

بایستی / همیشه / همیشه / همیشه

Farinat®

Cefuroxime Axetil

فارینات®

سفوروکسیم آکستیل

تهیه و تدوین : بخش علمی شرکت داروسازی فارابی

ناشر: روابط عمومی و امور بین الملل

زمان انتشار : تابستان ۱۳۸۴

شرکت داروسازی فارابی

شرکت داروسازی فارابی (سهامی عام) بزرگترین و مدرنترین مجتمع داروسازی کشور است که بمنظور تولید انبوه فرآورده‌های دارویی آنتی بیوتیک احداث و در دیماه سال ۱۳۷۱ مورد بهره برداری قرار گرفته است. این مجتمع با مساحتی بالغ بر ۴۰ هزار متر مربع و در زمینی به وسعت ۴۰ هکتار در دامنه کوه‌های جنوبی شهر زیبا و تاریخی اصفهان بنا شده است. این مجتمع تولید کننده انواع فرآورده های دارویی آنتی بیوتیک خوراکی از گروه بتالاکتام (پنی سیلین و سفالوسپورین) است که سالیانه:

۱،۲۰۰،۰۰۰،۰۰۰ عدد کپسول ، ۴۵،۰۰۰،۰۰۰ شیشه سوسپانسیون خشک و ۳۶۰،۰۰۰،۰۰۰ عدد قرص پوشش دار تولید می‌نماید.

شرکت داروسازی فارابی با تهیه مواد اولیه مورد نیاز خود از معتبرترین تولید کنندگان جهان با رعایت قوانین cGMP و با مراعات ضوابط WHO در ساخت و کنترل داروها و همچنین بر اساس استانداردهای بین‌المللی BP, USP و EP بهترین محصولات دارویی آنتی بیوتیک را با اثر بخشی کلینیکی مطلوب تولید و عرضه می‌نماید.

همچنین نظامهای مدیریتی مدیریت کیفیت ISO 9001 ، مدیریت زیست محیطی ISO 14001 و مدیریت ایمنی و بهداشت حرفه ای OHSAS 18001 با دریافت گواهینامه‌های مربوطه از موسسه MIC انگلستان در این شرکت استقرار یافته است .



مقدمه

فارینات®* (سفوروکسیم آکستیل) از دسته سفالوسپورینهای خوراکی نسل دوم بوده که بر طیف وسیعی از باکتریها کاملاً مؤثر می باشد.

علاوه بر طیف اثر معمول سفوروکسیم، برخی از ویژگیهای خاص آن را در میان سفالوسپورین ها متمایز می سازد از جمله :

۱- وجود یا عدم وجود التهاب ، تأثیری در نفوذ این دارو ندارد. به این معنی که در بیماریهای مزمن هم نفوذ مناسبی دارد.

۲- نیازی به تعدیل دوزاژ در بیماران مبتلا به نارسایی کلیه ندارد.

۳- عوارض جانبی کمتری در مقایسه با اکثر آنتی بیوتیکهای وسیع الطیف و گرانتقیمت دیگر دارد.

۴- اخیراً این دارو در درمان تجربی فاز حاد پنومونی باکتریایی در بیماران مبتلا به HIV با موفقیت به کار گرفته شده است.

با توجه به ویژگیهای خاص این دارو و عدم وجود فرآورده مشابه به فرم خوراکی در کشور، نیاز به وجود چنین دارویی احساس می شد و لذا ورود این دارو به فهرست داروهای ژنریک ایران مطرح گردید. با عنایت به ضرورت های فوق الذکر ، شرکت داروسازی فارابی به عنوان بزرگترین و مدرنترین تولید کننده انواع فرآورده های دارویی آنتی بیوتیک خوراکی اقدام به تولید این فرآورده گروه سفالوسپورین خوراکی نسل دوم نمود که هم اینک با نام تجاری فارینات® به صورت قرص های ۲۵۰ و ۵۰۰ میلی گرمی تولید و عرضه می شود.

اطلاعات تکمیلی شامل فارماکوکینتیک، موارد مصرف، مقدار مصرف، موارد منع مصرف، عوارض جانبی و ... در ادامه آمده است.

