ساعة
كل 12 ساعة

أقل من 10مل/دقيقة

الجرعة الاولى: 250مجم ثم 125مجم
الجرعة الاولى: 500مجم ثم 125مجم
الجرعة الاولى: 500مجم ثم 125مجم

كل 48 ساعة
كل 24 ساعة
كل 24 ساعة

- ليس هناك داع لزيادة الجرعة بعد عملية ديلزة الدم أو الديلزة البريتونية المستمرة للسيارة.

- ليس هناك داع لتعديل الجرعات لدى المرضى الذين يشكون من قصور فى وظائف الكبد و المرضى المسنين و لكن يلزم مراقبة وظائف الكلى للمرضى المسنين و ضبط الجرعات وفقا لذلك.
- محلول ليفوفلوكس مخصص فقط للتسريب الوريدي البطئ و يعطى مرة أو مرتين فى اليوم. يجب ألا تقل مدة التسريب الوريدي عن 30 دقيقة مع محلول الليفوفلوكس 250مجم أو 60 دقيقة مع تركيز 500مجم.
- يجب استعمال محلول التسريب مباشرة (خلال 3 ساعات) بعد ثقب الغطاء المطاطى و ذلك تفاديا لتلوثه بالبكتريا.

موانع الاستعمال :

- يمنع استعمال ليفوفلوكس :
- للمرضى الذين يشكون من فرط الحساسية لليفوفلوكس أو أى مكون آخر من مكونات الدواء.
- فى مرضى الصرع أو لديهم سابق إصابة فى الاوتار مرتبطة باستعمال الفلوروكينولونات.

الآثار الجانبية:

- الجهاز الهضمى :
- غثيان، إسهال، فقد الشهية، قيء، عسر هضم، الأم فى البطن، نادراً: إسهال دموى (إلتهاب القولون الغشائى الكاذب)، نادراً جداً: نقص سكر الدم خاصة عند مرضى السكر.
- الجلد و تفاعلات الحساسية:
- طفح جلدى، حكة، تقلص فى القصبة الهوائية، تورم الوجة و اللسان و الحلق أو الحنجرة، إنخفاض ضغط الدم، صدمة عوارية، حساسية ضوئية، يوجد حالات فردية : طفح فقاعى شديد، النخر البشرى السمي، الحمى المتتوعة النتحى.
- الجهاز العصبى:
- صداع، دوار، نعاس، أرق، إكتئاب، قلق، تفاعلات نفسية، هلوسة، تشوش حسى (تنميل، وخر، حرقان)، نخر ، رعشة، هيجان، تشنجات، إضطرابات فى حاستى البصر و السمع، إضطرابات فى حاستى التذوق و الشم.
- الجهاز القلبي الوعائى:
- زيادة سرعة ضربات القلب، إنخفاض ضغط الدم، زيادة فترة كيو-تى.
- العضلات و الهيكل العظمى:
- الأم المفاصل، الأم العضلات، تمزق الاوتار، وهن العضلات و الذى قد يكون له أهمية خاصة عند مرضى الوهن العضلى الوبيل (مرض عضلى تطورى مزمن)، حالات فردية (تأكل العضلات).
- الكبد و الكلى :
- شائع: زيادة إنزيمات الكبد. غير شائع: زيادة البيليروبين و كرياتينين البلازما، التهاب الكبد و الفشل الكلوى الحاد.
- الدم: زيادة الحمضات فى الدم، قلة عدد كرات الدم البيضاء، قلة المتعادلات، قلة الصفيحات، ندرة المحببات، فقر الدم الانحلالى و قلة الكريات الشاملة.

أعراض أخرى: الوهن، نمو مفرط للفطريات و تكاثر بكتريا أخرى، التهاب الرئة التحسسى، حمى، أعراض الخارج هرمية، التهاب الاوعية و نوبات البورفيريا.
أعراض خاصة بالحقن التسريبي الوريدي: ألم و إحمرار مكان الحقن، التهاب الاوردة.
التأثيرات السلبية بعد التسويق: تفاقم مرض الوهن العضلي الوبيل.

التفاعلات الدوائية :

