

سیپروکس®

محلول غلیظ استریل سیپروفلوکساسین برای تهیه محلول جهت انفوزیون وریدی ۲۰۰ میلی گرم در ۲۰ میلی لیتر

محلول غلیظ برای تهیه محلول جهت انفوزیون وریدی

دارو را قبل از تزریق حتما رقیق نموده و از تزریق مستقیم آن خودداری نمایید.

سیپروکس داخل وریدی (سیپروفلوکساسین) یک فلوروکینولون و یک آنتی بیوتیک وسیع الطیف به منظور تزریق داخل وریدی است. محلول تزریقی سیپروفلوکساسین، محلولی شفاف، بی رنگ تا زرد کم رنگ است.

موارد، مقدار و راهنمای مصرف

سیپروفلوکساسین داخل وریدی برای درمان عفونت های ایجاد شده بوسیله گونه های حساس میکروارگانیسم ها در بیماری های زیر به کار می رود.

سیپروفلوکساسین داخل وریدی باید در طی ۶۰ دقیقه و از راه انفوزیون وریدی تزریق شود. انفوزیون آهسته محلول رقیق شده به یک رگ بزرگ، حالت ناراحتی بیمار و نیز خطر آزرده گی رگ را کاهش می دهد (قسمت آماده سازی را ملاحظه نمایید).

راهنمای مقدار مصرف در بالغین:

- عفونت دستگاه ادراری خفیف /متوسط: ۲۰۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت به مدت ۷ تا ۱۴ روز

- عفونت دستگاه ادراری شدید/پیچیده: ۴۰۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت به مدت ۷ تا ۱۴ روز

- عفونت دستگاه تنفسی تحتانی خفیف /متوسط: ۴۰۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت به مدت ۷ تا ۱۴ روز

- عفونت دستگاه تنفسی شدید/پیچیده: ۴۰۰ میلی گرم هر ۸ ساعت به مدت ۷ تا ۱۴ روز

- پنومونی بیمارستانی ناشی از هموفیلوس آنفلانزا یا کلبسیلا پنومونیه خفیف/متوسط/شدید: ۴۰۰ میلی گرم هر ۸ ساعت به مدت ۱۰ تا ۱۴ روز (به رغم اثر بخشی در آزمایش های بالینی، سیپروفلوکساسین خط اول درمان در پنومونی ثانویه به استرپتوکوک پنومونیه نیست)

- عفونت پوست و ساختار پوست خفیف/متوسط: ۴۰۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت به مدت ۷ تا ۱۴ روز

- عفونت پوست و ساختار پوست شدید/پیچیده: ۴۰۰ میلی گرم هر ۸ ساعت به مدت ۷ تا ۱۴ روز

- عفونت استخوان و مفاصل خفیف/متوسط: ۴۰۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت به مدت ۴ تا ۶ هفته

- عفونت استخوان و مفاصل شدید/پیچیده: ۴۰۰ میلی گرم هر ۸ ساعت به مدت ۴ تا ۶ هفته

- عفونت داخل شکمی پیچیده: ۴۰۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت به مدت ۷ تا ۱۴ روز (همراه با مترونیدازول)

- سینوزیت حاد خفیف/متوسط: ۴۰۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت به مدت ۱۰ روز

- پروستاتیت مزمن باکتریایی خفیف/متوسط: ۴۰۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت به مدت ۲۸ روز

- درمان تجربی در بیماران نوتروپنیک تب دار شدید: سیپروفلوکساسین ۴۰۰

میلی گرم هر ۸ ساعت بعلاوه پپیراسیلین ۵۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از

وزن بدن هر ۴ ساعت (که از ۲۴ گرم در روز تجاوز نکند) به مدت ۷ تا ۱۴ روز
- سیاه زخم استنشاقی (پس از مواجهه): ۴۰۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت به مدت
۶۰ روز (توجه: تجویز دارو باید بلافاصله بعد از رویت موارد مشکوک و یا پس از
مواجهه با باسیل سیاه زخم شروع شود).

