Vanicef **Film Coated Tablets - Granules For Oral Suspension**

COMPOSITION:

VANICEF Film coated tablets: Each Film coated tablet contains cefpodoxime proxetil equivalent to 100 mg or 200 mg of cefpodoxime activity

VANICEF oral suspension: Each 5 mL of reconstituted suspension contains cefpodoxime proxetil equivalent to 50 mg or 100 mg of cefpodoxime activity.

Excipients:

VANICEF Film coated tablets: Carboxymethylcellulose calcium, lactose hydrous, Magnesium stearate, hydroxypropylcellulose, sodium lauryl sulfate, opadry.

VANICEF oral suspension: Butylated hydroxy anisole (BHA), Carboxymethylcellulose sodium, Microcrystalline cellulose, Carrageenan, Citric acid, Colloidal silicon dioxide, Croscarmellose sodium, Hydroxypropylcellulose, Lactose, Maltodextrin, Natural flavorings, Propylene glycol alginate, Sodium citrate, Sodium benzoate, Starch, Sucrose, Vegetable oil,Artificial flavorings.

MECHANISME OF ACTION:

Cefpodoxime is a bactericidal agent that acts by inhibition of bacterial cell wall synthesis.

Cefpodoxime has activity in the presence of some beta-lactamases, both penicillinases and cephalosporinases, of Gram-negative and Gram-positive bacteria.

PHARMACOKINETICS:

Absorption and Excretion: Cefpodoxime proxetil is a prodrug that is absorbed from the gastrointestinal tract and de-esterified to its active metabolite, cefpodoxime.

Following oral administration of 100 mg of cefpodoxime proxetil to fasting subjects, approximately 50% of the administered cefpodoxime dose was absorbed systemically.

Over the recommended dosing range (100 to 400 mg), approximately 29 to 33% of the administered cefpodoxime dose was excreted unchanged in the urine in 12 hours.

There is minimal metabolism of cefpodoxime in vivo.

Distribution: Protein binding of cefpodoxime ranges from 22 to 33% in serum and from 21 to 29% in plasma**.**

Le 447

INDICATIONS:

Cefpodoxime proxetil is indicated for the treatment of patients with mild to moderate infections caused by susceptible strains of the designated microorganisms in the conditions listed below:

1.Acute otitis media caused by Streptococcus pneumoniae (excluding penicillin-resistant strains), Streptococcus pyogenes, Haemophilus influenzae (including beta-lactamase-producing strains), or Moraxella (Branhamella) catarrhalis (including beta-lactamase-producing strains).

2.Pharyngitis and/or tonsillitis caused by Streptococcus pyogenes.

NOTE: Only penicillin by the intramuscular route of administration has been shown to be effective in the prophylaxis of rheumatic fever. Cefpodoxime proxetil is generally effective in the eradication of streptococci from the oropharynx. However, data establishing the efficacy of cefpodoxime proxetil for the prophylaxis of subsequent rheumatic fever are not available.

3.Community-acquired pneumonia caused by S. pneumoniae or H. Influenzae (including beta-lactamase producing strains).

4.Acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis caused by S. pneumonia, H. influenza (non-beta lactamase- producing strains only), or M. catarrhalis. Data are insufficient to establish efficacy in patients with acute bacterial exacerbations of chronic bronchitis caused by beta-lactamase producing strains of H. influenzae.

5.Acute, uncomplicated urethral and cervical gonorrhea caused by Neisseria gonorrhea (including penicillinase-producing strains).

6.Acute, uncomplicated ano-rectal infections in women due to Neisseria gonorrhea (including penicillinase-producing strains).

NOTE: The efficacy of cefpodoxime in treating male patients with rectal infections caused by N. gonorrhea has not been established. Data do not support the use of cefpodoxime proxetil in the treatment of pharyngeal infections due to N. gonorrhea in men or women.

7.Uncomplicated skin and skin structure infections caused by Staphylococcus aureus (including penicillinase-producing strains) or Streptococcus pyogenes. Abscesses should be surgically drained as clinically indicated.

NOTE: In clinical trials, successful treatment of uncomplicated skin and skin structure infe ailable, they should be considered in selecting or modifying antibacterial therapy.

CONTRAINDICATIONS

It is contraindicated in patients with a known allergy to cefpodoxime or to the cephalosporin group of antibiotics.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

•Befor therapy with cefpodoxime proxetil is instituted,careful inquiry should be made to determine whether the patient has had previous hypersensitivity reactions to cefpodoxime,other cephalosporings, penicillins,or other drugs. if cefpodoxine is to be administered to penicillin sensitive patients, caution should be exercised because cross hypersensitivity among beta-lactam antibiotics has been clearly documented and may occur in up to 10% of patients with a history of penicillins allergy. if an allergic reaction to cefpodoxime proxetil occurs,The drug sould be discounted.

Serious acute hypersensitivity reactions ma require treatment with epinephrin and ohter emergency measures.

•Clostridium difficile associated diarrhea (CDAD) has been reported with use of nearly all antibacterial agents, including cefpodoxime proxetil and may range in severity from mild diarrhea to fatal colitis. Treatment with antibacterial agents alters the normal flora of the colon leading to overgrowth of C. difficile.

