

Cetalin for Injection (Ceftriaxone) "CHI SHENG"

"濟生" 賜得林注射劑(西華崑隆)

概 說：本品為一半合成Cephalosporin系之第三代廣效性抗生素，化學式：5-Thia-1-azabicyclo [4, 2, 0] oct-2-ene-2-carboxylic acid, 7 [[(2-amino-4-thiazoly)(methoxyimino) acetyl] -amino] -8-oxo-3 [(1, 2, 5, 6- tetrahydro-2-methyl -5, 6-dioxo-1, 2, 4-triazin-3-yl) thio] methyl] , disodium salt, Anhydrous [6R- [6 α , 7 β (Z)]] 。

分子式：C₁₈H₁₆N₃Na₂O₇S₃

本品為白色到橘黃色之結晶性的粉末，溶於水，微溶於甲醇及乙醇，1%的水溶液PH為6.7左右，其水溶液隨儲存時間愈久及濃度愈高，顏色會由微黃色愈來愈深。

成 分：Each vial contains:

主成分：

Ceftriaxone (as Disodium).....250 mg(potency)

Ceftriaxone (as Disodium).....500 mg(potency)

Ceftriaxone (as Disodium)..... 1000 mg(potency)

賦形劑：無

特 性：Sodium Ceftriaxone能抑制細菌細胞壁的合成，對G(+)及G(-)之好氣性菌及嫌氣性菌，具有廣泛的殺菌作用。

其半衰期長，低濃度就有殺菌作用，因此只要每天投與一次，就可維持24小時的治療效果，對組織穿透能力強，臨床上適用於下呼吸道感染，泌尿系統感染，非併發性的淋病，骨盆感染，細菌性敗血症，腦膜炎，骨和關節感染及外科手術預防。

適應性：葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症。

標準劑量：成人和超過12歲的孩童其標準劑量為1~2公克每天1次。

在嚴重的感染或對賜得林的感受性僅是中等時，其劑量可能要增加，非常少數病例可能超過4公克。若投與劑量每天超過4公克時，就需分成二次，每次間隔12小時。

嬰兒及年幼的孩童則以每公斤體重20~80毫克每24小時一次，劑量則視感染的嚴重程度而定。治療的期限則因疾病的過程而不同。在病人退燒後，至少應繼續投三天。建議使用配成的新鮮注射液。本溶液在室溫時，其效力最少可維持6小時(5°C時則可達24小時)。

賜得林可以施於靜脈注射或者短時間的靜脈灌注。

靜脈注射：靜脈注射時0.25公克或0.5公克的賜得林溶於5c. c，而賜得林1公克溶於10c. c的注射用蒸餾水，然後以2分鐘~4分鐘的時間行靜脈直接注入。

短時間靜脈點滴灌注法：短時間靜脈點滴灌注時以2公克的賜得林溶於40c. c的不含鈣的點滴液，如：0.9%生理食鹽水，0.45%氯化鈉+0.25%葡萄糖，5%葡萄糖，10%之葡萄糖，5%果糖，葡萄糖內含葡萄糖醣6%。

灌注的時間在5~15分鐘。

溶液是呈黃色，這表示主成分的效力和藥的耐受性不變。

特殊劑量用法：早產的嬰兒由於其體內酵素系統尚未成熟，因而每日的劑量不要超過每公斤體重50毫克，淋病患者以單一劑量250毫克肌肉注射即可。

老年人可適用成年人的建議劑量。假設肝臟的功能完整無缺，腎臟功能不好的病人，不需要降低劑量。唯有腎衰竭末期前的病人(Creatinine Clearance < 10ml/分)，則其劑量不得超過2公克。

若腎臟功能完整無缺，則肝臟功能不好的病人亦不需減低劑量。假使病人有嚴重腎和肝的衰竭則隔一段期間檢查血中賜得林的濃度。

在治療期間應隔一段時間做血液常見規定檢查。

使用的限制：對Cephalosporins過敏的病人。對Penicillin產生過敏的病患，對本品亦可產生過敏。雖然從實驗得知本品不會產生突變或畸型之作用，但為了安全起見，在懷孕的婦女(尤其前三個月)除非病情絕對需要，請勿投與賜得林。

