

## **بيوسيفيكسيم**

بودرة جافة لعمل معلق

200مجم/5ملي

100مجم/5ملي

### **المواد الفعالة:**

سيفيكسيم تراهديرات 223.84 مجم (يكافئ سيفيكسيم قاعدي 200مجم)

سيفيكسيم تراهديرات 111.92 مجم (يكافئ سيفيكسيم قاعدي 100مجم)

### **المواد الغير فعالة:**

سكروز, ايروسيل, صوديوم بنزوات, كربوكسي ميثيل سيليلوز, زانثان جم, ناكهة الفراولة, سكرالوز في حالة 100مجم فقط

### **1 المؤشرات والاستخدام**

#### **1.1 التهابات المسالك البولية غير المعقدة**

يشار إلى بيوسيفيكسيم معلق عن طريق الفم في علاج البالغين ومرضى الأطفال الذين يبلغون من العمر ستة أشهر أو أكثر مع التهابات المسالك البولية غير المعقدة الناجمة عن العزلات الحساسة من الإشريكية القولونية و المتقلبة الرائعة.

#### **1.2 التهاب الأذن الوسطى**

يشار بيوسيفيكسيم معلق عن طريق الفم في علاج البالغين ومرضى الأطفال الذين يبلغون من العمر ستة أشهر أو أكثر مع التهاب الأذن الوسطى الناجم عن عزلات حساسة من المستدمية النزلية، موراكسيلاكتارهيذ و المكورات العقدية. (تمت دراسة فعالية المكورات العقدية المقيحة في نظام الجهاز هذا في أقل من 10 حالات عدوى). ملاحظة: بالنسبة للمرضى الذين يعانون من التهاب الأذن الوسطى الناجم عن العقدية الرئوية، كانت الاستجابة الإجمالية أقل بحوالي 10% للسيفيكسيم مقارنة بالمقارن.

#### **1.3 التهاب البلعوم والتهاب اللوزتين**

يشار بيوسيفيكسيم معلق عن طريق الفم في علاج البالغين ومرضى الأطفال الذين يبلغون من العمر ستة أشهر أو أكثر المصابين بالتهاب البلعوم والتهاب اللوزتين الناجم عن عزلات حساسة للمكورات العقدية المقيحة. (ملاحظة: البنسلين هو الدواء المعتاد المفضل في علاج عدوى بكتيريا المكورات العقدية. يعتبر بيوسيفيكسيم معلق عن طريق الفم فعالاً بشكل عام في القضاء على المكورات العقدية المقيحة من البلعوم الأنفي؛ ومع ذلك، فإن البيانات التي تثبت فعالية بيوسيفيكسيم معلق عن طريق الفم و لا تتوفر كبسولة السيفيكسيم في الوقاية اللاحقة من الحمى الروماتيزمية.)

#### **1.4 التفاقم الحاد لالتهاب الشعب الهوائية المزمن**

يشار إلى بيوسيفيكسيم معلق عن طريق الفم و في علاج البالغين ومرضى الأطفال الذين يبلغون من العمر ستة أشهر أو أكثر مع التفاقم الحاد لالتهاب الشعب الهوائية المزمن الناجم عن العزلات الحساسة للمكورات الرئوية العقدية و المستدمية النزلية.

#### **1.5 السيلان غير المعقد (عنق الرحم / الإحليل)**

يشار إلى بيوسيفيكسيم معلق عن طريق الفم في علاج البالغين ومرضى الأطفال الذين يبلغون من العمر ستة أشهر أو أكثر مع السيلان غير المعقد (عنق الرحم / الإحليل) الناجم عن عزلات حساسة من النيسيرية البنية (عزلات البنسليناز و غير المنتجة للبنسليناز).

#### **1.6 الاستخدام**

للد من تطور البكتيريا المقاومة للأدوية والحفاظ على فعالية سيفيكسيم والأدوية المضادة للبكتيريا الأخرى، يجب استخدام سيفيكسيم للتعلق عن طريق الفم وكبسولة سيفيكسيم فقط لعلاج الالتهابات التي ثبتت أو يشتبه بشدة في أنها تسببها البكتيريا الحساسة. عند توفر معلومات الثقافة والحساسية، يجب أخذها في الاعتبار عند اختيار أو تعديل العلاج بمضادات الميكروبات. في حالة عدم وجود مثل هذه البيانات، قد تسهم الوبائيات المحلية وأنماط الحساسية في الاختيار التجريبي للعلاج.