This infection can be refractory to antimicrobial therapy and may require colectomy. CDAD must be considered in all patients who present with diarrhea following antibiotic use. Careful medical history is necessary since CDAD has been reported to occur over two months after the administration of antibacterial agents. If CDAD is suspected or confirmed, ongoing antibiotic use not directed against C. difficile may need to be discontinued. Appropriate management, should be instituted as clinically indicated.

•In patients with transient or persistent reduction in urinary output due to renal insufficiency, the total daily dose of cefpodoxime proxetil should be reduced because high and prolonged serum antibiotic concentrations can occur in such individuals following usual doses. Cefpodoxime, like other cephalosporins, should be administered with caution to patients receiving concurrent treatment with potent diuretics.

•As with other antibiotics, prolonged use of cefpodoxime proxetil may result in overgrowth of nonsusceptible organisms. Repeated evaluation of the patient's condition is essential. If superinfection occurs during therapy, appropriate measures should be taken.

•Prescribing Cefpodoxime Proxetil in the absence of a proven or strongly suspected bacterial infection or a prophylactic indication is unlikely to provide benefit to the patient and increases the risk of the development of drug-resistant bacteria.

INFORMATION FOR PATIENTS

•Patients should be counseled that antibacterial drugs including Cefpodoxime Proxetil should only be used to treat bacterial infections. They do not treat viral infections (e.g., the common cold).

•When Cefpodoxime Proxetil is prescribed to treat a bacterial infection, patients should be told that although it is common to feel better early in the course of therapy, the medication should be taken exactly as directed. Skipping doses or not completing the full course of therapy may decrease the effectiveness of the immediate treatment and increase the likelihood that bacteria will develop resistance and will not be treatable by Cefpodoxime Proxetil or other antibacterial drugs in the future.

•Diarrhea is a common problem caused by antibiotics which usually ends when the antibiotic is discontinued. Sometimes after starting treatment with antibiotics, patients can develop watery and bloody stools (with or without stomach cramps and fever) even as late as two or more months after having taken the last dose of the antibiotic. If this occurs, patients should contact their physician as soon as possible.

DRUG INTERACTIONS:

Antacids: Concomitant administration of high doses of antacids or H blockers reduces peak plasma levels and the extent of absorption. The rate of absorption is not altered by these concomitant medications.

Oral anticholinergics: (e.g., propantheline) delay peak plasma levels and increase in T max, but do not affect the extent of absorption.

Probenecid: As with other beta-lactam antibiotics, renal excretion of cefpodoxime was inhibited by probenecid and resulted in an increase in AUC and in peak cefpodoxime plasma levels.

Nephrotoxic drugs: Although nephrotoxicity has not been noted when cefpodoxime proxetil was given alone, close monitoring of renal function is advised when cefpodoxime proxetil is administered concomitantly with compounds of known nephrotoxic potential.

Laboratory Test Interactions: Cephalosporins, including cefpodoxime proxetil, are known to occasionally induce a positive direct Coombs' test.

Pregnancy: Category B

There are no adequate and well-controlled studies of cefpodoxime proxetil use in pregnant women. IT should be used during pregnancy only if clearly needed.

Labor and Delivery:

Treatment should only be given if clearly needed.

Nursing Mothers:

Cefpodoxime is excreted in human milk. Because of the potential for serious reactions in nursing infants, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

Pediatric Use:

Safety and efficacy in infants less than 2 months of age have not been established.

Geriatric Use:

No overall differences in effectiveness or safety were observed between the elderly and younger patients. Dose adjustment in elderly patients with normal renal function is not necessary.

ADVERSE REACTIONS

Adverse reaction for Film-coated Tablets:

Adverse events reported in clinical trials were:

1.Film-coated Tablets (Multiple dose):

Incidence Greater Than 1%: Diarrhea, Diarrhea or loose stools were dose-related, Nausea, Vaginal Fungal Infections, Vulvovaginal Infections, Abdominal Pain, Headache.

Incidence Less Than 1%: fungal infections, abdominal distention, malaise, fatigue, asthenia, fever, chest pain, back pain, chills, generalized pain, abnormal microbiological tests, moniliasis, abscess, allergic reaction, facial edema, bacterial infections, parasitic infections, localized edema, localized pain, congestive heart failure, migraine, palpitations, vasodilation, hematoma, hypertension, hypotension, vomiting, dyspepsia, dry mouth, flatulence, decreased appetite, constipation, oral moniliasis, anorexia, eructation, gastritis, mouth ulcers, gastrointestinal disorders, rectal disorders, tongue disorders, tooth disorders, increased thirst, oral lesions, tenesmus, dry throat, toothache, anemia, dehydration, gout, peripheral edema, weight increase, myalgia, dizziness, insomnia, somnolence, anxiety, shakiness, nervousness, cerebral infarction, change in dreams, impaired concentration, confusion, nightmares, paresthesia, vertigo, asthma, cough, epistaxis, rhinitis, wheezing, bronchitis, dyspnea, pleural effusion, pneumonia, sinusitis, urticaria, rash, pruritus non-application site, diaphoresis, maculopapular rash, fungal dermatitis, desquamation, dry skin non-application site, hair loss, vesiculobullous rash, sunburn, taste alterations, eye irritation, taste loss, tinnitus, hematuria, urinary tract infections, metrorrhagia, dysuria, urinary frequency, nocturia, penile infection, proteinuria, vaginal pain.

2.Film-coated Tablets (Single dose):

Incidence Greater Than 1%: Nausea, Diarrhea.

