

* در بیمار ان همودیالیزی در پایان هر بار دیالیز دوزی معادل دوز اولیه باید به بیمار داده شود.

(حدود) ۶۸٪ کل سفپیم موجود در بدن طی یک دیالیز ۳ ساعته حذف می شود)

* در مورد دیالیز صفاقی دوز معمولی با فاصله ۴۸ ساعت تجویز می شود.

نحوه تزریق: قبل از تزریق ویال را از نظر وجود ذرات بررسی کنید.

۱ml: به ترتیب ۱/۳ ml و ۲/۴ ml از یکی از محلولهای زیر را به ویالهای ۵/۵ گرمی و ۱ گرمی بیفزایید: آب مقطر تزریقی، سدیم کلراید ۰/۹٪، دکستروز ۵٪، محلول ۱ درصد لیدوکائین هیدروکلراید.

۱V: ۵ml از یک حلال مناسب به ویال ۵/۵ گرمی و ۱ml به ویالهای ۱ گرمی و ۲ گرمی برای تهیه رقت اولیه بیفزایید. این رقت را سپس تا حجم ۵۰ الی ۱۰۰ میلی‌لیتر رقیقتر کرده‌طی ۳۰ دقیقه آنفوزیون کنید. محلولهای سازگار عبارتند از: سدیم کلراید ۰/۹٪، دکستروز ۵٪ و ۱۰٪، سدیم لگتات M/6، محلول دکستروز سالیین، (محدوده سازگاری، غلظتهای ۱ تا ۴ میلی‌گرم سفپیم در میلی‌لیتر است.)

ناسازگاری در مخلوط داروها: سفپیم با مترونییدازول، ونگومایسین، جنتامایسین، تورامایسین، نتیل میسین سولفات و آمینوفیلین تداخل دارد. در صورت لزوم مصرف همزمان باید جداگانه مصرف شوند. محلول سفپیم با غلظت پیش از ۴۰ mg/ml با آمپی سیلین هم ناسازگار است.

تداخل دارویی: در صورت مصرف همزمان با مقادیر بالای آمینوگلیکوزیدها احتمال سمیت کلیوی و گوشه‌ی این داروها بالا می‌رود. سمیت کلیوی متعاقب مصرف دیگر سفالوسپورینها همراه دیوریتیکهای قوی مثل فوروزماید گزارش شده است.

تداخل با تستهای آن‌میشگاهی: قند مثبت کاذب ادرار در صورت استفاده از قرمهای Clinitest® در انجام آزمایش، ممکن است دیده شود.

عوارض جانبی: فلبیت، درد و التهاب، راش، کولیت (از جمله کولیت سودومیسرنو)، اسهال، تب، سر درد، تهوع، مونیلیاز دهانی، خارش، کهیر، واژینیت، استفراغ، آنسفالوپاتی، میوکلوئوس، تشنج، شوک آنافیلاکتیک، لکوپنی گذرا، نوتروپنی، آگرانولوسیتوز، ترومبوسیتوپنی، عوارض جانبی عمومی سفالوسپورین‌ها: سندرم استیون جانسون، اریترم مونلیفرم، نکرولیز توکسیک اپیدرم، اختلال عمل کلیه، نفروپاتی سمی، آتمی آپلاستیک، آتمی همولیتیک، هموراژی، اختلال عمل کبد، مضمحل بر کلیستاز و پان سبتیونی، عوارض پاراکلیتیک با شیوع بیش از ۱٪: تست کومیس مثبت (بدون همولیز)، کاهش فسفر، افزایش ALT/SGPT، AST/SGOT، افزایش آنزیم‌های کبدی، اختلال PT و PTT. عوارض پاراکلیتیک با شیوع بین ۰/۱ تا ۱٪: افزایش آلکالن فسفاتاز، Cr، Ca، BUN، فسفر، پتاسیم، بیلیروبین تام، کاهش کلسیم، همتورکیت، نوتروفیل، پلاکت، WBC.

۱ – اکثر آدر بیمارانی با اختلال کلیوی دیده شده که تعدیل میزان دارو در موردشان انجام نگرفته است.

