



معاونت درمان

دبیرخانه شورای راهبردی تدوین راهنماهای سلامت

راهنمای تجویز داروی

تموکیلین

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

تابستان ۱۴۰۰

با همکاری:

سازمان غذا و دارو

انجمن بیماری های عفونی و گرمسیری ایران

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

دکتر مهدی یوسفی، دکتر مریم خیری، دکتر پریا بهاروند

بسمه تعالی

فرم تدوین راهنمای تجویز

نام دارو	کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	شرط تجویز		محل تجویز دارو	دوز و تواتر مصرف دارو	اقدامات مورد نیاز قبل از تجویز دارو و توصیه ها
			اندیکاسیون	کنترل اندیکاسیون			
ویال تموسیلین (Temocillin) (ویال حاوی ۱ گرم پودر برای تهیه محلول جهت تزریق عضلانی، وریدی و انفوزیون وریدی)	• بستری • بستری موقت	• متخصص • فوق تخصص عفونی • فوق تخصص ریه • متخصص اورولوژی • متخصص نفرولوژی • متخصص • مراقبتهای ویژه • متخصص اطفال • فوق تخصص خون و سرطان	• پیلونفریت حاد پیچیده • در اطفال و بزرگسالان • عفونت های مجاری تنفسی تحتانی • درمان باکتریایی و یا سپسیس با عامل انتروباکتریاسه مولد AMPc و یا ESBL	✓ حساسیت به تموسیلین یا هر نوع ماده در فرمولاسیون ✓ سابقه حساسیت به هر کدام از داروهای خانواده بتالاکتام ها، شامل پنی سیلین ها، سفالوسپورین ها، کارباپنم ها یا مونوباکتام ها	بیمارستان مراکز درمان سرپایی (درمانگاهها)	❖ پیلونفریت حاد پیچیده در بزرگسالان بعنوان خط دوم درمانی (در صورت عدم دریافت پاسخدهی کافی و یا منع مصرف آنتی بیوتیکهای خط اول): ✓ در موارد hospital acquired : الف- اگر فاکتورهای خطر برای وجود MDR گرم منفی وجود داشته باشد و یا سابقه مصرف فلوروکینولون و یا سفالوسپورینهای نسل سوم را داشته باشد و نیز در مواردی که احتمال Sepsis وجود داشته باشد، درمان با کارباپنم های وسیع الطیف با پوشش ESBL شروع و با دریافت نتایج آزمایشگاهی تستهای کشت ادراری و آنالیز ادراری ونیز دریافت نتایج حاصل از آنتی بیوگرام در تایید حساسیت میکروارگانیزم به تموسیلین ، در مرحله deescalating تموسیلین اضافه میشود. ب- در صورتی که فاکتورهای خطر مبنی بر وجود MDR گرم منفی و یا خطر سپسیس وجود نداشته باشد، بعنوان خط دوم درمان پس از شروع درمان با فلوروکینولونها با دریافت نتایج آزمایشگاهی تستهای کشت ادراری و آنالیز ادراری ونیز دریافت نتایج حاصل از آنتی بیوگرام در تایید حساسیت میتوان رژیم درمانی با داروی تموسیلین برای بیمار ادامه داده شود. در این حالت در صورت اطمینان از اینکه باکتری غالب مولد بیماری E.Coli باشد، میتوان تموسیلین را بصورت امپریک شروع کرد. *در هر دو حالت دوز استاندارد ۴ گرم روزانه در دو دز منقسم به صورت وریدی و یا انفوزیون متناوب و برای مدت ۱۴ روز می باشد. در صورت نیاز و با صلاحدید پزشک معالج امکان افزایش دز تا ۶ گرم روزانه در سه دوز منقسم نیز وجود دارد.	طیف اثر این دارو فقط شامل باسیل های گرم منفی هوازی که تولید AmpC و ESBLs می کنند، می باشد. (هیچ گونه اثری بر ارگانیسم های گرم مثبت، بی هوازی یا سودوموناس آئروژینوزا ندارد.) لذا به طور کلی: ۱. تجویز در صورت تایید حساسیت میکروارگانیسم به تموسیلین از طریق تست آنتی بیوگرام صورت گیرد. ۲- در صورت عدم بهبود طی ۴۸-۷۲ ساعت اول بعد از دریافت دارو گزینه درمانی جایگزین بررسی شود. اگر بعنوان درمان امپریک استفاده شود، باید طی ۴۸ ساعت بعد از شروع مصرف ، تست آنتی بیوگرام انجام و حساسیت میکروارگانیسم به تموسیلین تایید شود. در غیر اینصورت در شرایطی که خط دوم درمان باشد