Incidence Less Than 1%: Dizziness, headache, syncope, Rash, Vaginitis, Abdominal pain, Anxiety.

3.Laboratory Changes:

Significant laboratory changes that have been reported in in clinical trials were:

Transient increases in AST (SGOT), ALT (SGPT), GGT, alkaline phosphatase, bilirubin, and LDH, Eosinophilia, leukocytosis, lymphocytosis, granulocytosis, basophilia, monocytosis, thrombocytosis, decreased hemoglobin, decreased hematocrit, leukopenia, neutropenia, lymphocytopenia, thrombocytopenia, thrombocythemia, positive Coombs' test, prolonged PT and PTT, Hyperglycemia, hypoglycemia, hypoalbuminemia, hypoproteinemia, hyperkalemia, hyponatremia, Increases in BUN and creatinine.

Most of these abnormalities were transient and not clinically significant.

Adverse reaction for suspension:

Adverse events reported in clinical trials were:

1.Incidence Greater Than 1%: Diarrhea, Diaper rash/Fungal skin rash (includes moniliasis), other skin rash, Vomiting.

2.Incidence Less Than 1%: Localized abdominal pain, abdominal cramp, headache, monilia, generalized abdominal pain, asthenia, fever, fungal infection, Nausea, anorexia, dry mouth, stomatitis, pseudomembranous colitis, Thrombocythemia, positive direct Coombs' test, eosinophilia, leukocytosis, leukopenia, prolonged partial thromboplastin time, thrombocytopenic purpura, Increased SGPT, Myalgia, Hallucination, hyperkinesia, nervousness, somnolence, Epistaxis, rhinitis, Skin moniliasis, urticaria, fungal dermatitis, acne, exfoliative dermatitis, maculopapular rash, Taste perversion

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Cefpodoxime proxetil F.C.tablets should be administered with food to enhance absorption.

Adults and Adolescents (age 12 years and older):

Type of Infection	Total Daily Dose	Dose Frequency	Duration
Pharyngitis and/or tonsillitis	200 mg	100 mg Q 12 hours	5 to 10 days
Acute community-acquired pneumonia	400 mg	200 mg Q 12 hours	14 days
Acute bacterial exacerbations of chronic bronchitis	400 mg	200 mg Q 12 hours	10 days
Uncomplicated gonorrhea (men and women) and rectal gonococcal infections (women)	200 mg	single dose	
Skin and skin structure	800 mg	400 mg Q 12 hours	7 to 14 days
Acute maxillary sinusitis	400 mg	200 mg Q 12 hours	10 days
Uncomplicated urinary tract infection	200 mg	100 mg Q 12 hours	7 days

Patients with Renal Dysfunction: For patients with severe renal impairment (<30 mL/min creatinine clearance), the dosing intervals should be increased to Q 24 hours. In patients maintained on hemodialysis, the dose frequency should be 3 times/week after hemodialysis.

Patients with Cirrhosis: Cefpodoxime pharmacokinetics in cirrhotic patients (with or without ascites) are similar to those in healthy subjects. Dose adjustment is not necessary in this population.

Infants and Pediatric Patients (age 2 months through 12 years):

Type of Infection	Total Daily Dose	Dose Frequency	Duration
Acute otitis media	10 mg/kg/day (Max 400 mg/day)	5 mg/kg Q 12 h(Max 200 mg/dose)	5 days
Pharyngitis and/or tonsillitis	10 mg/kg/day (Max 200 mg/day)	5 mg/kg/dose Q 12 h (Max 100 mg/dose)	5 to 10 day
Acute maxillary sinusitis	10 mg/kg/day (Max 400 mg/day)	5 mg/kg Q 12 h(Max 200 mg/dose)	10 days

Constitution Directions:

Shake the bottle to loosen the granules. Then add the distilled water in two approximately equal portions, shaking vigorously after each addition of water

Constituted Volume	Final Concentrations	The amount of water added
60 ml	50 mg / 5 mL	add a total of 35 mL of distilled water
60 ml	100 mg / 5 mL	add a total of 35 mL of distilled water

OVERDOSAGE:

In the event of serious toxic reaction from overdosage, hemodialysis or peritoneal dialysis may aid in the removal of cefpodoxime from the body, particularly if renal function is compromised.

The toxic symptoms following an overdose of beta-lactam antibiotics may include nausea, vomiting, epigastric distress, and diarrhea.

STORGAE CONDITION:

Store Film coated tablets at controlled room temperature (20° to 25°C).

Store unsuspended granules at controlled room temperature (20° to 25°C). After mixing, suspension should be stored in a refrigerator (2° to 8°C). Shake well before using. Keep container tightly closed. The mixture may be used for 14 days. Discard unused portion after 14 days.

PACKAGE:

VANICEF for oral suspension:

60 ml in glass bottle for each strength (100 mg/5ml and 50 mg/5ml)

VANICEF Film coated tablet:

10 F.C tablets in a carton package for each strength (100 mg and 200 mg)

PREPARATION OF SUSPENSION :

First, shake the bottle to loosen granules. Fill the provided plastic measuring cup with freshly boiled and cooled water up to the line. Add the water in two approximately equal portions, shaking vigorously after each aliquot of water.

