

سیپروفلوکساسین 2mg/mL Ciprofloxacin 2mg/mL

دسته دارویی: آنتی بیوتیک

شکل دارویی: محلول قابل تزریق (انفوزیون) سیپروفلوکساسین 2mg/mL در حجم های ۱۰۰ و ۲۰۰ میلی لیتری

موارد مصرف:

سیپروفلوکساسین در درمان عفونتهای ناشی از باکتریهای گرم منفی (شامل سالمونلا، شیگلا، کمپیلوباکتر، نیسریا و پseudomonas) مصرف می شود. این دارو دارای اثر متوسط بر علیه باکتریهای گرم مثبت (شامل استرپتوکوکوس فکالیس) می باشد. کاربرد اصلی دارو در درمان عفونتهای تنفسی (به جز عفونت ناشی از استرپتوکوکوس پنومونیا)، عفونتهای مجاری ادراری، عفونتهای دستگاه گوارش (از جمله تب تیفوئید)، سوزاک و سپتی سمی ناشی از میکروارگانیزم های حساس می باشد. به علت عدم وجود مقاومت متقاطع (cross-resistance) با آنتی بیوتیک های گروه پنی سیلین، سفالوسپورین، آمینوگلیکوزیدها، ماکرولیدها و تتراسایکلین، می توان در مواقع بروز مقاومت به این آنتی بیوتیک ها استفاده کرد. این دارو هم چنین در پروفیلاکسی پیش از جراحی کاربرد دارد.

مکانیسم اثر:

سیپروفلوکساسین از مشتقات فلوروکینولون ها، یک ترکیب باکتریسید است که از طریق مهار آنزیم DNA gyrase دوباره سازی، ترجمه و ترمیم DNA باکتری را مهار کرده و اثرات باکتریسیدی خود را اعمال می نماید. سیپروفلوکساسین در لوله آزمایش فعالیتهای گسترده ای بر ضد میکروارگانیزم های گرم مثبت و گرم منفی دارد. عمل ضد باکتریائی سیپروفلوکساسین شامل جلوگیری از فعالیت آنزیمهای توپوایزومراز I و IV است که برای همانندسازی، رونویسی، تعمیر و ترکیب مجدد DNA لازم است. مکانیسم عمل سیپروفلوکساسین متفاوت از عمل پنی سیلین ها، سفالوسپورین ها، آمینوگلیکوزیدها، ماکرولیدها و تتراسایکلین ها است. بنابراین میکروارگانیزم های مقاوم در برابر این داروها ممکن است نسبت به سیپروفلوکساسین و دیگر کینولون ها حساس باشند. هیچ مقاومت متقاطع (Cross-resistance) بین سیپروفلوکساسین و دیگر آنتی بیوتیک ها وجود ندارد. حداقل غلظت باکتری کشی سیپروفلوکساسین، تا دو برابر غلظت مهار کننده میکروبی آن است.

فارماکوکینتیک:

نیمه عمر پلاسمایی دارو ۴/۵ - ۳/۵ ساعت بوده و ممکن است در نارسائی شدید کلیوی تا ۸ ساعت نیز افزایش یابد. این دارو به طور گسترده ای در بدن توزیع شده و نفوذ خوبی در بافت ها دارد. دفع این دارو عمدتاً کلیوی است میزان اتصال سیپروفلوکساسین به پروتئین های پلازما از

۲۰ تا ۴۰ درصد متغیر است سیپروفلوکساسین می تواند وارد CSF شود اما غلظت آن در صورت ملتهب نبودن مننژ، تنها ده درصد غلظت پلاسمائی آن است. غلظت های بالاتری از سیپروفلوکساسین در صفرا ایجاد می شود. این دارو از جفت عبور می کند و در شیر نیز توزیع می یابد. سیپروفلوکساسین عمدتاً از طریق ادرار دفع می شود اما حدود یک سوم دفع آن با مکانیسم های غیر کلیوی شامل متابولیسم کبدی، دفع صفراوی و احتمالاً ترشح از طریق مخاط روده صورت می گیرد. پروبنسید دفع ادراری سیپروفلوکساسین را کاهش می دهد. تنها مقادیر کمی از سیپروفلوکساسین به وسیله همودیالیز و دیالیز صفاقی قابل برداشت است.

مقدار مصرف:

تعیین مقدار دوز مصرفی برای هر بیمار بایستی براساس شدت و نوع عفونت، میزان حساسیت میکروارگانیزم، کارائی مکانیسم های دفاعی بدن و وضعیت کارکرد کلیه و کبد صورت گیرد.

