

توبامیست

توبرامایسین

محلول استنشاقی 300 میلی گرم در 5 میلی لیتر

توبامیست حاوی یک آنتی بیوتیک آمینوگلیکوزید به نام توبرامایسین است که با اختلال در سنتز پروتئین و تغییر در نفوذپذیری غشای دیواره باکتری‌های گرم منفی از جمله سودوموناس آئروژینوزا، باعث مرگ باکتری‌ها می‌شود.

موارد مصرف:

توبامیست جهت کنترل و درمان بیماری فیبروز سیستیک (CF) در کودکان 6 سال به بالا و بزرگسالان، استفاده می‌شود.

مقدار و نحوه مصرف:

در کودکان 6 سال به بالا و همچنین بزرگسالان، یک رسپیول (ویال پلاستیکی) حاوی 300 میلی‌گرم توبرامایسین دوبار در روز (با فاصله 12 ساعت)، به مدت 28 روز متوالی تجویز می‌شود. نیازی به تنظیم دوز با وزن بیمار وجود ندارد.

مصرف این محصول فقط از راه استنشاق دهانی با استفاده از دستگاه نبولایزر صورت می‌گیرد. بیمار در حالت نشسته و یا ایستاده، به وسیله ی قطعه دهانی دستگاه نبولایزر و به صورت تنفس عادی از راه دهان دارو را استنشاق می‌کند.

در صورتیکه نیاز به تجویز همزمان چند دارو به فرم محلول استنشاقی وجود دارد، به ترتیب ذیل عمل می‌شود:

ابتدا برونکودیلاتور استنشاقی، پس از آن کورتیکواستروئید یا سایر داروهای استنشاقی، و در نهایت توبرامایسین استنشاقی استفاده می‌شود.

برنامه درمانی توبامیست بصورت دوره های 28 روزه تکرار شونده است که پس از پایان هر دوره تا 28 روز نباید مصرف گردد. تجویز یک دوره ی 28 روزه دیگر از دارو با تشخیص و صلاحدید پزشک خواهد بود.

موارد منع مصرف:

در صورت وجود سابقه واکنش‌های حساسیتی شدید به هر یک از آنتی بیوتیک های خانواده آمینوگلیکوزیدها، از مصرف دارو خودداری شود.

موارد هشدار و احتیاط:

- توبامیست در بیماران دارای اختلال کلیوی، شنوایی، وستیبولار و یا اختلالات عصبی-عضلانی (پارکینسون، میاستنی گراویس)، باید با احتیاط تجویز شود.
- مصرف همزمان محلول استنشاقی توبرامایسین با داروهایی مانند آگونیست های آلفا و بتا، آنتی بیوتیک های خوراکی و یا تزریقی ضد سودوموناس، عوارض جدی به همراه نخواهد داشت و عوارض آن مشابه گروه کنترل است.
- از مصرف همزمان توبامیست با هر محلول استنشاقی دیگر در نبولایزر، خودداری شود.

تداخلات دارویی:

- از مصرف همزمان این دارو با سایر داروهای دارای پتانسیل سمیت عصبی و گوشه باید خودداری گردد.
- برخی از داروهای دیورتیک با افزایش غلظت آنتی بیوتیک در سرم و بافت، می توانند باعث تشدید سمیت آمینوگلیکوزیدها شوند.
- از تجویز همزمان توپامیست با اتاکرینیک اسید، فوروزماید، اوره و مانیتول، خودداری شود.
- سایر داروهایی که تجویز همزمان آنها با توپامیست به صورت بالقوه می تواند باعث تشدید سمیت آمینوگلیکوزید شود شامل آمفوتریسین B، سیکلوسپورین، تاکرولیموس، پلی میکسین ها، ترکیبات پلاتین، آنتی کولین استراژها، سم بوتولینوم است.

مصرف در دوران بارداری:

استفاده از آمینوگلیکوزیدها از جمله توپرامیسین، در دوران بارداری و یا وقوع بارداری در زمان مصرف این دارو، باعث نقص در جنین شده و برای جنین خطرناک است.

مصرف در شیردهی:

اطلاعات کافی در خصوص احتمال ترشح دارو در شیر مادر پس از تجویز استنشاقی توپرامیسین در دسترس نیست. بهر حال با توجه به خطرات بالقوه ایجاد سمیت گوشه و کلیوی در نوزاد، باید با تشخیص پزشک معالج نسبت به ادامه شیردهی و یا قطع شیردهی و مصرف دارو تصمیم گیری شود.

عوارض جانبی:

بطور کلی توپرامیسین استنشاقی بخوبی تحمل می شود. شایع ترین عارضه جانبی که در دوره های مصرف دارو رخ می دهد اختلال شنوایی و وزوز گوش است که دائمی نبوده و نیاز به قطع درمان ندارد.

اتوتوکسیسیته که به عنوان سمیت شنوایی و وستیبولار مشهود است، در مصرف بیش از اندازه آمینوگلیکوزیدهای تزریقی مشاهده شده و علائم آن به صورت سرگیجه، آتاکسی، کاهش شنوایی و وزوز گوش دیده شده است. این علائم ممکن است در صورت مصرف طولانی مدت توپرامیسین استنشاقی و یا همزمانی تجویز آن با یک آمینوگلیکوزید تزریقی نیز دیده شود.

در بیمارانی که سابقه درمان سیستمیک با آمینوگلیکوزید داشته اند، توصیه می شود که پیش از تجویز محلول توپرامیسین استنشاقی، سنجش شنوایی صورت گیرد.

عوارض جانبی شایع: تغییر صدا، وزوز گوش. این علائم گذرا بوده و بدون نیاز به قطع دارو رفع می شوند.

عوارض ناخواسته که ممکن است به علل بیماری های زمینه ای و تجویز توپرامیسین باشد: تغییر رنگ خلط، عفونت دستگاه تنفسی، پولیپ بینی، التهاب گوش میانی و میالژی (درد عضلانی).

سایر عوارض جانبی: لارنژیت، کاندیدیاز دهانی (برفک)، لنفادنوپاتی، حساسیت، بی اشتهایی، سردرد، سرگیجه، خواب آلودگی، وزوز گوش، کاهش شنوایی، درد گوش، سوءهاضمه، تنگی نفس، سرفه، فارنژیت، تهوع، زخم دهان، اسهال و استفراغ، درد شکم، کهیر، خارش، ضعف و کاهش عملکرد ریه.

مصرف بیش از اندازه:

از جمله علائم مصرف بیش از اندازه توپامیست می توان به تغییر شدید صدا اشاره نمود.

شرایط نگهداری:

ویال های توپامیست باید در یخچال و در دمای 2 تا 8 درجه سانتیگراد نگهداری شود. در صورت عدم دسترسی به یخچال، در دمای اتاق کمتر از 25 درجه سانتیگراد حداکثر تا 28 روز قابل نگهداری است.

بسته بندی:

هر جعبه محتوی 5 عدد رسپیول (ویال پلاستیکی) 5 میلی لیتری آماده مصرف می باشد.

شرکت سازنده و صاحب پروانه: سیپلا/ هند

نمایندگی در ایران: شرکت کوشان فارمد