Rev.No:21911

THIS IS A MEDICAMENT

- The medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

KEEP THE MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers **Arab Pharmacists Association**

DIAMOND PHARMA – Damascus suburb – Syria

فانيسف مضغوطات ملبسة بالفيلم - حثيرات معدة لتحضير معلق فموي

التركيب:
فانيسف مضغوطات ملبسة بفيلم: كل مضغوطة تحوي سيفبودوكسيم بروكسيتيل ما يعادل ١٠٠ ملغ أو ٢٠٠ ملغ من فعالية السيفبودوكسيم.
فانيسف معلق فموي: كل ٥ مل من المعلق بعد تحضيره تحوي سيفبودوكسيم بروكسيتيل ما يعادل ٥٠ ملغ أو ١٠٠ ملغ من فعالية السيفبودوكسيم.
السواغات:
فانيسف مضغوطات ملبسة بفيلم : كاربوكسي ميثيل سيللوز كالسيوم، لاكتوز مائي، شمعات المغنيزيوم، هيدروكسي بروبيل سيللوز، صوديوم لوريل سلفات، أوبادراي.
فانيسف معلق فموي: بوتيليتيد هيدروكسي انيزول، كربوكسي ميثيل سيللوز الصوديوم، ميكروكريستالين سيللوز، كاراغينان، حمض الليمون، سيليكون دي أوكسيد غرويدي، كروس كارميلوز الصوديوم، هيدروكسي بروبيل سيللوز، لاكتوز، مالتوديكسترين، منكه طبيعي، بروبيلين غليكول ألجينات، صوديوم سيترات، صوديوم بنزوات، نشاء، سكروز، زيت نباتي، منكه صناعي.
آلية التاثير :
السيفبودوكسيم هو دواء قاتل للجراثيم يعمل عن طريق تثبيط اصطناع جدار الخلية الجرثومية. يمتلك السيفبودوكسيم فعالية ضد الجراثيم إيجابية الغرام وسلبية الغرام بوجود بعض أنزيمات البيتا لاكتاماز، البنيسيلیناز، السيفالوسبوریناز.
الحرائك الدوائية:
الامتصاص والاطراح: يعد السيفبودوكسيم بروكسيتيل طليعة دواء، يتم امتصاصها في الجهاز المعدي المعوي وإزالة أسترتها لتتحول إلى المستقلب الفعال السيفبودوكسيم.
بعد الإعطاء الفموي لـ ١٠٠ ملغ من السيفبودوكسيم بروكسيتيل لأشخاص في حالة الصيام ، يتم امتصاص ٥٠٪ تقريباً من جرعة السيفبودوكسيم المعطاة جهازياً.
على نطاق الجرعات الموصى بها (١٠٠-٤٠٠ ملغ)، يطرح تقريباً ٢٩-٣٣٪ من جرعة السيفبودوكسيم المعطاة دون تغيير في البول خلال ١٢ ساعة. هناك استقلاب صغير للسيفبودوكسيم في الجسم الحي.
التوزع: يتراوح ارتباط السيفبودوكسيم من ٢٢٪ إلى ٣٣٪ في المصل و من ٢١٪ إلى ٢٩٪ في البلازما.
الاستطبابات:
يستطب سيفبودوكسيم بروكسيتيل لعلاج المرضى الذين يعانون من إنتانات خفيفة إلى معتدلة المسبَّبة بسلالات متحسسة من المتعضيات الدقيقة المحددة في الشروط المذكورة أدناه:
١.التهاب الأذن الوسطى الحاد الذي سببه العقدية الرئوية (باستثناء السلالات المقاومة للبنسيللين)، العقدية المقيحة، المستدمية النزلية (بما في ذلك السلالات المنتجة للبيتا لاكتاماز)، أو المواركسيلة (البرانهامیلة) النزلية (بما في ذلك السلالات المنتجة للبيتا لاكتاماز).
٢.التهاب البلعوم و/أو التهاب اللوزات التي تسببها المكورات العقدية المقيحة.
ملاحظة: أظهر البنسيللين بالحقن العضلي فقط فعالية في الوقاية من الحمى الروماتيزمية. سيفبودوكسيم بروكسيتيل فعال بشكل عام في القضاء على العقديات من البلعوم الفموي . ومع ذلك لاتتوفر بيانات مثبتة لفعالية سيفبودوكسيم بروكسيتيل للوقاية من الحمى الروماتيزمية اللاحقة.
٣.الالتهاب الرئوي المكتسب من المجتمع الذي سببه العقدية الرئوية أو المستدمية النزلية (بما في ذلك السلالات المنتجة للبيتا لاكتاماز).
٤.التفاقم البكتيري الحاد لالتهاب القصبات المزمن المسببة بالعقدية الرئوية ,المستدمية النزلية (السلالات غير المنتجة للبيتا لاكتاماز فقط)، أو المواركسيلة النزلية.
إن البيانات التي تثبت فعالية السيفبودوكسيم عند المرضى الذين يعانون من التفاقم الجرثومي الحاد لالتهاب القصبات المزمن الذي سببه سلالات المستدمية النزلية المنتجة للبيتا لاكتاماز غير كافية.
٥.داء السيلان الحاد وغير المعقد في الاحليل وعنق الرحم الناتج عن النيسرية البنية (بما في ذلك السلالات المنتجة للبنسيليناز).
٦.إنتانات الشرج والمستقيم غير المعقدة عند النساء الناتج عن النيسرية البنية (بما في ذلك السلالات المنتجة للبنسيليناز).
ملاحظة: لم يتم إثبات فعالية السيفبودوكسيم في علاج المرضى الرجال الذين يعانون من إنتانات المستقيم الناتجة عن النيسرية البنية. لا توجد بيانات تؤكد استخدام السيفبودوكسيم بروكسيتيل في علاج إنتانات البلعوم بسبب النيسرية البنية لدى الرجال أو النساء.
٧.إنتانات الجلد وبنية الجلد غير المعقدة الناتجة عن العنقودية الذهبية (بما في ذلك السلالات المنتجة للبنسيليناز) أو العقدية المقيحة. يجب تجفيف الخراجات بالارتشاح جراحيا كما يوصى سريرياً.
ملاحظة: في التجارب السريرية، يتعلق العلاج الناجح لإنتانات الجلد وبنية الجلد غير المعقدة بالجرعة. الجرعة العلاجية الفعالة لإنتانات الجلد كانت أعلى من تلك المستخدمة في الاستطبابات الأخرى الموصى بها.
٨.الالتهاب الحاد للجيوب الأنفية للفك العلوي الذي سببها المستدمية النزلية (بما في ذلك السلالات المنتجة للبيتا لاكتاماز) ,العقدية الرئوية , المواركسيلة النزلية.
٩.إنتانات المسالك البولية غير المعقدة (التهاب المثانة) الناتجة عن الإشريكية القولونية، الكليبسيلة الرئوية ، المتقلبة الرائعة، أو العنقودية الرمامية.