مقدار و راهنمای مصرف در بیماران ۱ تا ۱۷ سال

مقدار و راه مصرف (وریدی یا خوراکی) در موارد عفونت‌های پیچیده دستگاه
ادراری یا پیلونفریت بر اساس شدت عفونت تعیین می‌شود. در کارآزمایی بالینی
در موارد متوسط تا شدید، درمان با تزریق وریدی ۶ تا ۱۰ میلی گرم به ازای هر
کیلوگرم (حداکثر ۴۰۰ میلی گرم در هر دوز، از این مقدار حتی در بیماران با وزن
بالای ۵۱ کیلوگرم تجاوز نشود)، هر ۸ ساعت شروع که با صلاحدید پزشک به
درمان خوراکی (۱۰ تا ۲۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم، هر ۱۲ ساعت) تبدیل شد.
تذکر: علی رغم اثربخشی سیپروفلوکساسین در کارآزمایی‌های بالینی، به خاطر
عوارض جانبی‌اش، از جمله عوارض مربوط به مفاصل و بافت‌های پیرامونی
آن، در کودکان انتخاب اول دارویی نیست.

موارد منع مصرف

- بیماران با سابقه حساسیت شدید به سیپروفلوکساسین و یا سایر داروهای
کینولونی و سایر اجزای تشکیل دهنده.
- مصرف توام با تیزانیدین (تداخلات دارویی)

هشدارها

- اختلالات سیستم اعصاب مرکزی: تشنج، افزایش فشار داخل جمجمه‌ای و
سایکوز سمی در بیماران دریافت کننده کینولون‌ها از جمله سیپروفلوکساسین،
مشاهده شده است. سیپروفلوکساسین ممکن است باعث عوارض سیستم
اعصاب مرکزی نظیر گیجی، سرگیجه، لرزش، هذیان، افسردگی و به صورت خیلی
نادر افکار خودکشی گردد. این واکنش‌ها ممکن است بعد از اولین دوز اتفاق
بیافتد. اگر این واکنش‌ها اتفاق افتاد دارو باید قطع شود و روش‌های مناسب
جایگزین شود. همانند تمام کینولون‌ها، سیپروفلوکساسین باید در بیماران دچار
اختلال سیستم اعصاب مرکزی که مستعد تشنج هستند (مثل تصلب شدید
شراین مغزی، صرع) و یا در صورت وجود سایر عوامل خطرزایی که فرد را
مستعد بروز تشنج کرده یا آستانه تشنج را پایین می‌آورند (مثل داروهای خاص
و یا سوء عملکرد کلیوی)، با احتیاط مصرف شود.

- تنوفیلین: واکنش‌های جدی و کشنده در بیماران دریافت کننده همزمان
سیپروفلوکساسین داخل وریدی و تنوفیلین گزارش شده است. اگر ناچار به
تجویز همزمان دو دارو هستید. سطوح سرمی تنوفیلین باید دقیقاً بررسی و
مقدار مصرف تعدیل شود.

- واکنش‌های حساسیت شدید: واکنش‌های ازدیاد حساسیت (آنافیلاکسی)
کشنده و جدی بعد از دوز اول در بیماران دریافت کننده درمان کینولون دیده
شده است. در صورت مشاهده راش پوستی، زردی یا دیگر علائم ازدیاد
حساسیت، دارو باید سریعاً قطع شده و درمان‌های حفاظتی انجام گیرد.

- کولیت با غشای کاذب: اسهال ناشی از Clostridium difficile (CDAD) در هنگام
مصرف تمام داروهای ضد باکتری از جمله سیپروفلوکساسین گزارش شده و ممکن
است ملایم تا شدید باشد. گرفتن دقیق تاریخچه بیمار لازم است زیرا CDAD در
طی ۲ ماه بعد از تجویز عوامل آنتی باکتریایی نیز می‌تواند اتفاق بیفتد.