* فارینات® (Farinat) نام اختصاصی محصولات سفوروکسیم خوراکی شرکت داروسازی فارابی است.

Farinat[®]

Cefuroxime Axetil

• نام شیمیایی

(Z) - ۳ کر بامویل اکسی متیل - ۷ - [۲ - (۲ - فوریل) - ۲ - متوکسی ایمینو استامیدو] - ۳ - سفم - ۴ - کر بوسیلیک اسید (۱).

• اشکال دارویی

قرص های روکشدار ۲۵۰؛ هر قرص حاوی ۲۵۰ میلی گرم سفوروکسیم (به فرم آکستیل) می باشد.
قرص های روکشدار ۵۰۰؛ هر قرص حاوی ۵۰۰ میلی گرم سفوروکسیم (به فرم آکستیل) می باشد.

• دسته دارویی

سفوروکسیم آکستیل یکی از آنتی بیوتیکهای سفالوسپورین نسل دوم است (۱).

• مکانیسم

سفوروکسیم آکستیل یک آنتی بیوتیک باکتریسید است و با مهار سنتز موکوپپتید دیواره سلولی باکتریها موجب نقص دیواره سلولی و ناپایداری شدن آن در برابر فشار اسمزی می شود.
اثر بخشی سفوروکسیم آکستیل به دوز دارو، غلظت دارو در بافتها، حساسیت و سرعت تکثیر میکروارگانسیم بستگی دارد. سفوروکسیم آکستیل بیشتر بر روی میکروارگانسیم هایی با رشد سریع دیواره سلولی مؤثر است (۲).

• فارماکوکینتیک

جذب :

سفوروکسیم آکستیل به مقدار کمی از دستگاه گوارش جذب و سریعاً در مخاط روده و خون به سفوروکسیم تبدیل می شود. جذب این دارو با غذا افزایش می یابد (۱).

پیوند پروتئینی :

بیشتر از ۵۰ درصد از این دارو به پروتئینهای پلاسمایی متصل می شود (۱).

نیمه عمر :

نیمه عمر پلاسمایی سفوروکسیم آکستیل در حدود ۷۰ دقیقه است که در بیماران کلیوی و نوزادان افزایش می یابد (۱).

توزیع :

این دارو بصورت گسترده ای در بدن توزیع می شود. وقتی پرده های مننژ ملتهب باشند، سفوروکسیم آکستیل به غلظتهای درمانی خود در CSF می رسد (۱).

متابولیسم :

سفوروکسیم آکستیل به سفوروکسیم ، استالدئید و استیک اسید متابولیزه می شود (۲).

دفع :

سفوروکسیم آکستیل عمدتاً به صورت تغییر نیافته توسط فیلتراسیون گلومرولی و ترشح توبولی در ادرار و مقدار کمی از آن در صفرای دفع می شود. غلظت پلاسمایی این دارو توسط دیالیز کاهش می یابد (۱).

سفروکسیم آکستیل در درمان عفونتهای حساس مانند عفونتهای زیر به کار می رود:

ناشی از استرپتوکوکوس پیوژنز (استرپتوکوک بتاهمولیتیک گروه A) (۲)	فارنژیت و تونسیلیت
ناشی از استرپتوکوکوس پنومونیه ، هموفیلوس آنفلوآنزا (گونه های مولد بتالاکتاماز)، موراکسلا کاتارالیس (گونه های مولد بتالاکتاماز) و استرپتوکوکوس پیوژنز (۲)	اوتیت مدیای حاد
ناشی از استرپتوکوکوس پنومونیه و هموفیلوس آنفلوآنزا (فقط گونه های غیر مولد بتالاکتاماز) (۲)	سینوزیت ماگزیلاری حاد
ناشی از استرپتوکوکوس پنومونیه ، هموفیلوس آنفلوآنزا (گونه های غیر مولد بتالاکتاماز) و هموفیلوس پارا آنفلوآنزا (گونه های غیر مولد بتالاکتاماز) (۲)	برونشیت مزمن فعال شده و عفونتهای ثانویه برونشیت حاد
ناشی از استافیلوکوکوس اورئوس (گونه های مولد بتالاکتاماز) و استرپتوکوکوس پیوژنز (۲)	عفونتهای پوست و ساختارهای پوستی بدون عارضه
ناشی از اشریشیاکلی و کلبسیلا پنومونیه (۲)	عفونتهای مجاری ادراری بدون عارضه
ناشی از گونه های مولد و غیر مولد پنی سیلیناز نایسریا گنوره آ (۲)	سوزاک مجاری ادراری و دهانه رحم بدون عارضه
ناشی از گونه های غیر مولد پنی سیلیناز نایسریا گنوره آ (۲)	سوزاک رکتوم بدون عارضه در خانمها
ناشی از بورلیا بورگدورفری (۲)	مراحل اولیه بیماری لایم