۲ – کاهش PT بیشتر در موارد زیر دیده می‌شود: نقص عملکرد کلیه و کبد، سوء تغذیه، درمناهی طولی‌المدت.

موارد منع مصرف: در بیمارانی با سابقه حساسیت زودرس نسبت به این دارو، سایر سفالوسپورین‌ها، پنی سیلین‌ها و سایر بتالاکتام‌ها.

مصرف در بارداری: تنها در صورت نیاز قطعی بیمار به این دارو و مجاز است. گروه B

مصرف در شیردهی: با غلظت خیلی کم در شیر مادر ترشح می‌شود. در صورت تجویز باید احتیاط کرد.

مصرف پیش از حد: بیمار را تحت نظر بگیرد. در صورت نارسایی کلیه همودیالیز (نه دیالیز صفاقی) به حذف دارو از بدن کمک می‌کند.

علامه مسمومیت عبارتند از آنسفالوپاتی (Confusion، توهم، Stupor، کما)، میوکلوئوس، تشنج و تحریک پذیری نورواسگولار.

شرایط نگهداری: محلول آماده شده دارو در دمای کمتر از ۳۰ درجه برای ۲۴ ساعت و در یخچال (۲ تا ۸ درجه) برای مدت ۷ روز قابل استفاده است. شکل آماده شده دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه و دور از نور نگهداری کنید.

توجه: مثل بقیه سفالوسپورینها رنگ پودر و محلول سفپیم برحسب شرایط نگهداری ممکن است تیره شود. بهر حال در صورت نگهداری در شرایط توصیه شده پوتنسی دارو تحت تاثیر قرار نمی‌گیرد.

پایداری سفپیم در مخلوطهای دارویی:

زمان پایداری (در دمای ۲ تا ۸ درجه)	زمان پایداری در شرایط دما و نور اتاق	محلول حامل	غلظت داروی همراه (mg/ml)	غلظت سفپیم (mg/ml)
۷ روز	۲۴	NS ^۲ یا D5W ^۳	۶ mg/ml آمیکاسین	۴۰
۸ ساعت	۸	D _۵ W ^۳	آمپی سیلین ۱ mg/ml	۴۰
۸ ساعت	۲	D _۵ W ^۳	آمپی سیلین ۱۰ mg/ml	۴۰
۴۸ ساعت	۲۴	NS ^۲	آمپی سیلین ۱ mg/ml	۴۰
۴۸ ساعت	۸	NS ^۲	آمپی سیلین ۱۰ mg/ml	۴۰
۸ ساعت	۸	NS ^۲	آمپی سیلین ۴۰ mg/ml	۴
۷ روز	۲۴	NS ^۲ یا D _۵ W ^۳	کلیندامایسین فسفات ۶ mg/ml تا ۲۵ mg/ml	۴۰ تا ۴۰
۷ روز	۲۴	NS ^۲ یا D _۵ W ^۳	کلرید پتاسیم ۴۰ mEq/L تا ۱۰۰	۴
۷ روز	۲۴	NS ^۲ یا D _۵ W ^۳	هیپارین ۵۰ unit/ml تا ۱۰۰	۴
۷ روز	۲۴	D _۵ W ^۳	تئوفیلین ۸ mg/ml	۴
۳ روز	۸	آمینوزین II ۲۵٪ یا ۴٪ همراه با الکترولیت‌ها و کلسیم	–	۱ تا ۴
۷ روز	۲۴	Inpersol یا دکستروز ۴/۲۵٪	–	۰/۲۵ تا ۰/۱۲۵

۱ – ۲۰ تا ۲۵ درجه سانتیگراد

۲ – محلول ۰/۹٪ سدیم کلراید تزریقی

۳ – محلول تزریقی ۵٪ دکستروز

اشکال دارویی: سفپیم شرکت اکسیر بصورت ویالهای ۵۰۰ میلیگرمی، ۱ گرمی و ۲ گرمی عرضه شده است.