با تایید تست آنتی بیوگرام درمان با تموسیلین شروع میشود.	✓ در موارد Community acquire: الف-در موارد حساسیت به فلوروکینولونها یا احتمال مقاومت میکروبی به فلوروکینولونها، سابقه مقاومت به جنتامایسین، درمان امپریک با تموسیلین شروع و در صورت تایید تستهای آنتی بیوگرام مبنی بر حساسیت میکروارگانیزم به تموسیلین درمان با دارو ادامه یابد. دز مصرفی در این حالت ۴ گرم روزانه در دو دوز منقسم به صورت عضلانی، وریدی، ویا انفوزیون متناوب می باشد. ❖ پیلونفریت پیچیده در افرادی که کاتتر ادراری دارند: در صورتی که پاتوژن غالب مطابق تست های آزمایشگاهی <i>E.Coli</i> بوده و حساسیت به تموسیلین گزارش شود، در بیماران با علایم سیستمیک عفونت ادراری پیچیده، تموسیلین همراه با آمیکاسین بصورت امپریک شروع میشود. دز مصرفی در این حالت ۲ گرم هر ۱۲ ساعت بصورت وریدی تا ۱۴ روز می باشد. ❖ در عفونت ادراری بیماران با کلیه پلی کیستیک: در شرایطی که پاتوژن غالب <i>E.coli</i> باشد و به لحاظ پاتولوژیکال، بیماری شدید باشد، تموسیلین به همراه سیپروفلوکساسین بعنوان یک گزینه درمانی امپریک می تواند شروع شود. دز دارو در این حالت ۲ گرم هر ۱۲ ساعت بصورت وریدی و مدت زمان مصرف حداقل ۲۸ روز و حداکثر ۴۲ می باشد. ❖ پیلونفریت حاد پیچیده در کودکان بالای ۲ ماه : در صورتی که پاتوژن غالب مطابق تست های آزمایشگاهی <i>E.Coli</i> بوده و حساسیت به تموسیلین گزارش شود، دز متداول ۲۵ تا ۵۰ میلی گرم / کیلوگرم در روز هر ۱۲ ساعت و تا حداکثر ۴ گرم در روز توصیه می شود. ❖ پنومونی ناشی از <i>Klebsiella pneumoniae</i> و <i>Klebsiella oxytosa</i> در صورت منع مصرف آنتی بیوتیکهای خط اول و یا عدم دریافت پاسخ درمانی موثر با آنتی بیوتیکهای خط اول ویا ضرورت تزریق وریدی آنتی بیوتیک برای مدت طولانی تر از ۷۲ ساعت:					
--	--	--	--	--	--	--

						پس از دریافت نتیجه تست آنتی بیوگرام و تایید حساسیت میکروارگانیزم به تموسیلین، این آنتی بیوتیک میتواند با دز استاندارد ۴ گرم روزانه در دو دوز منقسم به صورت وریدی، و یا انفوزیون متناوب برای مدت ۵ روز در کنار سایر آنتی بیوتیکها برای بیمار تزریق گردد. در صورت نیاز و با صلاحدید پزشک معالج امکان افزایش دز تا ۶ گرم روزانه در سه دوز منقسم نیز وجود دارد. ❖ در عفونت تحتانی ریه در سیستمیک فیروزیس پیشرونده حاد، اگر میکروارگانیزم عامل عفونت، <i>Burkholderia cepacia complex</i> باشد، در صورت عدم پاسخدهی و یا منع مصرف کوتریموکسازول و یا مروپنم بعنوان خط اول درمانی، تموسیلین با دز ۲ گرم هر ۱۲ ساعت بصورت وریدی توصیه میشود. ❖ در باکتری می ناشی از آنتروباکتریاسه مولد ESBL و یا AmpC در صورت منع مصرف آنتی بیوتیکهای خط اول و یا عدم دریافت پاسخ درمانی موثر با آنتی بیوتیکهای خط اول بعد از ۴۸ ساعت و یا ضرورت تزریق وریدی آنتی بیوتیک برای مدت طولانی تر از ۷۲ ساعت: ✓ پس از دریافت نتیجه تست آنتی بیوگرام و تایید حساسیت میکروارگانیزم به تموسیلین، این آنتی بیوتیک میتواند با دز استاندارد ۴ گرم روزانه در دو دوز منقسم به صورت وریدی، و یا انفوزیون متناوب برای بیمار تزریق گردد. در صورت نیاز و با صلاحدید پزشک معالج امکان افزایش دز تا ۶ گرم روزانه در سه دوز منقسم نیز وجود دارد.
--	--	--	--	--	--	---

- **تنظیم دوز:**

نارسایی کبدی: تنظیم دوز الزامی نمی باشد.

نارسایی کلیوی:

- $CrCl > 50 \text{ ml/min}$: ۱-۲ گرم هر ۱۲ ساعت
- $CrCl : 10-50 \text{ ml/min}$: ۱-۲ گرم هر ۲۴ ساعت
- $CrCl < 10 \text{ ml/min}$: ۱-۲ گرم هر ۴۸ ساعت
- همودیالیز: ۱ گرم هر ۴۸ ساعت بعد از دیالیز
- دیالیز صفاقی: ۱ گرم هر ۴۸ ساعت

- **نحوه تجویز دارو:**

دوز دارو	حلال های مناسب	مقدار حلال	راه تزریق	مدت زمان تزریق
۱ گرم	(WFI)، نرمال سالین، لیدوکائین ۰.۵ درصد	میلی لیتر ۳	عضلانی	
۱ گرم	نرمال سالین، (WFI)	۱۰ میلی لیتر	وریدی	۳-۴ دقیقه
۱ گرم	(WFI)، نرمال سالین، دکستروز ۵ و ۱۰٪، رینگر، رینگر الکتات	ابتدا با ۱۰ میلی لیتر حلال مناسب حل شود و سپس با ۵۰، ۱۰۰ یا ۱۵۰ میلی لیتر محلول رقیق شده و انفوزیون گردد.	انفوزیون وریدی متناوب	۳۰-۴۰ دقیقه
۶ گرم	(WFI)، نرمال سالین، دکستروز ۵ و ۱۰ درصد، رینگر، رینگر لاکتات	۶ عدد ویال ۱ گرمی از دارو با ۴۸ میلی لیتر از حلال مناسب حل شده و سپس انفوزیون می گردد.	انفوزیون مداوم	۲ گرم دوز لودینگ قبل از شروع انفوزیون مداوم، سپس در مدت ۲۴ ساعت با سرعت ، ۲ ml/hr گرم باید تزریق گردد.

- تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۳ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی میبایست ویرایش صورت پذیرد.