

# إيسوميزال

## إيسوميزال

### التركيب:

- كل كبسولة من إيسوميزال 40 تحتوي على: إيسوميزال 40 مجم بصورة حبيبات مغلفة بتغليف معوي (على هيئة ماغنسيوم ثلاثي الماء) .
- كل كبسولة من إيسوميزال 20 تحتوي على: إيسوميزال 20 مجم بصورة حبيبات مغلفة بتغليف معوي ( على هيئة ماغنسيوم ثلاثي الماء) .

### دواعي الاستعمال:

- يوصف إيسوميزال للحالات الآتية:
- مرض الارتجاع المعدي المرئي ( GORD) .
- معالجة التهاب المرئي التآكلي .
- يستخدم إيسوميزال في المعالجة قصيرة الأمد (4-8 أسابيع) وذلك لغرض الشفاء أو المعالجة العرضية لالتهاب المرئي التآكلي ، ينصح بمعالجة إضافية لمدة 4-8 أسابيع أخرى للمرضى الذين لم يشفي التهاب المرئي لديهم في فترة (4-8 أسابيع) .
- المحافظة على الانتعاش بعد معالجة التهاب المرئي التآكلي .
- منع حدوث الانتكاس من التهاب المرئي التآكلي .
- القضاء على هيليكوباكتر بيلوري لغرض منع حدوث انتكاسات القرحة الهضمية.
- يستخدم إيسوميزال مع أنظمة العلاج المضادة للبكتريا ، لغرض معالجة أو منع حدوث انتكاسات القروح الهضمية بالنسبة للمرضى الذين يعانون من القرحة المعوية المصحبة لهيليكوباكتر بيلوري .

### الجرعة والاستخدام:

- يوصى بتناول إيسوميزال قبل الطعام بساعة مع كمية كافية من السوائل.
- الارتجاع المعدي المرئي ( GORD) .

معالجة التهاب المرئي التآكلي	20 أو 40 مجم يومياً لمدة (4-8 أسابيع)
لغرض المحافظة على الانتعاش المرئي التآكلي	20 مجم يومياً
منع حدوث الانتكاس من التهاب المرئي التآكلي	20 مجم يومياً

- يجب أن لا يستمر العلاج لفترة أكثر من 6 أشهر.
- العلاج الثلاثي :-

يستخدم إيسوميزال في العلاج الثلاثي للقضاء على هيليكوباكتر بيلوري والتقليل من حدوث انتكاسات القروح الهضمية كما هو موضح أدناه:

إيسوميزال	40 مجم	يوميًا لمدة 10 أيام
الأموكسيسيلين	1000 مجم	مرتين في اليوم لمدة 10 أيام
الكلارثروميسين	500 مجم	مرتين في اليوم لمدة 10 أيام

### موانع الاستعمال:

- حالات فرط الحساسية لأي من مكونات المستحضر أو البنزيميدازول المستبدل.
- في المرضى الذين لديهم تحسس من البنسيلينات والمضادات الحيوية الماكروليدية ، لا ينصح باستخدامها لعلاج هيليكوباكتر بيلوري مع إيسوميزال .

### الأعراض الجانبية:

- وجد أن إيسوميزال يمكن تحمله بصورة جيدة في التجارب السريرية قصيرة أو طويلة المدى ، وقد لوحظت الأعراض الجانبية التالية لكنها غير مرتبطة بالجرعة:-
- **الأعراض الجانبية الشائعة:** صداع، آلام في البطن ، إسهال ، امتلاء البطن بالغازات، غثيان، قيء وإمساك.
- الأعراض الجانبية الغير شائعة: التهاب جلدي،طفح جلدي، حكة ، دوار ، جفاف الفم.
- الأعراض الجانبية النادرة: تفاعلات تحسسية.
- الآثار الجانبية الأخرى الناتجة عن منتج (اوميزال) لم تثبت حدوثها في تقارير التجارب السريرية بالنسبة لإيسوميزال.

### الاحتياطات:

- الإستجابة العلاجية للتداوي بالإيسوميزال لا تنفي وجود أورام خبيثة، حيث أن العلاج بالإيسوميزال يمنع ظهور الأعراض ويؤخر التشخيص بالمرض.
- يجب وضع المرضى الذين يتلقون هذا العلاج لفترات طويلة ( خاصة لأكثر من عام ) تحت المراقبة المنتظمة.
- كلارثروميسين مثبث لفعال ( CYP3A4) وبالتالي يجب مراعاة موانع استعماله وتفاعلاته مع الأدوية الأخرى عند استخدام نظام العلاج الثلاثي بالنسبة للمرضى الذين يتناولون في نفس الوقت عقاقير أخرى يتم استقلالها عن طريق (CYP3A4) مثل سيسابرايد .
- المرضى الذين يتبعون نظام علاج معين ينبغي لهم مراجعة الطبيب عند حدوث تغير في طبيعة الأعراض وكذلك الأخذ بعين الاعتبار احتمالية حدوث تذبذب في تركيز الإيسوميزال في البلازما وذلك عند وجود تداخل مع أدوية أخرى .
- المرضى الذين يعانون مشاكل من قصور حاد في الكبد، يجب أن لا تزيد جرعة الإيسوميزال عن 20 مجم ، كحد أقصى.
- المرضى الذين يعانون من مشكلة عدم تقبل الفركتوز الوراثية النادرة ، سوء امتصاص الجلوكوز- جلاكتوز أو وجود قصور بلانزيم سكروز- ايسوماتاليز ينبغي عليهم عدم استعمال هذا المستحضر.