## 2 الجرعة وطريقة الاستخدام

### 2.1 الكبار

الجرعة الموصى بها من سيفيكسيم هي 400 مجم يومياً.. لعلاج عدوى المكورات البنية بالمكورات الرئوية / غير المعقدة ، يوصى بجرعة واحدة من 400 مجم. يمكن إعطاء الكبسولة دون اعتبار للطعام. في علاج الالتهابات الناجمة عن المكورات العفوية المقيحة ، يجب إعطاء جرعة علاجية من سيفيكسيم لمدة 10 أيام على الأقل.

### 2.2 مرضى الأطفال (6 أشهر أو أكثر)

الجرعة الموصى بها هي 8 مجم / كجم / يوم من المعلق. يمكن إعطاؤه كجرعة يومية واحدة أو يمكن إعطاؤه في جرعتين مقسمتين ، 4 مجم / كجم كل 12 ساعة. ملاحظة: تم تحديد جرعة مقترحة لكل نطاق وزن للأطفال. راجع الجدول 1. تأكد من أن جميع الطلبات التي تحدد جرعة بالمليتر تتضمن تركيزاً ، لأن سيفيكسيم عن طريق الفم يتوفر المعلق بتركيزين مختلفين (100 مجم / 5 مل و 200 مجم / 5 مل)

| مخطط جرعة الأطفال                                     |                  |                 |                 |
|---|------------------|-----------------|-----------------|
| يتم اقتراح الجرعات لكل نطاق وزن وتقريب لسهولة الإعطاء |                  |                 |                 |
|   |                  | 100مجم/5ملي     | 200مجم/5ملي     |
| وزن المريض  | الجرعة/يوم (مجم) | الجرعة/يوم(مجم) | الجرعة/يوم(مجم) |
| 5 الي 7.5   | 50               | 2.5             | ---             |
| 7.6 الي 10  | 80               | 4               | 2               |
| 10.1 الي 12.5   | 100              | 5               | 2.5             |
| 12.5 الي 20.5   | 150              | 7.5             | 4               |
| 20.6 الي 28   | 200              | 10              | 5               |
| 28.1 الي 33   | 250              | 12.5            | 6               |
| 33.1 الي 40   | 300              | 15              | 7.5             |
| 40.1 الي 45   | 350              | 17.5            | 9               |
| 45.1 الي اكبر   | 400              | 20              | 10              |

يجب معالجة الأطفال الذين يزيد وزنهم عن 45 كجم أو أكثر من 12 عامًا بالجرعة الموصى بها للبالغين. يجب علاج التهاب الأذن الوسطى بالتعليق. أجريت التجارب السريرية على التهاب الأذن الوسطى مع التعليق ، وينتج عن التعليق مستويات ذروة أعلى من الدم من الجهاز اللوحي عند تناوله بنفس الجرعة. لذلك ، لا ينبغي استبدال القرص أو الكبسولة بالتعليق في علاج التهاب الأذن الوسطى. في علاج الالتهابات الناجمة عن المكورات العفوية المقيحة ، يجب إعطاء جرعة علاجية من بيوسيفيكسيم لمدة 10 أيام على الأقل.

### 2.3 القصور الكلوي

يمكن إعطاء سيفيكسيم في حالة اختلال وظائف الكلى. يمكن استخدام الجرعة والجدول العادي في المرضى الذين يعانون من تصفيات الكرياتينين 60 مل / دقيقة أو أكثر. ارجع إلى الجدول 2 للتعرف على تعديلات الجرعة للبالغين الذين يعانون من اختلال كلوي. لا يقوم غسيل الكلى ولا غسيل الكلى البريتوني بإزالة كميات كبيرة من الدواء من الجسم.

