

“優良”優健仙黴素注射液(見大黴素)
U-GENCIN INJECTION (GENTAMYCIN)

優健仙黴素注射液 U-Gencin Injection 的主成份 Gentamicin Sulfate 是一種水溶性的氨基糖苷類抗生素，由 *Micromonospora purpurea* 一種 Actinomycete 發酵而得。

優健仙黴素注射液是一種無菌注射液，每 ml 含 Gentamicin Sulfate 相當於 40mg 或 10mg Gentamicin base，耐熱安定故不須冷藏。

作 用：

Gentamicin 是一種殺菌性抗生素，可抑制具有感受性細菌蛋白質的合成，因而影響細菌的生長。

Gentamicin 是一種廣效性抗生素，在體內對革蘭氏陽性菌及革蘭氏陰性菌均有殺菌的效果，如綠膿桿菌(*Pseudomonas aeruginosa*)，變形桿菌屬(*Proteus sp.*)包括吡叻陽性及陰性菌，大腸桿菌(*Escherichia coli*)，克雷白氏菌屬-腸內桿菌-沙雷氏菌屬(*Klebsiella-Enterobacter-Serratia sp.*)，葡萄球菌屬(*Staphylococcus sp.*)包括對 penicillin 及 methicillin 有抗藥性的菌種，淋病奈瑟菌(*Neisseria gonorrhoeae*)，沙門氏桿菌(*Salmonella*)及志賀桿菌(*Shigella*)。

Gentamicin 對鏈球菌(*Streptococcus*)，肺炎雙球菌(*Diplococcus pneumoniae*)及肺炎黴漿菌(*Mycoplasma*)等菌也有效。對其他氨基糖苷類抗生素(如 Kanamycin, Neomycin, Paramycin)有抗藥性的菌種，Gentamicin 仍舊有效，且細菌對 Gentamicin 抗藥性的產生極為緩慢。

藥 理：

肌肉注射優健仙黴素注射液，三十至六十分鐘內可達最高血清濃度，此殺菌有效濃度可維持六至八小時之久。

腎功能正常的患者，Gentamicin 的最高血中濃度(mcg/ml)通常是注射劑量(mg/kg)的四倍，例如：注射 1mg/kg Gentamicin 最高血中濃度約為 4mcg/ml。

每隔八小時注射一次 Gentamicin 不會造成血清的積聚作用，除非腎功能有缺損的患者，血清濃度通常較高，持續時間也較長。於兩小時內靜脈輸注 Gentamicin，

其血清濃度與肌肉注射時相同。

Gentamicin 注射後，約有 25~30%與血清蛋白結合，但當藥物排泄時會游離出，Gentamicin 主要由尿中排泄。

注射優健仙黴素注射液後 Gentamicin 廣佈於血液、淋巴、組織、痰、胸膜液、關節液及腹膜液中。腎臟皮質中的濃度通常比血中濃度高八倍，Gentamicin 也可通過胎盤膜及腹膜。

腎功能正常的患者，第一次注射 Gentamicin 後，24 小時內可由尿中獲得 30~100%的 Gentamicin。

Gentamicin 作結合膜下注射(Subconjunctival injection)很容易滲透入眼組織及眼周圍組織，所以結合膜下注射 Gentamicin 對治療嚴重或深度的眼部細菌感染是極安全且極有效的。當眼部手術前後疑似細菌感染時，優健仙黴素注射液與 Penicillin 合用作結合膜下注射也是極有效的方法。

適應症：

革蘭氏陽性、陰性菌，立克次氏體及巨型濾過性病毒感染症。

效能：

優健仙黴素注射液對 *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus species* (indole-positives 及 indole-negative), *Neisseria gonorrhoeae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella-Enterobacter-Serratia species* 及 *Staphylococcus* 等細菌引起的下列感染症有效：

- (1)菌血症。
- (2)呼吸道感染：肺炎、支氣管肺炎、胸膜炎、積膿。
- (3)泌尿道感染：急慢性腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、攝護腺炎。
- (4)男性淋菌性尿道炎及女性淋菌感染。
- (5)感染的傷口。
- (6)骨骼及軟組織感染，包括腹膜炎、膿毒性流產、燒傷且併發敗血症。
- (7)腦膜炎、敗血病、新生兒菌血症。
- (8)胃腸道感染。