- يجب الحصول على العينات المناسبة للفحص البكتيري من أجل عزل وتحديد المتعضيات المسببة وحساسيتها للسيفبودوكسيم، يمكن البدء بالعلاج في انتظار نتائج هذه الدراسات، وبمجرد أن تصبح هذه النتائج متاحة يجب تعديل العلاج المضادة للجراثيم وفقاً لذلك.
- للحد من تطور الجراثيم المقاومة للأدوية والحفاظ على فعالية السيفبودوكسيم بروكسيتيل وغيره من الأدوية المضادة للجراثيم، يجب استعمال سيفبودوكسيم بروكسيتيل فقط من أجل علاج أو منع الإنتانات التي أثبتت أو يشتبه بأنها بسبب جراثيم متحسسة له.
- يجب الاخذ بعين الاعتبار معلومات الزرع والتحسس متاحة عند اختيار أو تعديل العلاج المضاد للجراثيم.
مضادات الاستطباب:
يعد فانيسف مضاد استطباب عند المرضى الذين يعانون من حساسية معروفة للسيفبودوكسيم أو لمجموعة السيفالوسبورينات من المضادات الحيوية.
التحذيرات والاحتياطات :
- قبل البدء بالعلاج بالسيفبودوكسيم بروكسيتيل، يجب الاستفهام بشكل دقيق لتحديد ما إذا كان المريض حدث لديه تفاعلات فرط حساسية سابقة للسيفبودوكسيم، أو السيفالوسبورينات الاخرى، أو البنسيللين، أو الأدوية الأخرى . يجب أخذ الحذر إذا كان سيعطى السيفبودوكسيم للمرضى الذين يعانون حساسية للبنسيللين، لأنه تم إثبات حدوث تصالب فرط حساسية بين المضادات الحيوية البيتا لاكتامية بشكل واضح ويمكن أن يحدث بحدود ١٠٪ من المرضى الذين لديهم تاريخ لحساسية البنسيللين. في حال حدوث تفاعل حساسية لسيفبودوكسيم بروكسيتيل يجب إيقاف الدواء.
قد يتطلب حدوث تفاعلات فرط الحساسية الخطيرة والحادة معالجة بالأدرينالين وتدابير طوارئ أخرى.
- تم الإبلاغ عن المطثية العسيرة المترافقة بالإسهال (CDAD) مع استخدام كل مضادات الجراثيم تقريباً، بما في ذلك سيفبودوكسيم بروكسيتيل وقد تتراوح شدته من إسهال خفيف إلى التهاب القولون خطر. العلاج بمضادات الجراثيم يغير الفلورا الطبيعية في القولون مما يؤدي إلى فرط نمو المطثية العسيرة.
يمكن لهذا الإنتان أن يكون مقاوماً للعلاج المضاد للميكروبات وقد يتطلب استئصال القولون. يجب الاخذ بعين الاعتبار CDAD عند جميع المرضى الذين يعانون من إسهال بعد استخدام المضادات الحيوية. يعد التاريخ الطبي الدقيق ضروري لأنه تم الإبلاغ عن إمكانية حدوث CDAD خلال أكثر من شهرين بعد إعطاء العوامل المضادة للجراثيم. في حال الاشتباه بالاسهال المرتبط بالمطثية العسيرة أو تأكيدها، قد تدعو الحاجة إلى التوقف عن استخدام المضادات الحيوية الحالية غير الموجهة تجاه المطثية العسيرة. يجب البدء بالتدبير المناسب المستطب سريرياً.
- يجب تخفيض الجرعة اليومية الكلية للسيفبودوكسيم بروكسيتيل عند المرضى الذين يعانون من انخفاض مؤقت أو مستمر في إنتاج البول بسبب القصور الكلوي لأنه من الممكن حدوث ارتفاع في تراكيز المضادات الحيوية في المصل ولفترة طويلة عند هؤلاء الأشخاص بعد إعطاء الجرعات المعتادة. السيفبودوكسيم مثل السيفالوسبورينات الأخرى، يجب أن يعطى بحذر للمرضى الذين يتلقون علاج متزامن بمدرات قوية.
-كما هو الحال مع المضادات الحيوية الأخرى، الاستخدام المطول للسيفبودوكسيم بروكسيتيل قد يؤدي إلى فرط نمو متعضيات غير متحسسة. من الضروري إجراء تقييم متكرر لحالة المريض. في حالة حدوث عدوى إضافية أثناء العلاج يجب اتخاذ التدابير المناسبة.
- وصف السيفبودوكسيم بروكسيتيل في حال عدم وجود إنتان جرثومي مثبت أو مشتبه به بشدة أو في حال عدم وجود استطباب وقائي من غير المحتمل أن يقدم فائدة للمريض ويزيد من خطر تطور جراثيم مقاومة للأدوية .
معلومات للمرضى:
- يجب نصح المرضى أن الأدوية المضادة للجراثيم بما في ذلك سيفبودوكسيم بروكسيتيل تستخدم فقط لعلاج الإنتانات الجرثومية. و أنها لاتعالج الإنتانات الفيروسية (مثل: الزكام الشائع).
- عند وصف سيفبودوكسيم بروكسيتيل لعلاج الإنتان الجرثومي، يجب إعلام المرضى أنه من الشائع أن يشعر بتحسن في وقت مبكر من فترة العلاج و يجب أن يؤخذ الدواء بالضبط وفقاً للتعليمات. تخطي الجرعات أو عدم استكمال كامل فترة العلاج قد تخفض من فعالية العلاج الفوري وقد تزيد من احتمال تطور جراثيم مقاومة ولن تكون قابلة للعلاج بواسطة سيفبودوكسيم بروكسيتيل أو غيره من الأدوية المضادة للجراثيم في المستقبل.
- إن حدوث الإسهال هو مشكلة شائعة تسببها المضادات الحيوية التي تنتهي عادة عند إيقاف المضاد الحيوي. أحياناً بعد بدء العلاج بالمضادات الحيوية يمكن أن يتطور لدى المرضى براز مدمى ومائي (مع أو بدون مغص معدي وحمى) وذلك ممكن حتى بعد فترة شهرين أو أكثر من تناول آخر جرعة من المضاد الحيوي. في حال حدوث هذا يجب على المرضى الاتصال بالطبيب في أقرب وقت ممكن.
التداخلات الدوائية:
مضادات الحموضة: الإعطاء المتزامن لجرعات عالية من مضادات الحموضة أو حاصرات H تخفض من مستويات البلازما الأعظمية ومدى الامتصاص. لا يتغير معدل الامتصاص مع هذه المشاركة.
مضادات الفعل الكولينى الفموية: (مثل: بروبانثيلين) يؤخر مستويات البلازما الأعظمية ويزيد الزمن الأعظمي Tmax ولكن لا يؤثر على مدى الامتصاص.