#### الجدول 2. الجرعات للبالغين الذين يعانون من اختلال كلوي

| الخلل                                     | بيوسيفيكسيم معلق عن طريق الفم |                  |
|---|-------------------------------|------------------|
|   | 100مجم/5ملي                   | 200مجم/5ملي      |
| تصفية الكرياتينين (مل / دقيقة)            | الجرعة/يوم (ملي)              | الجرعة/يوم (ملي) |
| 60 او اعلي                                | الجرعة الطبيعية               | الجرعة الطبيعية  |
| 21 الي 59* او غسيل كلوي                   | 13                            | 6.5              |
| 20 او اقل او غسيل الكلى البريتوني المستمر | 8.6                           | 4.4              |

\* التركيز المفضل للتعليق عن طريق الفم للاستخدام هو 200 مجم / 5 مل للمرضى الذين يعانون من هذا الفشل الكلوي

## 2.4 إرشادات بعد الحل

| التركيز                  | حجم العبوة | بعد الحل  |
|--------------------------|------------|---|
| 200مجم/5مل               | 60مل       | لعمل معلق: قم بإضافة الماء حتي العلامة في الزجاجاة الطريقة: رج الزجاجاة عدة مرات لتفكيك محتويات المسحوق قبل الحل. أضف الماء ورج جيدا. |
| 100مجم /5مل و 200مجم/5مل | 60مل       | لعمل معلق: قم بإضافة الماء حتي العلامة في الزجاجاة الطريقة: رج الزجاجاة عدة مرات لتفكيك محتويات المسحوق قبل الحل. أضف الماء ورج جيدا. |

بعد الحل ، يمكن الاحتفاظ بالمعلق لمدة 7 يومًا إما في درجة حرارة (2-8)م ، أو تحت التبريد ، دون فقد كبير في الفاعلية. احفظه مغلقًا بإحكام. يُرج جيدًا قبل الاستخدام. تخلص من الجزء غير المستخدم بعد 7 يومًا.

### موانع الاستخدام

فرط الحساسية للمادة الفعالة ، للسيفالوسبورينات الأخرى أو لأي من السواغات. رد فعل سابق فوري و / أو شديد الحساسية تجاه البنسلين أو أي منتجات دوائية بيتا لاكتام أخرى.

### تحذيرات واحتياطات

#### 5.1 تفاعلات فرط الحساسية

تم الإبلاغ عن تفاعلات الحساسية / الحساسية (بما في ذلك الصدمة والوفيات) باستخدام سيفيكسيم. قبل بدء العلاج بيوسيفيكسيم ، يجب إجراء تحقيق دقيق لتحديد ما إذا كان المريض يعاني من تفاعلات فرط الحساسية السابقة للسيفالوسبورينات أو البنسلين أو الأدوية الأخرى. إذا تم إعطاء هذا المنتج للمرضى الذين يعانون من حساسية للبنسلين ، فيجب توخي الحذر لأنه تم توثيق فرط الحساسية بين الأدوية المضادة للبكتيريا بيتا لاكتام بشكل واضح وقد يحدث في ما يصل إلى 10 ٪ من المرضى الذين لديهم تاريخ من حساسية البنسلين. إذا حدث رد فعل تحسسي لسيفيكسيم ، فتوقف عن تناول الدواء.

اضطراب الجلد والأنسجة تحت الجلد

تواتر غير معروف: بثور طفيلي حاد معمم ، تفاعل دوائي مع فرط الحمضات وأعراض جهازية ، التهاب الجلد التقرشي الفقاعي ، انحلال البشرة النخري السمي ، متلازمة ستيفنز جونسون

تم الإبلاغ عن تفاعلات ضائرة جلدية شديدة ، بما في ذلك متلازمة ستيفنز جونسون ، وانحلال البشرة النخري السمي ، والتفاعل الدوائي مع فرط الحمضات والأعراض الجهازية ، والبثور الطحيجة العامة الحادة بالاشتراك مع بيتا المضادات الحيوية لاكتام.