- نوروپاتی محیطی: اگر بیمار دچار عوارض نوروپاتی از جمله درد، سوزش، بی‌حسی،
ضعف گردید و یا در حس لامسه ظریف، حس درد، حس حرارت، حس تعیین
وضعیت، حس ارتعاش، و یا قدرت حرکتی، نقصانی بوجود آمد باید برای جلوگیری
از بروز مشکلات برگشت‌ناپذیر، دارو قطع شود.

- اثرات تاندونی:

- پارگی تاندون شانه، دست، آشیل یا سایر تاندون‌ها که نیاز به جراحی ترمیمی
داشت و یا باعث ناتوانی طولانی مدت شده، در بیماران دریافت کننده کینولون‌ها
مثل سیپروفلوکساسین دیده شده است.

- اگر بیمار دچار درد، التهاب یا پارگی تاندون شد باید استراحت کند و از حرکت
ورزشی اجتناب کند تا اینکه تشخیص التهاب یا پارگی تاندون برطرف شود.
پارگی تاندون می‌تواند در طی درمان یا حتی بعد از درمان با کینولون‌ها از
جمله سیپروفلوکساسین رخ دهد.

موارد احتیاط

- محلول غلیظ سیپروفلوکساسین تزریقی باید حتماً رقیق شده و طی ۶۰
دقیقه به صورت آهسته تزریق شود. واکنش‌های محل تزریق در تزریق
سیپروفلوکساسین داخل وریدی گزارش شده‌اند. این واکنش‌ها بیشتر وقتی
دیده می‌شوند که زمان تزریق ۳۰ دقیقه یا کمتر باشد یا رگ مورد استفاده
رگ کوچکی باشد (عوارض جانبی را ملاحظه نمایید).

- سیستم اعصاب مرکزی : کینولون‌ها مثل سیپروفلوکساسین ممکن است باعث عوارض سیستم اعصاب مرکزی از جمله اضطراب، بی‌خوابی، هیجان، کابوس و پارانوئیا شوند. (هشدارها و تداخلات دارویی را ملاحظه نمایید.)
چون ادرار انسان اسیدی است کریستالوری بندرت اتفاق می‌افتد. بنابراین از قلیایی شدن ادرار در بیمارانی که سیپروفلوکساسین دریافت می‌کنند باید اجتناب شود و بیماران باید آب زیاد مصرف کنند تا ادرارشان غلیظ نشده و دچار کریستالوری نشوند.

- نارسایی کلیه : در بیماران دچار نارسایی کلیه، مقدار مصرف باید تعدیل شود. حساسیت به نور/سمیت ناشی از نور: واکنش‌های حساسیت به نور و یا سمیت ناشی از نور که در موارد شدید همچون آفتاب سوختگی‌اند (واکنش‌هایی نظیر سوزش، اریتم، آگزوما، وژیکول، تاول، ادم) و بخش‌های در معرض نور را درگیر می‌کنند (بصورت تیبیک: صورت، بخش ۷ شکل گردن، سطح بازشونده ساعد و پشت دست) می‌توانند به علت مصرف کینولون‌ها و بعد از قرار گرفتن در برابر آفتاب یا پرتو UV بوجود آیند. بنابراین باید از قرار گرفتن طولانی مدت در معرض نورخورشید یا UV اجتناب شود. در صورت بروز سمیت نوری، مصرف دارو باید قطع شود.

تداخلات دارویی

- تیزانیدین: به علت افزایش غلظت خونی تیزانیدین و تشدید اثرات کاهندگی فشارخون و سداتیو تیزانیدین، مصرف همزمان تیزانیدین و سیپروفلوکساسین ممنوع است.