البروبينسيد: كما هو الحال مع المضادات الحيوية البيتا لاكتامية الأخرى، يثبط البروبينسيد الإفراز الكلوي للسيفبودوكسيم ويؤدي إلى زيادة المساحة تحت المنحني ومستويات سيفبودوكسيم البلازمية الاعظمية.
الأدوية السامة كلوياً: على الرغم من أنه لم يتم ملاحظة سمية كلوية عند إعطاء سيفبودوكسيم بروكسيتيل وحده، ينصح بمراقبة دقيقة للوظيفة الكلوية عند الإعطاء المتزامن للسيفبودوكسيم بروكسيتيل مع المستحضرات المعروفة بسميتها الكلوية.
التداخلات مع النتائج المخبرية: من المعروف أن السيفالوسبورينات بما في ذلك سيفبودوكسيم بروكسيتيل تحفز أحياناً الإيجابية لاختبار كومبس المباشر.
الحمل: الفئة B: لا توجد دراسات كافية ومضبوطة بشكل جيد لاستخدام سيفبودوكسيم بروكسيتيل عند النساء الحوامل. يجب استخدام هذا الدواء أثناء الحمل فقط في حال الحاجة الملحة .
المخاض و الولادة: يجب إعطاء العلاج فقط في حال الحاجة الملحة.
الأمهات المرضعات : يفرز سيفبودوكسيم في حليب البشر. يجب اتخاذ قرار إما بإيقاف الإرضاع أو إيقاف الدواء، بسبب احتمال حدوث ردود فعل خطيرة عند الأطفال الرضع، مع الأخذ بعين الاعتبار أهمية الدواء للأم.
الاستعمال عند الأطفال: لم يتم إثبات السلامة والفعالية عند الأطفال بعمر أقل من شهرين.
الاستعمال عند المسنين: لم يتم ملاحظة فروق شاملة في الفعالية أو السلامة بين المرضى المسنين و اليافعين. ليس من الضروري تعديل الجرعة عند المرضى المسنين الذين لديهم وظيفة كلوية طبيعية .
التأثيرات السلبية :
١.المضغوطات الملبسة بالفيلم (جرعات متعددة):
بمعدل أكبر من ١٪:الإسهال، الإسهال أو البراز اللين متعلقين بالجرعة، غثيان، إنتانات فطرية مهبلية، إنتانات فرجية مهبلية، آلام البطن، صداع.
بمعدل أقل من ١٪:إنتانات فطرية ، تمدد البطن، توعك، تعب، وهن، حمى، ألم صدري، ألم ظهري، رعشة، ألم معمم، تحاليل ميكروبيولوجية غير طبيعية، داء المبيضات، خراج، تفاعلات تحسسية، وذمة الوجه، إنتانات جرثومية، إنتانات طفيلية، وذمة موضعية، ألم موضعي، فشل القلب الاحتقاني، شقيقة، خفقان، توسع الأوعية، ورم دموي، ارتفاع ضغط الدم، انخفاض ضغط الدم، إقياء، عسر الهضم، جفاف الفم، تطبل، انخفاض الشهية، إمساك، داء المبيضات الفموي، فقدان الشهية، تجشؤ، التهاب المعدة، تقرحات فموية، اضطرابات الجهاز المعدي المعوي، اضطرابات المستقيم، اضطرابات اللسان، اضطرابات الأسنان، زيادة العطش، آفات فموية، زحير، جفاف الحلق، ألم سني، فقر الدم، تجفاف، نقرس، وذمة محيطية، زيادة الوزن، ألم عضلي، دوخة، أرق، نعاس، قلق، رجفان، عصبية، احتشاء في الدماغ، تغيير في الأحلام، ضعف التركيز ، تخليط، كوابيس، مذل، دوار, ربو، سعال، رعاف، التهاب الأنف، أزيز، التهاب القصبات، ضيق النفس، انصباب جنبي، التهاب رئوي، التهاب الجيوب الأنفية، شرى، طفح، حكة في غير موقع التطبيق، تعرق غزير، طفح بقعي حطاطي، التهاب الجلد الفطري، توسف، جفاف الجلد في غير موقع التطبيق، فقدان الشعر، طفح حويصلي فقاعي، حروق شمسية، تغير الطعم، تهيج العين، فقدان الذوق، طنين، بيلة دموية، إنتانات المسالك البولية، نزيف رحمي، عسر التبول، كثرة التبول، بوال ليلي ،إنتان القضيب، بيلة بروتينية، ألم في المهبل.
٢.مضغوطات ملبسة بالفيلم (جرعة وحيدة):
بمعدل أكبر من ١٪:الغثيان، الإسهال .
بمعدل أقل من ١٪:دوخة، صداع، عشي، طفح ،التهاب المهبل،ألم في البطن ،القلق.
٣.التغييرات المخبرية :
التغييرات الهامة مخبرياً التي تم الإبلاغ عنها في التجارب السريرية:
زيادة عابرة في GGT ،ALT (SGPT) ،AST (SGOT)، الفوسفاتاز القلوية، البيليروبين، وLDH ، كثرة الحمصات، كثرة الكريات البيضاء، كثرة الملفاويات، كثرة المحببات، كثرة العدلات، كثرة الوحيدات،كثرة الصفيحات، انخفاض خضاب الدم، انخفاض الهيماتوكريت، قلة الكريات البيض، قلة العدلات، قلة الملفاويات، قلة الصفيحات، كثرة الصفيحات، اختبار كومبس إيجابي، تطاول زمن PT و PTT، ارتفاع سكر الدم، انخفاض سكر الدم، نقص البوميين الدم، نقص بروتينات الدم، فرط بوتاسيوم الدم، نقص صوديوم الدم، زيادة في BUN والكرياتينين.
معظم هذه التغييرات كانت عابرة وليست هامة سريرياً.
٤. التأثيرات السلبية المسجلة في التجارب السريرية:
وكانت الحوادث السلبية المسجلة في التجارب السريرية:
١.بمعدل أكبر من ١٪: إسهال، طفح الحفاضات / طفح فطري جلدي (يشمل داء المبيضات)، طفح جلدي اخر ، إقياء.
٢. بمعدل أقل من ١٪: آلام بطنية موضعية، معصات بطنية، صداع،داء المبيضات، آلام بطنية معممة ، وهن ، حمى ، إنتان فطري، غثيان، فقدان الشهية، جفاف الفم، التهاب الفم، التهاب القولون الغشائي الكاذب، كثرة الصفيحات ،اختبار كومبس مباشر إيجابي ، كثرة العدلات ، كثرة الكريات البيضاء، قلة الكريات البيض، تطاول زمن الترومبوبلاستين الجزئي ، فرفرية نقص الصفيحات، زيادة SGPT، ألم عضلي، هلوسة، فرط الحركة، عصبية، نعاس، رعاف، التهاب الأنف، داء المبيضات الجلدي، شرى، التهاب الجلد الفطري ، حب الشباب، التهاب الجلد التقشري، طفح بقعي حطاطي، شذوذ الطعم.
الجرعة وطريقة الاعطاء:
يجب إعطاء مضغوطات السيفبودوكسيم بروكسيتيل الملبسة بالفيلم مع الطعام لتحسين الامتصاص.
البالغين والمراهقين (بعمر ١٢ عاما وما فوق):