#### 5.2 كلوستريديوم الإسهال المصاحب للإسهال

تم الإبلاغ عن الإسهال المرتبط بالكلوستريديوم المصاحب (سي دي اية دي) باستخدام جميع العوامل المضادة للبكتيريا تقريبًا ، بما في ذلك سيفيكسيم ، وقد تتراوح شدتها من الإسهال الخفيف إلى التهاب القولون المميت. يؤدي العلاج بالعوامل المضادة للبكتيريا إلى تغيير الفلورا الطبيعية للقولون مما يؤدي إلى فرط نمو العسيرة. ينتج المطثية العسيرة السموم A و B التي تساهم في تطویر (سي دي اية دي). تسبب عزلات إنتاج الهيبرتوكسين من المطثية العسيرة زيادة المراضة والوفيات ، حيث يمكن أن تكون هذه الالتهابات مقاومة للعلاج بمضادات الميكروبات وقد تتطلب استئصال القولون. يجب مراعاة (سي دي اية دي) في جميع المرضى الذين يعانون من الإسهال بعد تعاطي المخدرات المضادة للبكتيريا. التاريخ الطبي الدقيق ضروري حيث تم الإبلاغ عن حدوث (سي دي اية دي) بعد أكثر من شهرين من إعطاء العوامل المضادة للبكتيريا.

إذا تم الاشتباه في وجود (سي دي اية دي) أو تم تأكيده ، فقد يلزم التوقف عن استخدام الأدوية المضادة للبكتيريا الجارية غير الموجهة ضد المطثية العسيرة. يجب أن يتم إدارة السوائل والكهارل المناسبة ، ومكملات البروتين ، والعلاج بالعقاقير المضادة للبكتيريا من المطثية العسيرة ، والتقييم الجراحي كما هو موضح سريريًا.

#### 5.3 تعديل الجرعة في القصور الكلوي

يجب تعديل جرعة سيفيكسيم في المرضى الذين يعانون من اختلال كلوي وكذلك أولئك الذين يخضعون لغسيل الكلى البريتوني المستمر (سي دي اية دي) وغسيل الكلى. يجب مراقبة مرضى الغسيل الكلوي بعناية .

#### 5.4 تأثيرات التخثر

قد تتنافس السيفالوسبورينات ، بما في ذلك بيوسيفيكسيم ، مع انخفاض في نشاط البروثرومبين. يشمل الأشخاص المعرضون للخطر المرضى الذين يعانون من اختلال كلوي أو كبدي ، أو سوء الحالة التغذوية ، وكذلك المرضى الذين

يتلقون دورة طويلة من العلاج بمضادات الميكروبات ، وقد استقر المرضى سابقًا على العلاج المضاد للتخثر. يجب مراقبة وقت البروثرومبين في المرضى المعرضين للخطر وفيتامين K الخارجي الذي يتم إعطاؤه كما هو محدد.

### 5.5 تطور البكتيريا المقاومة للأدوية

من غير المرجح أن يوفّر وصف بيوسيفيكسيم في حالة عدم وجود عدوى بكتيرية مثبتة أو مشتبه بها فائدة للمريض ويزيد من خطر تطور البكتيريا المقاومة للأدوية.

### 6 التفاعلات العكسية

#### 6.1 تجربة التجارب السريرية

لأن التجارب السريرية تجرى في ظل ظروف متفاوتة على نطاق واسع ، لا يمكن مقارنة معدلات التفاعل الضار الملحوظة في التجارب السريرية لعقار بشكل مباشر بمعدلات التجارب السريرية لعقار آخر وقد لا تعكس المعدلات الملاحظة في الممارسة.

كانت التفاعلات العكسية الأكثر شيوعًا في التجارب الأمريكية لصيغة الأقراص هي الأحداث المعدية المعوية ، والتي تم الإبلاغ عنها في 30 ٪ من المرضى البالغين إما مرتين يوميًا أو مرة واحدة يوميًا. أوقف خمسة بالمائة (5٪) من المرضى في التجارب السريرية الأمريكية العلاج بسبب التفاعلات العكسية المرتبطة بالمخدرات. وشملت ردود الفعل السلبية الفردية الإسهال 16٪ ، والبراز السائب أو المتكرر 6٪ ، وآلام البطن 3٪ ، والغثيان 7٪ ، وعسر الهضم 3٪ ، وانتفاخ البطن 4٪. كان معدل حدوث التفاعلات العكسية المعوية ، بما في ذلك الإسهال والبراز الرخو ، في مرضى الأطفال الذين يتلقون التعليق قابلاً للمقارنة مع الحدوث الذي يظهر في المرضى البالغين الذين يتلقون أقراصًا.