راهنمای مصرف دارو در بزرگسالان

نوع بیماری	شدت بیماری	مقدار دوز مصرفی	تناوب دوز مصرفی	مدت مصرف
عفونت مجاری ادراری	عفونت خفیف تا متوسط	200 mg	دوازده ساعت یکبار	۷-۱۴ روز
	عفونت شدید یا complicated	400 mg	دوازده ساعت یکبار	۷-۱۴ روز
عفونت مجاری دستگاه تنفسی تحتانی	عفونت خفیف تا متوسط	400 mg	دوازده ساعت یکبار	۷-۱۴ روز
	عفونت شدید یا complicated	400 mg	هشت ساعت یکبار	۷-۱۴ روز
عفونت های پوستی	عفونت خفیف تا متوسط	400 mg	دوازده ساعت یکبار	۷-۱۴ روز
	عفونت شدید یا complicated	400 mg	هشت ساعت یکبار	۷-۱۴ روز
عفونت های استخوان و مفاصل	عفونت خفیف تا متوسط	400 mg	دوازده ساعت یکبار	بیشتر یا معادل ۴-۶ هفته
	عفونت شدید یا complicated	400 mg	هشت ساعت یکبار	بیشتر یا معادل ۴-۶ هفته
پنومونی تنفسی	خفیف، متوسط و شدید	400 mg	هشت ساعت یکبار	۱۰-۱۴ روز
عفونت های داخل روده ای	عفونت شدید یا complicated	400 mg	دوازده ساعت یکبار	۷-۱۴ روز
سینوزیت حاد	عفونت خفیف تا متوسط	400 mg	دوازده ساعت یکبار	۱۰ روز
التهاب باکتریایی پروستات	عفونت خفیف تا متوسط	400 mg	دوازده ساعت یکبار	۲۸ روز
درمان تجربی نوتروپنی تب دار	عفونت شدید یا complicated (در این کاربرد به همراه پیراسلین استفاده می شود)	400 mg	هشت ساعت یکبار	۷-۱۴ روز
سیاه زخم تنفسی (بعد از مواجهه)	بزرگسالان	400 mg	دوازده ساعت یکبار	۶۰ روز

دوزبندی سیپروفلوکساسین در بزرگسالان با نارسایی کلیوی

CrCL	دوز
۵-۲۹ mL/min	۲۰۰-۴۰۰ mg هر ۱۸ تا ۲۴ ساعت

با وجود این که مصرف این دارو برای افراد زیر ۱۸ سال توصیه نمی شود ولی در صورتی که منافع این دارو بر مضراتش برتری داشته باشد، حداکثر تا مقدار 10 mg/kg سه بار در روز بصورت انفوزیون وریدی (حداکثر 1200 mg/day) مطابق جدول زیر مصرف شود:

راهنمای مصرف در کودکان			
نوع بیماری	مقدار دوز مصرفی	تناوب دوز مصرفی	مدت مصرف
UTI یا پیلونفریت	6-10 mg/kg و حداکثر 400 mg/dose (این دوز بندی حتی برای بیماران با وزن بیش از 51 kg نیز نباید افزایش یابد)	هشت ساعت یکبار	۱۰-۲۱ روز
سیاه زخم تنفسی (بعد از مواجهه)	10 mg/kg و حداکثر 400 mg/dose	دوازده ساعت یکبار	۶۰ روز
طاعون	10 mg/kg و حداکثر 400 mg/dose	هشت یا دوازده ساعت یکبار	۱۰-۲۱ روز

توجه:

این دارو می بایست از راه وریدی در طول مدت ۶۰ دقیقه براساس مقادیری که در جدول فوق آمده است انفوزیون گردد.

موارد منع مصرف:

- چنانچه بیمار سابقه حساسیت مفرط نسبت به هر یک از داروهای گروه فلوروکینولون یا آنتی بیوتیکهای گروه کینولون (نالیدیکسیک اسید) داشته باشد مصرف این دارو توصیه نمی شود.
- در سینوزیت حاد (در اثر هموفیلوس آنفلوآنزا و استرپتوکوکوس پنومونیا یا موراکسلا کاتارالیس و عفونتهای ناشی از پروتئوس میرابیلیس).
- تجویز به همراه داروهای آگلوملاتونین و یا تیزانیدین.
- مصرف در بیماران با سابقه میاستنی گراویس.