副作用：全身性的副作用：使用賜得林時可能有下述副作用產生(依每一器官發生的頻率，依

遞減的方式排列如下)。

腸胃道：稀便/下痢、頭昏、嘔吐、口內炎、舌炎。

皮膚的反應：疹、過敏性皮膚炎、癢、蕁麻疹、水腫、多形紅斑。

血液變化：嗜伊紅血球增多、血腫或出血、血小板減少、白血球減少、粒狀血小板過少或溶血性貧血。

其他稀有的副作用：頭痛、眩暈，肝的酵素增高，少尿、血液中Creatinine增高，生殖器官的黴菌病，發冷抖顫和過敏反應。上述的副作用均為可逆反應。只有某些情況需要停藥。和其他的Cephalosporins一樣，過敏性的休克亦可能發生。它需要立刻地去處理。

局部的副作用：僅有極少數的病人在靜脈注射後血管壁有發炎的反應。這種副作用可以緩慢(2~4分鐘)注射來避免。肌肉注射如無Lidocaine溶液是會痛的。

藥品的相互作用：以大劑量的賜得林和利尿劑如Frusemide併用並不影響腎臟的功能。和氨基糖苷(Aminoglycosides)一起使用，並無干抗現象發生。

特別是並無跡象顯示賜得林會增加Tobramycin對腎臟的毒性。

在喝酒後的病人使用賜得林，並不會產生如使用Disulfiram所引起之副作用。

賜得林不干擾膽紅素蛋白的結合力。

Probenecid不會影響賜得林之排泄。

注意事項：(1) 未滿28(≤ 28)天的新生兒正以靜脈注射方式接受含鈣藥品及營養品，則這些新生兒不應再投予Ceftriaxone成分之注射劑。

(2) 大於28(> 28)天以上的病人，可以相繼使用含Ceftriaxone與含鈣藥品，但是輸注管必須完全以可相容的溶液沖洗。

(3) Ceftriaxone與含鈣藥品不應以Y型管同時投予病人。

(4) 因為Ceftriaxone-calcium沈澱發生於大於28(> 28)天以上的病人之風險很小，因此這些病人可以同時使用Ceftriaxone與含鈣產品，但必須遵循前述指示使用。另外不可以將Ceftriaxone與含鈣產品，包括Ringer's或Hartmann's溶液或非口服方式之含鈣營養品等混合使用。根據體外研究結果發現，如果遵循前述注意事項使用Ceftriaxone與含鈣溶液或其產品，發生Ceftriaxone-calcium沈澱的風險很低。

(5) 目前並沒有資料顯示靜脈輸注Ceftriaxone與口服含鈣產品與肌肉注射Ceftriaxone與靜脈注射或口服含鈣產品之間不會發生沈澱。

(6) ceftriaxone sodium("濟生"賜得林注射劑(西華崑隆)/Cetalin for Injection (Ceftriaxone) "Chi Sheng")因為與鈣不具相容性，若與鈣或含鈣溶液或含鈣產品併用，會產生calcium-ceftriaxone沈澱，特別容易沈澱在肺臟及腎臟引起嚴重不良反應，甚至危及生命，國外曾有新生兒發生該類致死案例，惟此風險不限於新生兒，而存在於各種年齡層之病患。高膽紅素血症之新生兒(hyperbilirubinemia neonates)或早產兒不得使用ceftriaxone sodium藥品。ceftriaxone sodium注射劑不僅不可與含鈣之溶液混合或併用之外，即使是使用不同輸注管也不行，倘因治療上之需要，也必須在注射ceftriaxone sodium 48小時之後才能再給予病患含鈣之溶液或其產品。

包裝：250、500、1000毫克小瓶，100支以下裝。

儲存：本品應儲於25°C以下避光儲存。

本藥限由醫師使用

衛署藥製字第035831號



濟生化學製藥廠股份有限公司
CHI SHENG CHEMICAL CORPORATION
新竹縣湖口鄉新竹工業區實踐路3號
電話：(03)5983811 (代表號)

3097-02
3098-02
3099-02