#### 6.2 تجربة ما بعد التسويق

تم الإبلاغ عن ردود الفعل السلبية التالية بعد استخدام سيفيكسيم بعد الموافقة. كانت معدلات الإصابة أقل من 1 في 50 (أقل من 2 ٪).

#### الجهاز الهضمي

تم تحديد العديد من حالات التهاب القولون الغشائي الكاذب الموثق في التجارب السريرية. قد تحدث أعراض التهاب القولون الغشائي الكاذب أثناء العلاج أو بعده.

#### تفاعلات فرط الحساسية

تفاعلات تأقية / تأقية (بما في ذلك الصدمة والوفيات) ، طفح جلدي ، شرى ، حمى المخدرات ، حكة ، وذمة وعائية ، وذمة في الوجه. تم الإبلاغ عن تفاعلات حمامي متعددة الأشكال ومتلازمة ستيفنز جونسون وتفاعلات شبيهة بمرض المصل.

اضطراب الجلد والأنسجة تحت الجلد

تواتر غير معروف: بثور طفيلي حاد معمم ، تفاعل دوائي مع فرط الحمضات وأعراض جهازية ، التهاب الجلد التقرشي الفقاعي ، انحلال البشرة النخري السمي ، متلازمة ستيفنز جونسون

#### كبد

ارتفاعات عابرة في انزيمات الكبد ، الفوسفاتيز القلوي ، التهاب الكبد ، اليرقان.

#### الكلية

ارتفاعات عابرة في نيتروجين اليوريا بالدم أو الكرياتينين ، الفشل الكلوي الحاد.

#### الجهاز العصبي المركزي

الصداع ، والدوخة ، والنوبات.

#### الجهاز الدموي للمفاوي

قلة الصفائح العابرة ، قلة الكريات البيض ، قلة العدلات ، الإطالة في زمن البروثرومبين ، الدهون عالية الكثافة ، قلة الكريات الشاملة ، ندرة المحبيبات ، فرط الحمضات.

#### الاختبارات المعملية غير الطبيعية

فرط صفراء الدم.

#### ردود الفعل السلبية الأخرى

الحكة التناسلية ، التهاب المهبل ، داء المبيضات ، انحلال البشرة السمي.

تم الإبلاغ عن ردود الفعل السلبية لأدوية من فئة السيفالوسبورين

ردود الفعل التحسسية ، العدوى ، الفشل الكلوي ، اعتلال الكلية السمي ، الخلل الكبدي بما في ذلك الركود الصفراوي ، فقر الدم اللاتنسجي ، فقر الدم الانحلالي ، النزف ، و التهاب القولون.

تورط العديد من السيفالوسبورينات في إحداث النوبات ، خاصة في المرضى الذين يعانون من اختلال كلوي عندما لا يتم تقليل الجرعة [انظر الجرعة والإدارة (2) والجرعة الزائدة (10)]. في حالة حدوث نوبات مرتبطة بالعلاج بالعقاقير ، يجب إيقاف الدواء. يمكن إعطاء العلاج مضاد إذا أشار سريريا.

## 7 التفاعلات الدوائية

### 7.1 كاربامازيبين

تم الإبلاغ عن مستويات مرتفعة من الكربامازيبين في تجربة ما بعد التسويق عندما يتم إعطاء بيوسيفكسيم بشكل متزامن. قد تكون مراقبة المخدرات مفيدة في الكشف عن التغيرات في تراكيزات البلازما كاربامازيبين.

### 7.2 الوارفارين ومضادات التخثر

تم الإبلاغ عن زيادة وقت البروثرومبين ، مع أو بدون نزييف سريري ، عندما يتم إعطاء البيوسيفكسيم في نفس الوقت.