- ينصح بعدم تناول المستحضرات المضادة للحموضة المحتوية على كاتيونات مزدوجة أو ثلاثية كأملح الحديد و الماغنسيوم و الالومنيوم خلال الساعتين اللتين تسبقان أو تتبعان موعد إعطاء ليفوفلوكس لاحتمال أن تقلل من إمتصاصه.
- تقل الاتاحة الحيوية لليفوفلوكس عند إعطائه مع سوكرافات، لذلك يوصى بأن يؤخذ بعد تناول الليفوفلوكس بساعتين على الاقل.
- قد يلاحظ إنخفاض ملموس فى عتبة (حد) النوبات التشنجية عند إعطاء الكينولونات مع ثيوفيللين أو الفينيبوفين أو ما يشابهه من مضادات الالتهاب غير الستيررويدية أو مع أدوية أخرى خافضة لعتبة النوبات التشنجية.
- يجب توخى الحذر عند إعطاء ليفوفلوكساسين مع الادوية التى تؤثر على الاخراج الانبوى الكلوى مثل بروبانيسيد و سيميتيدين بالاخص عند مرضى القصور الكلوى.
- لقد سجلت زيادة في إختبارات التجلط و/أو النزف قد تكون شديدة لدى المرضى الذين يتناولون ليفوفلوكساسين مع مضادات فيتامين ك مثل وارفارين.
- يجب عدم مزج محلول التسريب ليفوفلوكس مع الهيبارين أو المحاليل القلوية (مثل كاربونات الصوديوم) و لكن يمكن مزجه مع محاليل التسريب الاتية: 0.9% صوديوم كلورايد ، 5% حقن دكستروز، 2.5% دكستروز فى محلول رينجر أو المحاليل المركبة للتغذية الوريديه (الاحماض الامينية، الكربوهيدرات، الالكتروليتات).

الحمل و الرضاعة:

يجب عدم استخدام المستحضرات المحتوية على أحد المواد المنتمة لمجموعة الكينولونات (مثل مستحضر ليفوفلوكس) للسيدات الحوامل و المرضعات إلا إذا كان ميزان المنافع للمستحضر يفوق المخاطر

التحذيرات و الاحتياطات:

- تفاقم 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 فى بعض الحالات للحصول على دعم جهاز التنفس الصناعي. تجنب الفلوروكينولونات في المرضى الذين يعانون من تاريخ معروف من الوهن العضلي الوبيل.
- يجب استخدام ليفوفلوكس بحذر تام مع المرضى المعرضون لنوبات تشنجية.
- يلزم قطع العلاج فورا في حالة الاشتباه بالتهاب القولون الغشائى الكاذب.
- التهاب الاوتار و إن كان نادرا مع الكينولونات قد يؤدي أحيانا إلى تمزق يشمل بالاخص وتر العرقوب و قد تحدث هذه الظاهرة غير المرغوبة خلال 48 ساعة من تناول الدواء و يمكن أن تكون على الجانبين.

- المسنون أكثر عرضه لالتهاب الاوتار.
- قد يزداد خطر حدوث تمزق الاوتار عند تعاطى ليفوفلوكس مع الكورتيكوستيرويدات ، فى حال الاشتباة بالتهاب الوتر يلزم قطع العلاج فورا و تثبيت الوتر المصاب.
- يجب تعديل الجرعة فى حالة تعاطى ليفوفلوكس للمرضى المصابين بقصور كلوى.
- ينصح بتجنب التعرض دون داع لضوء الشمس القوى أو للاشعة فوق البنفسجية.
- قد يتعرض المرضى الذين يعانون من أى عيوب فى نشاط إنزيم جلوكونز -6- فوسفات ديهيدروجيناز لتفاعلات بالدم عند معالجتهم بمضادات البكتريا الكينولونيه مثل ليفوفلوكس.
- قد يسبب ليفوفلوكس تأثيرات غير مرغوبة مثل الدوخة و الدوار و اضطرابات فى البصر مما قد يسبب خطرا أثناء قيادة السيارات أو العمل على الآلات.
- إستعمال ليفوفلوكس و خاصة إذا كان لمدة طويلة قد يؤدى إلى نمو الجراثيم غير الحساسة.
- يجب عدم إستخدام المستحضرات المحتوية على أحد المواد المنتمية لمجموعة الكينولونات(مثل مستحضر ليفوفلوكس) للمرضى أقل من سن 18 سنة و كذلك للسيدات الحوامل و المرضعات إلا إذا كان ميزان المنافع للمستحضر يفوق المخاطر.

الجرعة الزائدة :

الأعراض:

إختلاط ذهنى، دوخة، خلل فى الوعى، تشنجات، تأكل الغشاء المخاطى للمعدة، زيادة فترة كيو- تى.

العلاج:

- يجب مراقبة رسم القلب و المباشره بمعالجة الأعراض.
- ديلزة الدم و الديلزة البريتونيةالمستمرة السيارة ليس لهم فاعلية فى إزالة الليفوفلوكساسين من الجسم و لا يوجد ترياق معين ليفوفلوكساسين.

الفئة العلاجية: مضاد للبكتريا .

الفئة القانونية: يصرف بتذكرة طبية.

التخزين: الأقراص المغلفة، محلول التنقيط الوريدي :

تحفظ فى درجة حرارة لا تتعدى 30° مئوية فى مكان جاف بعيدا عن الضوء.

العبوة: أقراص: علبة كرتون تحتوى على 10 أقراص مغلفة فى شريطين AL/PVC
فيال التنقيط الوريدي : علبة كرتون تحتوى على فيال زجاج بنى 20 سم³ و بها نشرة داخلية.

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