● موارد منع مصرف

سفوروکسیم آکستیل در صورت ازدیاد حساسیت به پنی سیلین ها ، مشتقات پنی سیلین ، پنی سیلامین یا سفالوسپورین ها و همچنین در صورت وجود پورفیری نباید مصرف شود (۲ و ۳ و ۴).

● هشدارها

۱- واکنش‌های شبه بیماری سرم :

به دنبال دومین دوره درمان با سفوروکسیم آکستیل ، اریتم مولتی فرم یا راش‌های پوستی همراه پلی آرتريت ، درد مفاصلها و تب گزارش شده است. این علائم چند روز بعد از شروع درمان ایجاد می شود و چند روز بعد از قطع دارو بدون هیچ مشکل خاصی برطرف می گردد. آنتی هیستامین ها و کورتیکواستروئید ها ممکن است در کنترل علائم مفید باشند (۲).

۲- بیماریهای دستگاه گوارش :

هنگامیکه سابقه بیماریهای گوارشی بخصوص کولیت اولسراتیو، انتریت ناحیه ای یا کولیت ناشی از مصرف آنتی بیوتیک وجود دارد ، منافع و مضار احتمالی مصرف سفوروکسیم آکستیل باید مورد توجه قرار گیرد (۳).

۳- نارسایی کلیوی :

سفالوسپورینها می توانند نفروتوکسیک باشند. در صورت وجود نارسایی کلیوی باید با احتیاط مصرف شوند. بیماران مسن و بیمارانی که نارسایی کلیوی دارند (سرعت کلیرانس کراتینین کمتر از $50\text{ml}/\text{min}/1.73\text{m}^2$) قبل و حین درمان باید کاملاً تحت مراقبت باشند (۲).

● مقدار مصرف

جهت درمان برونشیت فعال شده و عفونتهای پوست و بافت نرم	۵۰۰-۲۵۰ میلی گرم دو بار در روز به مدت ۱۰ روز (۳)
جهت درمان پنومونی	۵۰۰ میلی گرم دو بار در روز به مدت ۱۰ روز (۳)
جهت درمان سوزاک بدون عارضه	۱۰۰۰ میلی گرم بصورت دوز منفرد (۳)
جهت درمان مراحل اولیه بیماری لایم	۵۰۰ میلی گرم دو بار در روز به مدت ۳۰-۱۴ روز (۶ و ۳)
جهت درمان فارنژیت ، تونسیلیت و سینوزیت ماگزیلاری حاد	۲۵۰ میلی گرم دو بار در روز به مدت ۱۰ روز (۳)
جهت درمان عفونتهای مجاری ادراری بدون عارضه	۲۵۰ میلی گرم دو بار در روز به مدت ۱۰-۷ روز (۳)
جهت درمان اوتیت مدبای حاد و سینوزیت ماگزیلاری حاد	۲۵۰ میلی گرم دو بار در روز حداکثر تا ۱۰۰۰ میلی گرم به مدت ۱۰ روز (۶ و ۳)
جهت درمان فارنژیت یا تونسیلیت	۲۵۰ میلی گرم دو بار در روز به مدت ۱۰ روز (۷ و ۳)

بزرگسالان

کودکان با محدوده سنی ۸ تا ۱۲ سال

• عوارض جانبی و احتیاطات

- اختلالات گوارشی مثل اسهال ، تهوع و استفراغ در بعضی از بیماران مصرف کننده سفوروکسیم آکستیل بوجود آمده است (۵).
- هیپوپروترومبینمی ناشی از مصرف سفالوسپورین ها گزارش شده است (۳).
- اگر عوارض گوارشی و یا عوارض دیگر مانند سردرد و کاندیدیازیس دهان یا واژن طولانی گردد باید به پزشک اطلاع داده شود (۳) .