### 7.3 تفاعلات الدواء / المختبر

قد يحدث تفاعل إيجابي كاذب للكيتونات في البول مع الاختبارات التي تستخدم النيتروبروسيد ولكن ليس مع أولئك الذين يستخدمون النيتروفيروسينيد.

قد يؤدي إعطاء البيوسيفكسيم إلى تفاعل إيجابي كاذب للجلوكوز في البول باستخدام اختبار كيلين أو محلول بيندكت أو محلول فهلينج. يوصى باستخدام اختبارات الجلوكوز بناءً على تفاعلات الجلوكوز الإنزيمية أو أكسيديز (مثل الاختبار المعلمي أو الاختبار بالشرائط). تم الإبلاغ عن اختبار كومبوس المباشر الإيجابي الكاذب أثناء العلاج مع السيفالوسبورينات الأخرى ؛ لذلك ، يجب الاعتراف بأن اختبار كومبوس الإيجابي قد يكون بسبب الدواء.

## 8 استخدم في عدد محدد من السكان

### 8.1 الحمل

#### فئة الحمل ب.

تم إجراء دراسات التكاثر في الفئران والجرذان بجرعات تصل إلى 40 مرة من جرعة الإنسان ولم تكشف عن أي دليل على ضرر للجنين بسبب سيفيكسيم. لا توجد دراسات كافية ومضبوطة بشكل جيد في النساء الحوامل. نظرًا لأن دراسات تكاثر الحيوانات لا تتنبأ دائمًا بالاستجابة البشرية ، يجب استخدام هذا الدواء أثناء الحمل فقط إذا لزم الأمر.

### 8.2 العمل والولادة

لم يتم دراسة بيوسيفكسيم للاستخدام أثناء المخاض والولادة. يجب تقديم العلاج فقط إذا لزم الأمر.

### 8.3 الأمهات المرضعات

من غير المعروف ما إذا كان بيوسيفكسيم يفرز في حليب الأم. يجب مراعاة التوقف عن التمرريض مؤقتًا أثناء العلاج بهذا الدواء.

### 8.4 استخدام الأطفال

سلامة وفعالية سيفيكسيم في الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ستة أشهر لم تثبت. كان معدل حدوث التفاعلات الضائرة المعوية ، بما في ذلك الإسهال والبراز الرخو ، في مرضى الأطفال الذين يتلقون التعليق ، مقارنة بالحدوث التي شوهدت في المرضى البالغين الذين يتلقون أقراصًا.

### 8.5 استخدام الشيخوخة

لم تتضمن الدراسات السريرية أعدادًا كافية من الأشخاص الذين تبلغ أعمارهم 65 عامًا وأكثر لتحديد ما إذا كانوا يستجيبون بشكل مختلف عن الأشخاص الأصغر سنًا. لم تحدد التجارب السريرية الأخرى المبلغ عنها اختلافات في الاستجابات بين كبار السن والمرضى الأصغر سنًا. كشفت دراسة الحرائك الدوائية في كبار السن الاختلافات في المعلمات الدوائية. كانت هذه الاختلافات صغيرة ولا تشير إلى الحاجة إلى تعديل جرعة الدواء عند كبار السن.

### 8.6 اختلال كلوي

يجب تعديل جرعة سيفيكسيم في المرضى الذين يعانون من اختلال كلوي وكذلك أولئك الذين يخضعون لغسيل الكلى البريتوني المستمر وغسيل الكلى. يجب مراقبة المرضى الذين يخضعون لغسيل الكلى بعناية .

## 10 جرعة زائدة

قد يشار إلى غسل المعدة. خلاف ذلك ، لا يوجد ترياق محدد. لا يتم إزالة بيوسيفكسيم بكميات كبيرة من الدورة الدموية عن طريق غسيل الكلى أو غسيل الكلى البريتوني. لم تختلف التفاعلات الضائرة في أعداد صغيرة من المتطوعين البالغين الأصحاء الذين يتلقون جرعات مفردة تصل إلى 2 جم من سيفيكسيم من الملف الشخصي الذي شوهد في المرضى الذين عولجوا بالجرعات الموصى بها.