用法用量：

優健仙黴素注射液可肌肉注射、靜脈注射及結合膜下注射(Subconjunctival administration)。

腎功能正常時-

肌肉注射：成人及兒童：嚴重感染時，每日每公斤 3mg，分三次注射。

中度感染時，每日每公斤 2mg，分二次注射。

生命危險之感染時，每日每公斤 5mg，分三或四次注射。

當症狀減輕時，應恢復至每日每公斤 3mg。

嬰兒及新生兒：每日每公斤 6mg，分二或三次注射。

靜脈注射：用量與肌肉注射時同。

每一劑量的優健仙黴素注射液可與 100-200ml 的無菌生理食鹽水或 5% 葡萄糖溶液稀釋，最終濃度不得超過 1mg/ml (0.1%)，靜脈輸注時間約為 1~2 小時。

腎功能不正常時-

大約劑量表

| 體重 | 劑量 | 腎臟機能 | | | 給藥時間 |
|--------|------|------------------|--------------|---------|-------|
| | | 縮水肌氨酸肅清力(ml/min) | 血清縮水肌氨酸(mg%) | 血氮(mg%) | 時間 |
| >60 公斤 | 80mg | >70 | <1.4 | <18 | 8 小時 |
| | | 35~70 | 1.4~1.9 | 18~29 | 12 小時 |
| | | 24~34 | 2.0~2.8 | 30~39 | 18 小時 |
| | | 16~23 | 2.9~3.7 | 40~49 | 24 小時 |
| | | 10~15 | 3.8~5.3 | 50~74 | 36 小時 |
| | | 5~9 | 5.4~7.2 | 75~100 | 48 小時 |
| ≤60 公斤 | 60mg | 同 上 | | | |

結合膜下注射：10~20mg，每日一次，可以等量生理食鹽水稀釋或不經稀釋直接注射於結合膜下囊(Subconjunctival Sac)。

本藥限由醫師使用。

副作用：

1. 神經毒：Gentamicin 對內耳前庭及聽覺神經稍有毒性，特別是經過長期或高劑量使用本劑之患者。其症狀有頭暈、目眩、耳鳴及聽覺喪失。

2. 腎毒：已有報告指出，由於血氮、非蛋白氮質及血清縮水肌氨酸的增加，或少尿症、圓柱尿及蛋白尿的發生，顯示出腎功能改變，尤其是腎功能本已減退且長期過量使用本劑的患者。
3. 其他有關 Gentamicin 副作用的報告有：過敏反應(紅疹、蕁麻疹)、頭痛、粒性細胞減少症、血清胆紅素增加、血清氨基移轉酵素(SGOT,SGPT)增加、網狀血球增加或減少。

注意事項：

1. 腎機能不健全的患者，使用本劑時，應參考“用法用量”項下的給藥間隔時間，並須做腎功能及第八腦神經功能的追蹤檢查。Gentamicin 的血中濃度不宜長期超過 12mcg/ml。
2. Gentamicin 避免與其他對神經及腎臟有毒性之抗生素合用如 Streptomycin Neomycin, Kanamycin, Amikacin 等。
3. Gentamicin 避免與強利尿劑合用，如 Ethacrynic acid，及 Furosemide，因此二利尿劑也易引起耳毒性。
4. 如與神經肌肉阻斷劑如 Succinylcholine 或 Tubocurarine 合用，可能發生神經肌肉阻斷及呼吸麻痺現象。
5. 如果有非感受性之微生物過度生長，須以適當方法治療。
6. 如果發生過劑量或毒性反應時，應以腹膜透析法或血液透析法，除去血中的 Gentamicin，尤其是腎機能不健全的患者。
7. 妊娠患者使用本劑的安全性尚未確立。

賦形劑：

Methyl papaben

Propyl paraben

Sodium metabisulfite

Disodium edentate

Water for injection

包裝：

1. 優健仙黴素注射液每 ml 含 Gentamicin Sulfate 相當於 40mg Gentamicin base，有 2ml Vial 及 1ml Ampoule。
2. 優健仙黴素注射液每 ml 含 Gentamicin Sulfate 相當於 10mg Gentamicin base，有 10ml Vial 及 2ml Ampoule。

衛署藥製字第 18255 號

衛署藥製字第 18256 號



委託廠：

優良化學製藥股份有限公司

臺北市內湖區內湖路一段 392 號 11 樓之 1

製造廠：

瑞士藥廠股份有限公司新市廠

台南市新市區中山路 182 號