

مقدمه:

مرکز اطلاع‌رسانی داروئی استان یزد به منظور ارتقاء اطلاعات عمومی گروه‌های مختلف پزشکی مخصوصاً پزشکان و داروسازان با استفاده از مراجع جدید علمی از جمله CDهای کامپیوتری، اقدام به تهیه مجموعه Information شامل آخرین و جدیدترین اطلاعات پزشکی نموده است. در شماره‌های اول این مجموعه به بحث پیرامون داروهای جدید موجود در بازار داروئی ایران و نیز داروهای هلال احمر پرداخته شده است. امید است با ارائه نظرات و پیشنهادات خود، این مرکز را در برنامه‌های آتی یاری نمایند.

با توجه به آنکه ادامه ارسال این مطالب برای شما همکاران منوط به دریافت فرم تکمیل شده زیر می‌باشد خواهشمند است با تکمیل و ارسال این فرم به آدرس: یزد، میدان باهنر، ساختمان شماره ۲ دانشگاه علوم پزشکی، مدیریت دارو و غذا، مرکز اطلاع‌رسانی داروئی. ما را در ارتباط سریع‌تر و همراهی مناسب‌تر با خودتان یاری نمایند.

<<فرم اشتراک>>

مشترک فعلی(اصلاح و تکمیل اطلاعات): مشترک جدید(تکمیل اطلاعات):

نام:..... نام خانوادگی:..... تخصص:.....

شماره نظام پزشکی:..... شغل:.....

آدرس دقیق پستی:.....

کدپستی:..... تلفن:..... نمابر:.....

پیشنهادات:.....

.....

.....

.....

سئوالات برگزیده:

۱- علت اثربخشی سوسپانسیون سفیکسیم در مقایسه با قرص آن در اوتیت مدیا چیست؟
.....

۲- بیشترین شکست‌درمانی سفیکسیم در اوتیت مدیا به واسطه کدام باکتری است؟.....

۳- موضوع مورد علاقه شما برای شمارهای بعدی این مجموعه چیست؟.....
.....

نام ژنریک: سفکسیم Cefixime

نام تجارتي: Suprax

اشكال داروئی و قيمت:

شکل داروئی	واحد	ملح مورد استفاده	قیمت هر عدد(ریال)
Scored f.c tab	۴۰۰ Mg	تری هیدرات	۲۰۰۰
Scored f.c tab	۲۰۰ mg	°	۱۱۰۰
Susp.	۱۰۰ Mg/5ml	°	۱۳۰۰۰

شیمی: سفالوسپورین خوراکی نسل سوم، نیمه سنتتیک.

مکانیسم عمل: مؤثر بر cell wall باکتری با اثر باکتریسیدی.

طیف اثر: مقاوم در برابر بسیاری از بتالاکتامازها، در مقایسه با سفالوسپورینهای نسل اول و دوم اثربخشی بیشتری بر علیه باکتریهای گرم منفی دارد.

باکتریهای حساس: E-coil، پروتئوس میرابیلیس، اکثر گونه‌های هموفیلوس آنفلانزا (مولد بتالاکتاماز و یا فاقد بتالاکتاماز)، استرپتوکوکها، اکثر گونه‌های نایسریا مانند نایسریا مننژیتیدیس و نایسریا گونوره (مولد بتالاکتاماز و یا فاقد بتالاکتاماز)، موراگزالا (برانهاملا) کاتارهایلیس، کلبسیلا پنومونیا، سالمونلا تیفی مقاوم به آمپی‌سیلین، کلرامفنیکل و یا کوتریموکسازول، هیلکوباکتر.

باکتریهای مقاوم: اکثر گونه‌های استافیلوکوک (شامل گونه‌های مقاوم به متی‌سیلین)، اکثر گونه‌های انتروباکتر و پسودوموناس، لیستریا، گونه‌های باکترئوئید، کلامیدیا، کلسترییدیوم دیفسیل، کورینه باکتریوم.

فارماکوکینتیک: ۵۰٪ دوز خوراکی سفیکسیم جذب می‌شود، جذب آن با غذا ممکن است کاهش یابد ولی می‌توان قبل و یا بعد از غذا مصرف کرد. سوسپانسیون این دارو جذب بهتری از قرص دارد. نیمه عمر این دارو ۳-۴ ساعت است و در نارسایی کلیوی ممکن است افزایش یابد. در خون ۶۵٪ پیوند پروتئین دارد، از جفت عبور می‌کند، غلظت نسبتاً بالائی در صفرا و ادرار دارد و ۲۰٪ دوز خوراکی آن بدون تغییر از ادرار دفع می‌شود.