عوارض جانبی:

عوارض جانبی شایع مصرف سیپروفلوکساسین عبارتند از: تهوع، استفراغ، درد شکم، اسهال، سردرد، سرگیجه، بی قراری، بی خوابی، خواب آلودگی، بثورات جلدی، عفونت واژینال کاندیدیایی، افزایش گذرا در آنزیم های کبدی، التهاب در محل تزریق، تشدید علائم آسم در کودکان، تب و حساسیت به نور. عوارض جانبی جدی مصرف سیپروفلوکساسین شامل التهاب و پارگی تاندون ها، نوروپاتی محیطی و اثرات بر روی CNS (شامل Delusions، توهم، اضطراب، افسردگی، سردردهای شدید، افکار خودکشی و تشنج) می باشند. با وجود این که احتمال وقوع این عوارض پایین می باشد اما در صورت بروز هر یک از آن ها، دارو باید فوراً قطع شود و از استفاده مجدد در بیمار خودداری شود.

تداخل دارویی:

در صورت مصرف همزمان کینولونها با داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی خطر بروز تشنج ممکن است افزایش یابد. اثر وارفارین در صورت مصرف همزمان با سیپروفلوکساسین افزایش می یابد.

کینولونها اثر ضد دیابت داروهای سولفونیل اوره یا سمیت کلیوی سیکلوسپورین را افزایش می دهند، اینفو-لوکساسین غلظت پلاسمائی تتوفیلین را افزایش می دهد.

نکات قابل توصیه به بیماران:

- ۱- در طول درمان، بیمار باید به اندازه کافی مایعات بنوشد. همچنین از قلیایی کردن بیش از حد ادرار باید پرهیز کرد، چرا که خطر بروز کریستال در ادرار (کریستالوری) با این دارو وجود دارد.
- ۲- در طول مدت مصرف این دارو در انجام کارهایی که به مهارت و دقت بالا نیاز دارند (به ویژه رانندگی)، باید احتیاط کرد.
- ۳- در صورت بروز هر گونه واکنش روانی، نورولوژیک یا حساسیت مفرط با اولین مقدار مصرف، استفاده از دارو می بایست قطع شده و به پزشک معالج اطلاع داده شود.
- ۴- در طول مصرف این دارو، بیمار باید از قرار گرفتن بیش از حد در معرض آفتاب خودداری کند. در صورت بروز واکنشهای حساسیت به نور، مصرف این دارو باید قطع شود.

مصرف در بارداری و شیردهی:

مطالعات کافی و کنترل شده ای در رابطه با مصرف سیپروفلوکساسین در دوران بارداری و شیردهی وجود ندارد. بر اساس مطالعات صورت گرفته بر روی حیوانات، مصرف این دارو در خانم های باردار مجاز نمی باشد همچنین با توجه به اینکه اگر این دارو توسط مادران شیرده استفاده گردد در شیر آنها ترشح می شود و ممکن است عوارض جانبی شدیدی برای شیر خوار به همراه داشته باشد، بنابراین در صورت نیاز، یا بایستی از آنتی بیوتیک های جایگزین استفاده گردد یا اینکه طی مدت درمان با این دارو از شیر دادن به کودک اجتناب گردد.

هشدار:

- مصرف این دارو در موارد زیر باید با احتیاط فراوان صورت گیرد.

- ۱- بیماران مبتلا به کمبود G6PD (گلوکز ۶ فسفات دهیدروژناز)، صرع یا دارای سابقه صرع، نارسایی کبد یا کلیه.
- ۲- مشتقات کینولون ها ممکن است موجب بروز تشنج در بیماران دارای سابقه تشنج یا سایر بیماران شوند.
- ۳- مصرف در کودکان زیر ۱۸ سال به دلیل خطر بروز آرتروپاتی بایستی با احتیاط صورت پذیرد. شرایط نگهداری: دور از نور، در دمای ۵ تا ۲۵ درجه سانتیگراد نگهداری و از یخ زدگی محافظت شود. فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است.

آدرس سازنده: تبریز، ۱۰ جاده تبریز - تهران، بالاتر از پلیس راه، روبروی مرکز آموزش جهاد کشاورزی، خیابان سردارو

صندوق پستی: ۵۱۷۴۵-۳۶۱

تلفکس: ۰۴۱-۳۶۳۰۹۳۰۰

تلفن: ۰۴۱-۵۱۴۱

تلفن گویای ارتباط با مشتریان: ۰۴۱-۳۶۳۰۹۳۰۴

www.sgco-infusion.com

info@sgco-infusion.com