• مسمومیت

اطلاعات محدودی راجع به مسمومیت حاد انسان توسط سفوروکسیم آکستیل وجود دارد. مسمومیت با سفالوسپورین ها باعث تحریک CNS و ایجاد تشنج می شود. اگر مسمومیت حاد با سفوروکسیم آکستیل اتفاق بیافتد، همودیالیز و یا دیالیز صفاقی می تواند حذف دارو را از بدن افزایش دهد (۳ و ۵).

• نداخل های دارویی

- غلظت پلاسمایی و در نتیجه اثر ضد میکروبی سفوروکسیم آکستیل در اثر مصرف همزمان با آنتاگونیستهای گیرنده H_2 کاهش می یابد (۲).
- سفوروکسیم آکستیل در بیماران مصرف کننده دیورتیک باید با احتیاط مصرف شود زیرا مصرف همزمان این داروها ممکن است باعث افزایش عوارض کلیوی شود (۵).
- پروبنسید ترشح توبولی سفالوسپورینهایی را که از طریق کلیه دفع می شوند، کاهش می دهد در نتیجه غلظت پلاسمایی، زمان نیمه عمر حذف و خطر سمیت افزایش می یابد (۳).

• تداخل های آزمایشگاهی

□ در بعضی از بیماران مصرف کننده سفوروکسیم آکستیل ، تست کومیس مستقیم ، مثبت گزارش شده است (۵).

□ در آزمایش قند ادرار ، سفوروکسیم آکستیل ممکن است پاسخ مثبت کاذب با تستهای احیاء مس (مانند بندیکت، فهلینگ یا کلینی تست) ایجاد کند. تستهای آنزیمی مانند Clinistix و Tes-Tape تحت تأثیر این امر قرار نمی گیرند (۳و۲).

□ در آزمایش قند خون ، سفوروکسیم آکستیل ممکن است باعث ایجاد پاسخ منفی کاذب در تست فری سیانید شود (۲).

• نکات قابل توصیه

- ۱- مصرف دارو تا کامل شدن دوره درمان باید ادامه یابد (۳).
- ۲- سفوروکسیم آکستیل نباید شکسته شود زیرا قرص شکسته ، طعم بسیار تلخ و پایداری دارد (۲).
- ۳- بهتر است برای افزایش جذب، سفوروکسیم آکستیل همراه غذا مصرف شود (۳).

• مصرف در حاملگی

دسته B. سفوروکسیم آکستیل از جفت عبور می کند، همچنین ایمنی آن هنگام حاملگی ثابت نشده است، در نتیجه فقط موقعی مصرف شود که منافع آن بیشتر از مضار احتمالی آن بر روی جنین باشد (۱و۲).

● مصرف در شیردهی

به دلیل اینکه سفوروکسیم آکستیل در شیر ترشح می شود در مادران شیرده باید با احتیاط مصرف شود (۵).

● شرایط نگهداری

دارو در جای خشک و در دمای زیر ۲۵ درجه سانتیگراد نگهداری شود.



References:

- 1) Martindale. The Complete Drug Reference. Pharmaceutical Press. 33rd edition. 2002. pp: 178-9.
- 2) Drug Facts and Comparisons. A Wolters Kluwer Company. 56th edition. 2002. pp: 1311-13, 1324-6.
- 3) Drug Information for the Health Care Professional (USP DI). Micromedex. 24th edition. 2004. pp: 749-56, 775-78.
- 4) British National Formulary. British Medical Association. 47th edition. 2004. pp: 264-65, 268.
- 5) American Hospital Formulary Service (AHFS). American Society of Health-System Pharmacists. 2002. pp: 225-34.
- 6) Harrison's Principles of Internal medicine. McGraw-Hill Medical Publishing Division. 2005. pp: 187t, 998f, 1535t.
- 7) Nelson Textbook of Pediatrics. WB Saunders Company. 2000. pp:1952t.