- تتوفیلین: مانند سایر کینولون‌ها، مصرف همزمان سیپروفلوکساسین و تتوفیلین ممکن است به افزایش غلظت سرمی تتوفیلین و طولانی شدن نیمه عمر آن منجر و باعث افزایش خطر عوارض جانبی مربوط به تتوفیلین شود. اگر کاربرد همزمان ضروری است، سطوح تتوفیلین باید ارزیابی و در صورت لزوم مقدار مصرف تعدیل شود.

- سیکلوسپورین: بعضی از کینولون‌ها مثل سیپروفلوکساسین در صورت مصرف همزمان با سیکلوسپورین، باعث افزایش گذرای کراتینین خون می‌شوند.

- فنی توثین: افزایش و یا کاهش سطح سرمی فنی توثین در بیمارانی که آن را تواما با سیپروفلوکساسین مصرف می‌کنند، گزارش شده است.

- کافئین: بعضی کینولون‌ها مثل سیپروفلوکساسین باعث کاهش کلیرانس کافئین و افزایش نیمه عمر سرمی آن می‌شوند.

- گلی بنکلامید: مصرف همزمان سیپروفلوکساسین با گلی بنکلامید در بعضی بیماران باعث هیپوگلیسمی شدید می‌شود. موارد کشنده هم گزارش شده است. وارفارین و ضدانعقادهای خوراکی: کینولونها از جمله سیپروفلوکساسین اثر ضد انعقادهای خوراکی مثل وارفارین و مشتقاتش را افزایش می‌دهند. در صورت مصرف همزمان، زمان پروترومبین یا دیگر تست‌های انعقادی باید بطور دقیق بررسی شوند.

- متوترکسات: دفع توبولی متوترکسات در کلیه در صورت مصرف همزمان با سیپروفلوکساسین می‌تواند مهار و سبب افزایش سطوح پلاسمایی متوترکسات و در نتیجه باعث افزایش اثرات سمی متوترکسات شود. بنابراین بیماران تحت درمان با متوترکسات وقتی همزمان از سیپروفلوکساسین استفاده می‌کنند باید تحت مراقبت قرار گیرند.

- داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی: مصرف همزمان مقادیر زیاد کینولون‌ها با این داروها (بجز استیل سالسیلیک اسید)، باعث تشنج می‌شود.

مصرف در دوران بارداری و شیردهی

- بارداری: مطالعات کامل و خوب کنترل شده در زنان حامله وجود ندارد. سیپروفلوکساسین از جفت عبور می‌کند و مصرف آن در طی حاملگی مجاز نیست.
- شیردهی: سیپروفلوکساسین در شیر ترشح می‌شود. مقدار جذب شده سیپروفلوکساسین در نوزاد شیرخوار مشخص نیست. به علت خطر بروز واکنش‌های جانبی در نوزادان شیرخوار از مادرانی که سیپروفلوکساسین مصرف می‌کنند، باید در مورد قطع شیردهی یا قطع دارو بسته به شرایط تصمیم گیری شود.

کاربرد در افراد مسن

هیچ تغییری در مقدار مصرف دارو در افراد بالاتر از ۶۴ سال با کارکرد کلیوی طبیعی لازم نیست، از آنجایی که در بعضی اشخاص کارکرد کلیه در اثر بالا رفتن سن کاهش می‌یابد در انتخاب مقدار مصرف برای افراد مسن‌تر باید محتاط و بررسی عملکرد کلیه در این بیماران مفید خواهد بود.

بیماران بیشتر از ۶۵ سال در خطر بالای اختلالات تاندونی از جمله پارگی تاندون در هنگام درمان با فلوروکینولون‌ها از جمله سیپروفلوکساسین هستند. این خطر در مصرف همزمان با کورتیکواستروئیدها افزایش می‌یابد. پارگی تاندون

معمولاً شامل تاندون‌های آشیل، دست یا شانه شده و می‌تواند در طی درمان یا حتی پس از گذشت چند ماه از اتمام درمان اتفاق افتد. در هنگام تجویز سیپروفلوکساسین به بیماران مسن مخصوصاً در هنگام تجویز کورتیکواستروئیدها باید احتیاط لازم را مبذول داشت. بیماران باید از این عارضه مطلع باشند و به آنها توصیه شود که در صورت بروز علائم آسیب به تاندون، مصرف این دارو را قطع کنند.