نوع الإنتان	الجرعة الكلية اليومية	تواتر الجرعة	المدة
التهاب البلعوم و/أو التهاب اللوزات	٢٠٠ ملغ	١٠٠ ملغ كل ١٢ ساعة	٥ – ١٠ أيام
الالتهاب الرئوي الحاد المكتسب من المجتمع	٤٠٠ ملغ	٢٠٠ ملغ كل ١٢ ساعة	١٤ يوم
التفاقم الجرثومي الحاد لالتهاب القصبات المزمن	٤٠٠ ملغ	٢٠٠ ملغ كل ١٢ ساعة	١٠ يوم
داء السيلان غير المعقد (النساء والرجال) وإنتانات المكورات البنية الشرجية (النساء)	٢٠٠ ملغ	جرعة وحيدة	
الجلد وبنية الجلد	٨٠٠ ملغ	٤٠٠ ملغ كل ١٢ ساعة	٧- ١٤ يوم
الالتهاب الحاد للجيوب الأنفية للفك العلوي	٤٠٠ ملغ	٢٠٠ ملغ كل ١٢ ساعة	١٠ أيام
إنتانات المسالك البولية غير المعقدة	٢٠٠ ملغ	١٠٠ ملغ كل ١٢ ساعة	٧ أيام

المرضى الذين يعانون من اعتلال الوظيفة الكلوية : للمرضى الذين يعانون من الاعتلال الكلوي الشديد (<٣٠ مل / دقيقة تصفية الكرياتينين)، يجب زيادة الفترة بين الجرعات إلى كل ٢٤ ساعة. عند المرضى الموضوعين على التحال الدموي، يجب أن يكون تواتر الجرعات ٣ مرات / الأسبوع بعد التحال الدموي.
المرضى الذين يعانون من تشمع الكبد: حركية السيفبودوكسيم الدوائية عند مرضى التشمع الكبدي (مع أو بدون حبن) مماثلة لتلك عند الاشخاص الاصحاء. ليس ضروريا تعديل الجرعة عند هذه الفئة من المرضى.
المرضى الأطفال و الرضع (بعمر شهرين إلى ١٢ سنة):