موارد مصرف و دوزاژ:

- عفونتهای ادراری (UTI) غیر پیچیده با عامل E-coli پروتئوس میرابیلیس و دیگر باکتریهای گرم منفی. در مطالعات کنترل شده مشخص گردیده است که در عفونتهای ادراری ایجاد شده توسط باکتریهای گرم منفی حساس، سفیکسیم خوراکی به میزان کوتریموکسازول خوراکی (۹۶۰ میلی‌گرم هر ۱۲ ساعت) و یا آموکسی‌سیلین خوراکی (۲۵۰ میلی‌گرم هر ۸ ساعت) مؤثر بوده است و رژیم‌های درمانی یکبار و یا دو بار در روز سفیکسیم اثربخش یکسانی داشته‌اند. سفیکسیم در تعداد معدودی از عفونتهای ادراری غیر پیچیده توسط باکتریهای گرم مثبت مؤثر بوده است.

پیشنهاد شده است که سفیکسیم در درمان UTI ایجاد شده توسط باکتریهای گرم منفی مقاوم به چند دارو (مانند E-coli مقاوم) استفاده شود و در اینگونه عفونتها بعنوان جانشین کوتریموکسازول، کوآموکسی کلاو، نورفلوکزاسین و سیپروفلوکزاسین در نظر گرفته شود.

همچنین سفیکسیم در عفونتهای دستگاه پیچیده ادراری با عامل آنتراباکتریسه‌های حساس مانند E-coli استفاده شده است ولی پاسخ به درمان به خوبی عفونتهای غیر پیچیده UTI نیست.

- اوتیت مدیای ایجاد شده توسط هموفیلوس آنفلانزا (گونه‌های با بتالاکتاماز مثبت یا منفی)، موراگزالا (برانهاملا) کاتارهایلیس و گونه‌های استرپتوکوک پیوژنز.

در مطالعات بالینی مشخص گردیده است که در ۱۰۰-۸۰٪ موارد اوتیت مدیای ایجاد شده در بچه‌های ۶ ماهه تا ۱۶ ساله، سفیکسیم پاسخ درمانی خوبی داده است. و نیز مشخص گردیده است که در عفونتهای حساس سفیکسیم خوراکی ۸ mg/kg یکبار در روز، همانند آموکسی‌سیلین خوراکی (۴۰-۲۰ mg/kg در روز در سه دوز منقسم) مؤثر بوده است و نیز هر دو نوع دستور مصرف یکبار و یا دو بار در روز سفیکسیم اثربخشی یکسانی داشته است در عفونتهای ایجاد شده توسط استرپتوکوک پنومونیا، آموکسی‌سیلین کمی مؤثرتر از سفیکسیم است و بیشتر شکست درمانی با سفیکسیم در اوتیت مدیا بواسطه این باکتری بوده است.

در درمان تجربی اوتیت مدیا، آموکسی‌سیلین داروی انتخابی در اطفال و بچه‌ها است مگر اینکه احتمال ارگانسیم مقاوم به دارو مطرح باشد. کوتریموکسازول، کوآموکسی‌کلاو و یا ترکیب کوتریموکسازول و اریترومايسين داروهای جایگزین درمان تجربی اوتیت مدیا بویژه در جوامع با شیوع هموفیلوس آنفولانزا و یا موراکزلا (برانهاملا) کاتارهایس مقاوم به آمپی‌سیلین، در نظر گرفته می‌شود. سفالوسپورینها (مانند سفاکلور، سفوروکسیم و سفیکسیم) نیز آنتی‌بیوتیکهای جانشین در اوتیت مدیای مقاوم به آمپی‌سیلین هستند.

- عفونتهای دستگاه تنفسی شامل فارنژیت و تونسیلیت با عامل استرپتوکوک پیوژنز (توجه اگرچه این دارو می‌تواند بطور مؤثری استرپتوکوک پیوژنز را از نازوفارنژ از بین ببرد ولی اثربخشی آن در پیشگیری از تب روماتیسمی ارزیابی نشده است)، برونشیت و برونشیت مزمنی که بصورت حاد درآمده است با عامل استرپتوکوک پنومونیه و هموفیلوس آنفولانزا (گونه‌های با بتالاکتاماز مثبت و با منفی).

همچنین سفیکسیم در دیگر عفونتهای دستگاه تنفسی شامل سینوزیت و پنومونی توسط ارگانسیم‌های فوق و نیز E-coli و دیگر گونه‌های هموفیلوس مؤثر است.