پروجرده - ایزمان

اکسی پیم

سفپیم

دسته دارویی: سفالوسپورین نسل چهارم

مکانیسم عمل: این دارو یک آنتی‌بیوتیک باکتری‌سید است که از سنتز دیواره سلولی باکتری جلوگیری می‌کند.

فارماکوکینتیک: سفپیم سرعت و تقریباً بطور کامل متعاقب تزریق عضلانی جذب می‌شود و حداکثر غلظت پلاسماپی آن بطور متوسط معادل ۱۴ μg/ml و ۳۰ پس از ۱/۵ ساعت به ترتیب برای مقادیر تزریقی ۵/۵ گرم و ۱ گرم گزارش شده است. این مقادیر برای دوزهای وریدی مشابه ۳۰ دقیقه بعد از تزریق، ۴ و ۱۴ μg/ml و ۸ بوده است. نیمه عمر دارو تقریباً ۲ ساعت است که این مدت در بیمارانی مبتلا به نارسایی کلیه طولانی‌تر است. حدود ۲ درصد از دارو به پروتئین‌های پلاسما متصل است، سفپیم بصورت گسترده در بافتها و مایعات بدن توزیع شده، با غلظتهای بالا در مفرغ و با غلظت کم در شیر ظاهر می‌شود. دفع دارو عمدتاً کلیوی است و حدود ۸۵ درصد بصورت دست نخورده وارد ادرار می‌شود. سفپیم به مقدار زیاد توسط همودیالیز از خون حذف می‌شود.

طیف اثر ضد میکروبی: سفپیم در مقابل بسیاری از بتالاکتامازها مقاوم است. نشان داده شده است که سفپیم هم بصورت in vitro و هم بصورت in vivo بر گونه‌های زیر مؤثر است:

انتروباکتری، E. coli، کلیسیلا پنومونیه، پروتئوس میرابیلیس، سودومونا آئروژینوزا، استافیلوکوک ارنوس (فقط گونه‌های حساس به متی‌سیلین)، استرپتوکوک پنومونیه، استرپتوکوک پیوزن.

سفپیم بصورت In vitro بر گونه‌های زیر مؤثر بوده است ولی شواهد کافی برای بی‌ضرر بودن و اثربخشی آن در عفونتهای ناشی از این میکروارگانیسمها در دست نیست؛ استافیلوکوک اپیدرمیدیس (حساس به متی‌سیلین)، استافیلوکوک ساپروفیتیکوس، استرپتوکوک آگالکتیه، استرپتوکوک‌های ویریدنس، اسپیتوباکتر کالکواستیگوس زیر گونه Lwoffii، سینتروباکتر دیورسوس، سینتروباکتر فروندی، انتروباکتر آکلومرانس، هموفیلوس انفلوانزا (شامل گونه‌های مولد بتالاکتاماز)، هافنیا آکونی، کلیسیلا اکسی توکا، موراکسیلا کاتارالیس (شامل گونه‌های مولد بتالاکتاماز)، مورگانا مورگانی، پروتئوس وولگاریس، پروویدنسیا رنگری، پروویدنسیا استراتوری، سراشیا مرسسنس.

توجه: اغلب انتروکوکوسها مثل انتروکوکوس فکالیس، استافیلوکوکوسهای مقاوم به متی‌سیلین، بسیاری از انواع Stenotrophomonas و اغلب گونه‌های Clostridium difficile نسبت به سفپیم مقاومند.

موارد مصرف و مقدار مصرف در بزرگسالان:

مدت درمان	فواصل زمانی دوزها	دوز دارو	محل و نوع عفونت
۷ تا ۱۰ روز	هر ۱۲ ساعت	۱ g iv/im تا ۵/۰	عفونتهای خفیف تا متوسط کمپلیکه و غیر کمپلیکه دستگاه ادراری (شامل پیلونفریت) ناشی از E. coli یا K. Pneumoniae
۱۰ روز	هر ۱۲ ساعت	۲ g iv	عفونتهای شدید کمپلیکه و غیر کمپلیکه دستگاه ادراری (شامل پیلونفریت) ناشی از E. coli یا K. Pneumoniae
۱۰ روز	هر ۱۲ ساعت	۱ g iv تا ۲	پنومونی متوسط تا شدید ناشی از S. Pneumoniae، سودومونا آئروژینوزا، K. Pneumoniae، یا گونه‌های انتروباکتر
۱۰ روز	هر ۱۲ ساعت	۲ g iv	عفونتهای متوسط تا شدید غیر کمپلیکه پوست و ساختمان پوست ناشی از S. pyogenes یا S. aureus
۷ روز	هر ۸ ساعت	۲ g iv	درمان تجربی بیمارانی نوتروپنیک تب دار ^۵
۷ تا ۱۰ روز	هر ۱۲ ساعت	۲ g iv	همراه مترونییدازول در عفونتهای کمپلیکه شکمی ناشی از E. coli، استرپتوکوک‌های گروه ویریدنس، P. aeruginosa، K. pneumoniae، گونه‌های انتروباکتر، B. fragilis

۱ – شامل موارد همراه با باکتری می

۲ – تزریق عضلانی تنها برای عفونتهای ناشی از E. coli در صورت رجحان این روش تزریق صورت می‌گیرد.

۳ – یا تا زمان بهبود نوتروپنی، در بیمارانی که برای مدت بیش از ۷ روز نوتروپنیک می‌مانند حتی در صورت بهبود تب، نیاز به ادامه‌درمان باید مرتباً مورد ارزیابی مجدد قرار گیرد.

۴ – گونه‌های حساس به متی‌سیلین

۵ – در مورد بیمارانی که در معرض خطر عفونتهای شدیدند کارآیی سفپیم بصورت مونوتراپی مسجل نیست. این بیمارانی عبارتند از افراد با سابقه اخیر پیوند مغز استخوان، آنها که هنگام معاینه دچار هیپوناتمیون اند، افراد مبتلا به بدخیمی خونی و مبتلایان به نوتروپنی شدید یا مزمن.

توجه: در درمان منتریت کارآیی سفپیم مشخص نیست. در این مورد باید از داروهای استفاده کرد که کارآیی آنها در درمان منتریت ثابت شده است.

موارد مصرف و مقدار مصرف در کودکان (۲ ماهه تا ۱۶ ساله): عفونتهای کمپلیکه و غیر کمپلیکه دستگاه ادراری (مضمحل بر پیلونفریت)، عفونتهای غیر کمپلیکه پوست و ساختمان پوست، پنومونی، درمان تجربی بیمارانی نوتروپنیک تب دار.

در اطفال زیر ۱۲ kg که ۴۰ mg/kg (هر ۵ ساعت) یا ۱۲ ساعت (هر ۸ ساعت در نوتروپنی همراه تب) بمدت ۷ تا ۱۰ روز تجویز می‌شود. حداکثر میزان مصرف دارو در این سنین (۲ ماهه تا ۱۶ ساله) دوز مصرفی بزرگسالان است.

مقدار مصرف در نارسایی کلیه:

دوز نگهدارنده در نارسایی کلیه	کلیرانس کراتینین (ml/min)
هر ۸ ساعت ۲ گرم	هر ۱۲ ساعت ۵۰۰ میلیگرم
هر ۱۲ ساعت ۲ گرم	هر ۲۴ ساعت ۵۰۰ میلیگرم
هر ۲۴ ساعت ۲ گرم	هر ۲۴ ساعت ۵۰۰ میلیگرم
هر ۲۴ ساعت ۲ گرم	هر ۲۴ ساعت ۵۰۰ میلیگرم
هر ۲۴ ساعت ۱ گرم	هر ۲۴ ساعت ۲۵۰ میلیگرم
هر ۲۴ ساعت ۱ گرم	هر ۲۴ ساعت ۲۵۰ میلیگرم

۱ – دوز اولیه مثل دوز بیمارانی با کلیه سالم

۲ – در این بیمارانی دوز دارو مانند سایر بیمارانی با کلیه سالم است.