## 12 علم الصيدلة السريرية

### 12.1 آلية العمل

سيفيكسيم هو دواء مضاد للبكتيريا نصف اصطناعي من السيفالوسبورين .

### 12.3 حركية الدواء

بيوسيفيكسيم معلق ، عن طريق الفم ، يتم امتصاصها حوالي 40 ٪ إلى 50 ٪ سواء تم إعطاؤها مع أو بدون طعام ؛ ومع ذلك ، يتم زيادة الوقت إلى الامتصاص الأقصى حوالي 0.8 ساعة عند تناوله مع الطعام. ينتج قرص واحد بحجم 200 مجم من سيفيكسيم متوسط تركيز يصل ذروة يبلغ حوالي 2 ميكروغرام / مل (النطاق من 1 إلى 4 ميكروغرام / مل) ؛ ينتج قرص واحد بحجم 400 مجم متوسط ذروة تركيز حوالي 3.7 ميكروغرام / مل (النطاق 1.3 إلى 7.7 ميكروغرام / مل). ينتج التعليق عن طريق الفم متوسط تركيزات الذروة متوسط حوالي 25 ٪ إلى 50 ٪ أعلى من الأجهزة اللوحية ، عند اختباره على المتطوعين البالغين العاديين. مائتان و 400 ملغ من المعلق عن طريق الفم تنتج متوسط تركيزات الذروة 3 ميكروغرام / مل (المدى 1 إلى 4.5 ميكروغرام / مل) و 4.6 ميكروغرام / مل (النطاق 1.9 إلى 7.7 ميكروغرام / مل) ، على التوالي ، عند اختبارها عند المتطوعين البالغين العاديين . المنطقة تحت الوقت مقابل منحنى التركيز أكبر بحوالي 10٪ إلى 25٪ مع المعلق الفموي مقارنة بالجهاز اللوحي بعد الجرعات من 100 إلى 400 مجم ، عند اختبارها على متطوعين بالغين عاديين. يجب أن يؤخذ هذا الامتصاص المتزايد في الاعتبار إذا تم استبدال المعلق الفموي للجهاز اللوحي. بسبب نقص التكافؤ البيولوجي ، لا ينبغي استبدال الأقراص بالتعليق عن طريق الفم في علاج التهاب الأذن الوسطى [انظر الجرعة والإدارة (2)]. لم يتم إجراء دراسات متقاطعة للقرص مقابل التعليق عند الأطفال. الكبسولة 400 ملغ تكافئ حيويًا للقرص 400 ملغ تحت ظروف الصيام. ومع ذلك ، يقلل الطعام من الامتصاص بعد إعطاء الكبسولة بحوالي 15٪ بناءً على المنطقة تحت المنحنى و 25٪.

تحدث تركيزات ذروة المصل بين ساعتين و 6 ساعات بعد تناوله عن طريق الفم من قرص واحد 200 ملغ ، قرص واحد 400 ملغ أو 400 ملغ من تعليق سيفيكسيم. تحدث تركيزات يصل الذروة بين 2 و 5 ساعات بعد إعطاء 200 ملغ من تعليق واحد. تحدث تركيزات يصل الذروة بين 3 و 8 ساعات بعد تناوله عن طريق الفم لكبسولة واحدة 400 ملغ.

#### توزيع

ربط بروتين المصل هو تركيز مستقل مع جزء مقيد بنسبة 65 ٪ تقريبًا. في دراسة متعددة الجرعات أجريت باستخدام تركيبة بحثية أقل توفرًا حيويًا من القرص أو التعليق ، كان هناك تراكم ضئيل للدواء في المصل أو البول بعد الجرعات لمدة 14 يومًا. لا تتوفر بيانات كافية عن مستويات السائل النخاعي من بيوسيفيكسيم.