در یک مطالعه کنترل شده بزرگسالان مشخص گردیده است که سفیکسیم خوراکی (۴۰۰ میلی‌گرم یکبار در روز) به اندازه آموکسی‌سیلین (۲۵۰ میلی‌گرم سه بار در روز) در درمان عفونت فوقانی دستگاه تنفسی توسط باکتریهای حساس مؤثر بوده است و نیز دوز یکبار در روز به همان میزان دوز دو بار در روز تونسیلیت مؤثر است. در مطالعه‌ای دیگر مشاهده شده است که در بزرگسالان سفیکسیم خوراکی (۴۰۰ میلی‌گرم روزانه) به میزان آموکسی‌سیلین خوراکی (۵۰۰ میلی‌گرم سه بار در روز) در درمان عفونتهای دستگاه تنفس تحتانی توسط ارگانسیم‌های حساس مؤثر بوده است و دیگر مطالعات نشان می‌دهد که سفیکسیم (۴۰۰ میلی‌گرم در روز) به همان میزان کوآموکسی‌کلاو (۶۲۵ میلی‌گرم سه بار در روز) یا سفالکسین خوراکی (۲۵۰ میلی‌گرم ۴ بار در روز) در درمان اینگونه عفونتها مؤثر بوده است. سفیکسیم همانند دیگر سفالوسپورینها داروی انتخابی عفونتهای دستگاه تنفسی در نظر گرفته نمی‌شود و معمولاً کوتریموکسازول داروی انتخابی عفونتهای دستگاه تنفسی فوقانی و برونشیت با عامل هموفیلوس آنفولانزا است و یک پنی‌سیلین طبیعی داروی انتخابی عفونتهای دستگاه تنفسی با عامل استرپتوکوک پنومونیا و پیوژنز و نیز پیشگیری از تب روماتیسمی است.

- گونوره غیر پیچیده (اورترال - سرویکال) توسط نایسریا گونوره (گونه‌های با بتالاکتاماز مثبت یا منفی).

دوزاژ:

- بزرگسالان: ۴۰۰-۲۰۰ میلی‌گرم روزانه بصورت دوز منفرد و یا در دو دوز منقسم.
در گنوره ۴۰۰ یا ۸۰۰ میلی‌گرم بصورت دوز واحد.

- اطفال: دوزاژ تا سن ۶ ماهگی تعیین نشده است.

اطفال ۶ ماه و یا بالاتر ۸mg/kg یکبار در روز و یا در دو دوز منقسم.

بچه‌های بالای ۱۲ سال و یا با وزن ۵۰ کیلوگرم همانند دوز بزرگسالان.

توجه ۱: بدلیل بیواکیوالانس نبودن قرص و سوسپانسیون سفیکسیم، سوسپانسیون این دارو پیک غلظت خونی بالاتری ایجاد می‌کند. بنابر این در درمان اوتیت مدیا باید از سوسپانسیون سفیکسیم استفاده شود.

توجه ۲: در صورت کلیرانس کراتینین کمتر از ۲۰ لیتر در دقیقه نباید دوزاژ بیش از ۲۰۰ میلی‌گرم در روز باشد. طول مدت درمان بستگی به نوع عفونت دارد و باید حداقل ۷۲-۴۸ ساعت پس از قطع تب بیمار و یا از بین رفتن عفونت ادامه داشته باشد. طول مدت درمان معمول سفیکسیم ۱۰-۵ روز در عفونت دستگاه ادراری غیر پیچیده و یا دستگاه فوقانی تنفس، ۱۴-۱۰ روز برای عفونتهای دستگاه فوقانی و اوتیت مدیا می‌باشد. در درمان عفونت توسط استرپتوکوک بتاهمولیتیک گروه A، درمان باید حداقل به مدت ۱۰ روز برای پیشگیری از خطر تب روماتیسمی یا گلومرولونفریت ادامه داشته باشد.

عوارض داروئی:

عوارض جانبی: بیشترین عارضه جانبی این دارو، عوارض گوارشی مانند اسهال، دل‌درد، آروغ زدن، خشکی‌دهان است که در ۳۰٪ بزرگسالان با هر دو نوع تجویز BID و یا QD بروز می‌کند. عوارض دیگر شامل نفروتوکسی‌سیتی (در صورت مصرف همزمان با آمینوگلیکوزیدها، دیورتیکهای لوپ و در بیماران با سابقه اختلال عملکرد کلیوی)، کولیت پسودوممبران، واکنش‌های حساسیتی، واکنش‌های شبه بیماری سرم، اریتم مولتی فرم، سندرم استیون جانسون. عوارض با شیوع کمتر و نادر شامل بی‌خوابی، سردرد، لکوپنی، ائوزینوفیلی، افزایش زمان PT، واژینیت و کاندیدیاز می‌باشد.

موارد احتیاط: در بیماران با سابقه حساسیت به سفالوسپورینها، پنی‌سیلینها و یا دیگر داروها باید احتیاط شود. مصرف طولانی مدت این دارو ممکن است منجر به عفونت ثانویه بویژه توسط باکتریهای گرم مثبت همانند استافیلوکوکها و یا آنتروکوکها شود بنابراین در طول مدت درمان بیمار باید تحت نظر باشد و چنانچه عفونت ثانویه ایجاد شد درمان مناسب در نظر گرفته شود.