### فرط الجرعة:

- التجارب التي يقصد منها إعطاء الجرعة الزائدة هي تجارب محدودة جداً.
- الأعراض المصحبة لـ 280 مجم هي أعراض جهاز هضمي وضعف.
- لا يعرف ترياق مخصص لفرط الجرعة .
- إيسوميزال شديد الارتباط بروتين البلازما لذلك هو غير قابل للغسيل كلويًا .
- كأي حالة جرعة زائدة يتم علاج الأعراض مع اتخاذ أي إجراءات داعمة .

### التفاعلات الدوائية:

- **إيسوميزال** يثبط الإفراز الحامضي المعدي، وبالتالي يؤثر على امتصاص الأدوية إذا كانت آلية الامتصاص تتأثر بحموضة المعدة مثل: ( الكيتوكونازول، الاتراكونازول، أملاح الحديد ، والدوكسين).
- **إيسوميزال** يثبط إنزيم ( CYP2C19 ) ذلك عند استخدامه مع الأدوية التي يتم استقلالها بواسطة هذا الإنزيم مثل: (الديازيبام ، السيتالوبرام، الامبيرامين والفينوتين) فإن تركيز البلازما يتزايد وقد يحتاج الأمر لتخفيف الجرعة خصوصاً عند وصف إيسوميزال كعلاج عند الزوم .
- الاستخدام المصاحب للإيسوميزال في فئة المرضى الخاضعين للعلاج بالوارفين، قد يرتفع معدل INR بشكل ملحوظ (سجل لحالات محدودة) لذلك ينبغي ملاحظة ذلك عند بدء أو انتهاء الاستخدام المزم من للمستحضرين.

### الحمل والإرضاع:

- يجب أخذ الحيلة عند وصف إيسوميزال للنساء الحوامل ويجب عدم استخدامه من قبل الأم المرضع .

### الخصائص:

- إيسوميزال أول مثبط جديد لمضخة البروتون، هو عبارة عن الـ (S-Isomer) للأوميزالول ويعتبر أول مثبط خاص طور كـ "Isomer" من نوع واحد.
- إيسوميزالول يقلل إفراز الحمض المعدي من خلال آلية تحرك مستهدفة.
- حيث أنه مثبط خاص لضبط الحمض من الخلايا الجدارية للمعدة ، وذلك عن طريق تثبيط إنزيم H<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>-ATPase ويمنع بالتالي الإفراز الأساسي والمحفز للحمض. لكلا من R, S Isomer للأوميزالول لها نفس النشاط الحركي الدوائي.
- إيسوميزالول يمتص سريعاً ويصل تركيزه في البلازما إلى أعلى مستوياته خلال ساعة إلى ساعتين من تناول الجرعة .
- التوافر الحيوي الكامل يصل إلى 64% بعد تناول جرعة 40 مجم مفردة وتزداد النسبة إلى 89% عند تناول المتكرر لجرعة واحدة بشكل يومي، وعند تناول تركيز 20 مجم من الإيسوميزال فإن القيم تكون 50% و68% على التوالي.
- الحجم الظاهري للانتشار للأشخاص الأصحاء يصل تقريباً إلى 0.22 لتر/ كجم من وزن الجسم.

- إيسوميزالول يرتبط بروتين البلازما بنسبة 97%.
- يؤخر تناول الطعام امتصاص إيسوميزالول ويقلله لكن كل ذلك ليس له تأثير على فعالية المستحضر على الحموضة داخل المعدة.
- إيسوميزالول يتأبض بشكل كامل في الكبد بواسطة السيستوكروم P450 ويعتمد الجزء الأساسي من تأبضه على CYP2C19 متعدد الشكل وهو مسئول عن تكوين متقلبات الهيدروكسيل وتأيضات الـ CYP3A4 (مستوى الشكل) وهو محدد آخر مسئول عن تكوين سلفون الإيسوميزالول المستقلب الأساسي في البلازما ، المستقلبات الأساسية للإيسوميزالول ليس لها تأثير على إفراز حمض المعدة.
- نصفية البلازما تبلغ 17 لتر/ ساعة بعد جرعة واحدة وتصل لحوالي 9 لتر/ساعة بعد الاستخدام المتكرر ، يبلغ نصف العمر اللازم للاستخلاص من البلازما 1.3 ساعة بعد الاستخدام المتكرر بمعدل جرعة يومياً.
- يتم التخلص من إيسوميزالول نهائياً من البلازما بين الجرعات دون الميل للتجمع عند الاستخدام بمعدل جرعة واحدة في اليوم.
- حوالي 80% من الجرعة المتبقلة فموياً من إيسوميزالول يتم طرحها بشكل متأبض في البول والمتبقي في البراز ، وأقل من 1% من الدواء الأصلي يطرح في البول.

### العيوة:

- شريط به 7 كبسولات ، العلبة تحتوي على شريطين .

### التخزين:

- يحفظ الدواء في مكان بارد وجاف عند درجة حرارة لا تزيد عن 30°م بعيداً عن الضوء .

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية  
للمعهد القومي للأدوية والسعوم  
فقر: 18352263 (2491)  
البريد الإلكتروني: info@nmmp.govsd  
البريد الإلكتروني: www.nmmp.govsd

### تعليمات للمريض

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر .
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها .
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء، وينفعه وضرره .
- لا تقطع مدة العلاج المحدد لك من تلقاء نفسك .
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفه طبية .
- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.

مع مساعدة  
الأولاد  
المشرفين

الأبعاد : 21 × 14 سم

نوع الخط: AF\_Najed

حجم الخط: 6.5

رقم البانتون: 266u

تاريخ التعديل: 14-5-2016

Date	Sign.
R&D	
S.O.	
Q.C	
Q.A.	
Tec. Manager	