#### التمثيل الغذائي والإفراز

لا يوجد دليل على التمثيل الغذائي للسيفيكسيم في الجسم الحي. يتم إخراج حوالي 50٪ من الجرعة الممتصة دون تغيير في البول خلال 24 ساعة. في الدراسات على الحيوانات ، لوحظ أن سيفيكسيم يفرز أيضًا في الصفراء بما يزيد عن 10 ٪ من الجرعة المعطاة. نصف عمر المصل من سيفيكسيم في المواد الصحية مستقل عن شكل الجرعات ومتوسط من 3 إلى 4 ساعات ولكنه قد يصل إلى 9 ساعات في بعض المتطوعين العاديين.

#### مجتمعات الخاصة

أمراض الشيخوخة: متوسط المنطقة تحت المنحنى في حالة مستقرة في المرضى المسنين أعلى بنسبة 40 ٪ تقريبًا من متوسط المنطقة تحت المنحنى في البالغين الأصحاء الآخرين. يتم تليخيص الاختلافات في المعلمات الدوائية بين 12 شابًا و 12 مسنًا تلقوا 400 مجم من سيفيكسيم مرة واحدة يوميًا لمدة 5 أيام على النحو التالي:

| كان الفرق بين الفئات العمرية كبيرًا. (P > 0.05)                                 |             |             |
|---|-------------|-------------|
| المعلمات الحركية الدوائية (يعني $\pm$ SD) للسيفيكسيم في كل من الشباب وكبار السن |             |             |
| معلمة حركية الدواء  | الصغار      | البالغين    |
| C <sub>max</sub> (mg/L)   | 5.68 ± 1.83 | 4.74 ± 1.43 |
| T <sub>max</sub> (h) *  | 4.3 ± 0.6   | 3.9 ± 0.3   |
| AUC (mg.h/L) *  | 49.5 ± 19.1 | 34.9 ± 12.2 |
| T <sub>1/2</sub> (h) *  | 4.2 ± 0.4   | 3.5 ± 0.6   |
| C <sub>ave</sub> (mg/L)*  | 1.99 ± 0.75 | 1.42 ± 0.50 |

ومع ذلك ، لم تكن هذه الزيادات مهمة سريريًا .

القصور الكلوي: في الأشخاص الذين يعانون من ضعف معتدل في وظائف الكلى (20 إلى 40 مل / دقيقة تصفية الكرياتينين) ، يمتد متوسط عمر المصل للسيفيكسيم إلى 6.4 ساعات. في القصور الكلوي الحاد (5 إلى 20 مل / دقيقة تصفية الكرياتينين) ، زاد نصف العمر إلى متوسط 11.5 ساعة. لا يتم مسح الدواء بشكل ملحوظ من الدم عن طريق غسيل الكلى أو غسيل الكلى البريتوني. ومع ذلك ، أشارت دراسة إلى أنه مع جرعات من 400 ملغ ، فإن المرضى الذين يخضعون لغسيل الدم لديهم ملفات دم متشابهة مثل الأشخاص الذين لديهم تصفيات الكرياتينين من 21 إلى 60 مل / دقيقة.

## 16. العبوة

بيوسيفكسيم بودر لعمل معلق عن طريق الفم ، 100 ملغ / 5 مل هو مسحوق بلوري أبيض مصفر. بعد الحل ، يحتوي كل 5 مل من المعلق على 100 مجم من سيفيكسيم على شكل ثلاثي الهيدرات ويتم توفيره كزجاجة 60 مل+ نشرة داخلية

قبل الحل: يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن 30 درجة مئوية.  
بعد الحل: يجب التخزين بدرجة حرارة (2-8) درجة مئوية لاستخدامها خلال 7 أيام.

بيوسيفكسيم بودر لعمل معلق عن طريق الفم ، 200 ملغ / 5 مل هو مسحوق أبيض شاحب إلى أصفر باهت. بعد الحل ، يحتوي كل 5 مل من المعلق على 200 ملغ من سيفيكسيم كثلاثي هيدرات ويتم توفيره كزجاجة 60 مل+ نشرة داخلية  
قبل الحل: يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن 30 درجة مئوية في مكان جاف  
بعد الحل: يستخدم لمدة سبعة ايام علي ان يتم التخزين في درجة حرارة لا تزيد عن 2-8 درجة مئوية.  
تصنيع بدر فارما