نوع الإنتان	الجرعة الكلية اليومية	تواتر الجرعة	المدة
التهاب الأذن الوسطى الحاد	١٠ ملغ / كغ / يوم (الجرعة العظمى ٤٠٠ ملغ / جرعة)	٥ ملغ/ كغ كل ١٢ ساعة (الجرعة العظمى ٢٠٠ ملغ / جرعة)	٥ أيام
التهاب البلعوم و / أو التهاب اللوزات	١٠ ملغ / كغ / يوم (الجرعة العظمى ٢٠٠ ملغ / جرعة)	٥ ملغ/ كغ / الجرعة كل ١٢ ساعة(الجرعة العظمى ١٠٠ ملغ / جرعة)	٥- ١٠ أيام
الالتهاب الحاد الجيوب الأنفية للفك العلوي	١٠ ملغ / كغ / يوم (الجرعة العظمى ٤٠٠ ملغ / جرعة)	٥ ملغ/ كغ كل ١٢ ساعة (الجرعة العظمى ٢٠٠ ملغ / جرعة)	١٠ أيام

تعليمات الحل:
تهز الزجاجة لتحرير الحثيرات. ثم يضاف الماء المقطر على دفعتين متساويتين تقريباً، وتخض بقوة بعد كل إضافة للماء

الحجم النهائي	التركيز النهائي	كمية المياه المضافة
٦٠ مل	٥٠ ملغ / ٥ مل	يضاف كمية ٣٥ مل كاملة من الماء المقطر
٦٠ مل	١٠٠ ملغ / ٥ مل	يضاف كمية ٣٥ مل كاملة من الماء المقطر

فرط الجرعة:
في حال رد الفعل السام و الخطير لفرط الجرعة، قد يساعد التحال الدموي أو التحال البرتواني في إزالة السيفبودوكسيم من الجسم وخصوصاً إذا كانت الوظيفة الكلوية مضعفة.
يمكن أن تتضمن الأعراض السامة لفرط جرعة المضادات الحيوية البيتا لاكتامية الغثيان، الإقياء، انزعاج شرسوفي، والإسهال.
شروط الحفظ:
-تحفظ المضغوطات الملبسة بفيلم في درجة حرارة الغرفة المراقبة (٢٠ °- ٢٥ °م).
-تحفظ الحثيرات غير المعلقة في درجة حرارة الغرفة المراقبة (٢٠ °- ٢٥ °م). بعد المزج يجب حفظ المعلق في الثلاجة(٢ °- ٨°م). رج المعلق جيداً قبل الاستخدام. أبق العبوة مغلقة بإحكام. يمكن استخدام المزيج لمدة ١٤ يوم. تخلص من الجزء غير المستخدم بعد ١٤ يوم.
التعبئة:
فانيسف معلق فموي:
٦٠ مل في عبوة زجاجية لكل عيار (١٠٠ ملغ/٥مل أو ٥٠ ملغ/٥مل).
فانيسف مضغوطات ملبسة بفيلم :
١٠ مضغوطات ملبسة بفيلم في عبوة كرتونية لكل عيار (١٠٠ ملغ و ٢٠٠ ملغ).
تحضير المعلق الفموي:
أولاً، رج الزجاجة لإبعاد الحبيبات عن بعضها. املأ كوب القياس البلاستيكي المزود بماء مغلي ومبرد حديثاً حتى الخط. أضف الماء في جزئين متساويين تقريباً، ورج الزجاجة جيداً بعد إضافة كل جزء من الماء.

إن هذا الدواء
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر. - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضره. - لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك. - لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب — اتحاد الصيادلة العرب

شركة دياموند فارما – ريف دمشق – سوريا