سفیکسیم در بیماران با سابقه اختلال دستگاه گوارش بویژه کولیت باید با احتیاط تجویز شود. به علت افزایش نیمه عمر این دارو در بیماران با نارسائی کلیوی شامل بیماران دیالیزی، دوز و تکرار تجویز دارو باید کاهش داده شود. اینگونه بیماران باید در طول درمان با سفیکسیم بدقت کنترل شوند. موارد منع مصرف: سابقه حساسیت به سفالوسپورینها.

مسمومیت: بدلیل عدم وجود آنتی‌دوت، در صورت مسمومیت با این دارو باید اقدامات علامتی و حمایتی برای بیمار صورت گیرد. مصرف بیش از ۲ گرم سفیکسیم بصورت تک دوز در بزرگسالان منجر به عوارض جانبی مشابه دوز معمول این دارو شامل عوارض گوارشی خفیف تا متوسط می‌شود. ضمناً سفیکسیم از طریق همودیالیز و یا دیالیز صفاقی به میزانی که از نظر بالینی اهمیت داشته باشد برداشته نمی‌شود.

تداخلات داروئی: تداخل مهمی با دیگر داروها ندارد.

حاملگی و شیردهی: این دارو از جفت عبور می‌کند ولی عوارضی از آن در حاملگی ثابت نشده است و طبق طبقه‌بندی FDA در دسته B قرار می‌گیرد.

اکثر سفالوسپورینها در شیر ترشح می‌شوند. ولی ترشح سفیکسیم در شیر کم است. بنابراین نباید در حین درمان شیردهی قطع گردد.

توصیه‌های داروئی:

- پیمانه‌های سوسپانسیون سفیکسیم ۵ است که باید در هنگام تنظیم دوزاژ مورد توجه قرار گیرد.
- اثربخشی و ایمنی سفیکسیم در بچه‌های زیر ۶ ماه تعیین نشده است.
- در صورت تحریکات گوارشی با غذا مصرف شود.
- دوره درمان مخصوصاً در عفونتهای استرپتوکوکی کامل شود.

- در دمای زیر ۴۰ ترجیحاً ۳۰-۱۵ نگهداری شود.
- سوسپانسیون خوراکی سفیکسیم پس از تهیه ۱۴ روز در دمای اتاق باقی می ماند.
- به تاریخ انقضای دارو توجه شود.
- قرصهای ۲۰۰ و ۴۰۰ میلی گرم این دارو خطدار (Scored) بوده و قابل نصف کردن می باشد.
- این دارو در کلیه داروخانه ها توزیع می گردد.
- در هنگام تجویز، قیمت بالای این دارو مورد توجه قرار گیرد و هرگز بعنوان داروی انتخاب اول در نظر گرفته نشود.

ارزیابی کلی:

سفیکسیم به علت نیمه عمر طولانی یکبار یا دو بار در روز تجویز می شود و بعضی پیشنهاد می کنند که این دارو مخصوصاً زمانی که همکاری بیمار اهمیت داشته باشد (مثلاً در درمان اوتیت مدیا) می تواند استفاده شود.

اگرچه سفیکسیم یک جایگزین مؤثر دیگر آنتی بیوتیکها در درمان بسیاری از عفونتها است ولی در صورت اثربخشی یکسان با دیگر آنتی بیوتیکهای در دسترس بر روی عفونتهای دستگاه ادراری غیر پیچیده یا عفونتهای دستگاه تنفسی فوقانی و تحتانی بجز راحتی رژیم درمانی، مزیت دیگری از خود نشان نمی دهد.

استفاده از سفیکسیم بعنوان درمان تجربی بعضی عفونتها مانند عفونتهای دستگاه ادراری، دستگاه تنفس و عفونتهای بافت نرم بعلت طیف فعالیتش، محدود است. زیرا این دارو بر علیه استافیلوکوکها، انترکوکها، پseudomonas aeruginosa و اکثر باکتریهای بی هوازی غیر فعال است و نیز شایان ذکر است که سفیکسیم در مقایسه با دیگر سفالوسپورینهای نسل دوم و یا سپیروفلوکزاسین فعالیت معادل و یا کمتری بر روی انتروباکتریاسه ها دارد.

Referenecs:

- 1-AHFS Drug information 1995.
- 2- Martindale, The extra pharmacopoeia 31(1996).
- 3- USPDI Drug information for the health care professional(1996).
- 4- PDR(1996).

تهیه و تنظیم: دکتر محسن ذبیحی