عوارض جانبی

در طی آزمایشات بالینی در بیشتر از ۱٪ بیماران درمان شده با سیپروفلوکساسین داخل وریدی، عوارضی نظیر تهوع، اسهال، اختلالات سیستم اعصاب مرکزی، واکنش‌های محل تزریق، تست‌های کبدی غیر نرمال، ائوزینوفیلی، سردرد، راش و تحریک‌پذیری گزارش شده است. خیلی از این عوارض فقط بصورت ملایم گزارش شده و با قطع دارو بر طرف می‌شوند و نیازی به درمان ندارند.

واکنش‌های محل تزریق: این واکنش‌ها بیشتر وقتی رخ می‌دهند که مدت تزریق ۳۰ دقیقه یا کمتر باشد که البته سریعاً بعد از اتمام انفوزیون بر طرف می‌شوند. در این موارد تجویز بعدی داخل وریدی منعی ندارد مگر اینکه واکنش‌های حساسیتی دوباره ایجاد شده یا بدتر شوند.

مصرف بیش از حد مجاز

در صورت مصرف بیش از حد، بیمار باید تحت نظر باشد و درمان محافظتی دریافت کند؛ از جمله کارکرد کلیه‌ها باید بررسی و آب به اندازه کافی مصرف شود. فقط مقدار کمی از سیپروفلوکساسین (کمتر از ۱۰٪) بعد از همودیالیز یا دیالیز صفاقی دفع می‌شود.

روش آماده سازی ویال‌های سیپروفلوکساسین وریدی جهت تزریق

این فراورده باید قبل از مصرف رقیق شود. مقدار مورد نیاز برای تزریق وریدی باید تحت شرایط استریل از ویال سیپروکس کشیده شده و با محلول سازگار جهت تزریق وریدی تا رسیدن به غلظت نهایی ۱ تا ۲ میلی‌گرم در میلی‌لیتر رقیق شود (بخش سازگاری و پایداری را ببینید). محلول رقیق شده باید در عرض ۶۰ دقیقه با انفوزیون مستقیم یا از راه ست انفوزیون وریدی ۷ شکل تزریق شود.

اگر برای انفوزیون وریدی از ست ۷ شکل استفاده می‌شود، توصیه می‌گردد تجویز هر محلول دیگر در طی انفوزیون سیپروکس متوقف شود. اگر مصرف همزمان با داروی دیگر اجتناب ناپذیر است، هر دارو باید جداگانه و مطابق با مقدار و نحوه مصرف توصیه شده برای هر دارو، استفاده شود.

سازگاری و پایداری

محلول تزریقی ۱٪ سیپروفلوکساسین (۱۰ میلی‌گرم در میلی‌لیتر) زمانی که با یکی از محلول‌های تزریقی زیر برای رسیدن به غلظت نهایی ۱ تا ۲ میلی‌گرم در میلی‌لیتر رقیق شد، ۱۴ روز در دمای اتاق قابل استفاده است:

محلول تزریقی کلرید سدیم ۰/۹٪

محلول تزریقی دکستروز ۵٪

محلول تزریقی دکستروز ۱۰٪

محلول تزریقی دکستروز ۵٪ و کلرید سدیم ۰/۲۲۵٪

محلول تزریقی دکستروز ۵٪ و کلرید سدیم ۰/۴۵٪

رینگ لاکتات تزریقی

شرایط نگهداری

- فرآورده در دمای بین ۱۵ تا ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری شود.

- فرآورده دور از نور نگهداری و از یخ‌زدگی محافظت نمایید.

سایر اجزای تشکیل دهنده: آب قابل تزریق، اسید لاکتیک و اسید هیدروکلریک.

منابع: PDR 2009, 2817-2823