

頭孢子菌素類抗生素 舒復靜脈注射劑(西華耑隆)

Cefin for IV injection "Panbiotic" (Ceftriaxone)

衛署藥製字第038615號 G-2639

(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，可以和僅使用含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)天以上的病人的風險很小，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。根據臨外研究結果發現，如果遵循前述指示使用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給Ceftriaxone與口服含鈣產品或肌肉注射Ceftriaxone與靜脈注射或口服含鈣產品之間不會發生沈澱。

廣效的cephalosporin抗生素製劑

1.說明

1.1 治療/療程分類

本品是一作用時間長，且廣效的注射用cephalosporin抗生素製劑

1.2 成份含量

主成份：ceftriaxone雙鈉鹽。

每小瓶含：

Ceftriaxone (as Disodium 3.5 H₂O) 0.25克；0.5克；1克；2克 (Potency)

2.臨床特性

2.1 適應症

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。

說明：適應症所列之感染症，例如：敗血症；腦膜炎；擴散性奈瑟菌病(包括早期及晚期)；腹部感染症(包括腹膜炎、膽道及胃腸道感染)；骨、關節、軟組織、皮膚及傷口之感染；免疫機能受損之感染病患；腎臟及泌尿道之感染；呼吸道感染(特別是肺炎、耳鼻喉之感染)；生殖器感染(包括淋病)。

2.2 用法和用量

標準劑量

成人和12歲以上的孩童。

一般劑量為Ceftriaxone 1-2克，每天一次(每24小時)。在嚴重的感染或致病菌對Ceftriaxone的感受性值是中等時，其劑量可能增加到4克，一天給第一次。

治療期間

療程會因疾病的進程而改變，以抗生素療法的一般原則而言，在病人退熱或經證實已根絕細菌後，Ceftriaxone仍需繼續投藥至少48-72小時。

合併療法

由實驗得知Ceftriaxone和aminoglycosides配合使用時，對革蘭氏陰性細菌有協同殺菌作用，雖然這種合併療法的協同作用不一定會發生，但對一些微生物如Pseudomonas aeruginosa所導致嚴重而有生命危險的感染時，仍必需考慮使用此種合併療法。因兩藥物在物理性的不相容，投藥時須依建議劑量分開使用。

使用方法

通常溶液在調配完成後，應立即使用。

配製後之溶液，在室溫下，物理和化學的穩定性可維持6小時(或在2-8°C的冰箱下可達24小時)。依據調配濃度和貯存時間的不同，溶液顏色會呈淡黃色至琥珀色，溶液顏色並不影響本藥的效價和耐受性。

靜脈注射：靜脈注射時，Ceftriaxone 250 mg或500 mg溶於5 ml，或Ceftriaxone 1 g溶於10 ml的滅菌注射用水，靜脈注射的時間要超過2-4分鐘。

靜脈輸注：輸注時間至少須30分鐘。

不可使用含鈣溶液(例如Ringer's溶液或Hartmann's溶液)配製Ceftriaxone小瓶或進一步稀釋已配製後之小瓶，因為會產生沈澱。當Ceftriaxone與含鈣溶液在同一個靜脈注射管線混時，也會發生ceftriaxone-calcium沈澱。Ceftriaxone不應與含鈣靜脈注射溶液同時投與，包括含鈣溶液持續靜脈輸注，如經由Y型管投與之非腸道營養。然而，在新生兒以外的病人，如果可以在兩次輸注之間徹底以可相容的溶液沖洗輸注管，則可以相繼使用Ceftriaxone與含鈣溶液(見2.4.4與其他藥品交互作用以及其他形式的交互作用)目前並沒有資料顯示靜脈輸注ceftriaxone與口服含鈣產品或肌肉注射ceftriaxone與靜脈注射或口服含鈣產品之間不會發生沈澱。

2.2.1 特殊劑量指示：

肝臟受損病人

病人肝功能正常而肝臟功能有損害時，不需調低劑量

腎臟受損病人

病人肝功能正常而腎功能不全時，不需要減低Ceftriaxone劑量。只有在腎衰竭末期(肌酐清除率小於10毫升/分鐘)的情況下，每日劑量不可超過2克。病人有嚴重的肝和腎功能不全時，須每隔固定時間測量ceftriaxone的血漿濃度，如果需要時應調整劑量。

在接受透析的患者不需在透析後給予額外的劑量。然而因為這些患者的排除速率會有所改變，一般須偵測ceftriaxone血漿濃度以決定是否需要調整劑量

老年人

服用成人建議劑量，毋需再調整劑量。

兒童

新生兒、嬰兒和至12歲的小孩：下列為每天給藥1次的建議劑量：

新生兒(至14天)：每日給藥20-50毫克/公斤體重。每日劑量不要超過50毫克/公斤。沒有必要去區分早產兒和足月嬰兒。Ceftriaxone對於需要(或預期需要)接受含鈣溶液治療，包括含鈣溶液持續靜脈輸注如靜脈營養的新生兒(≥28天)為使用禁忌，因為會有產生ceftriaxone-calcium沉澱的風險(見2.3禁忌)。

新生兒、嬰兒和小孩(15天至12歲)：每日一次20-80毫克/公斤。

小孩體重大於50公斤就必需使用成人的一般劑量。

小孩體重大於50公斤就必需使用成人的一般劑量。

靜脈注射給藥劑量≥50毫克/公斤體重時，必須以輸注法給藥，而且給藥時間至少需超過30分鐘。

腦膜炎

嬰兒和小孩的細菌性腦膜炎，剛開始治療時，日劑量為100毫克/公斤(最大可至4克)，直到致病菌被鑑定出來，且感受性也被確認後，劑量可依據調低。

在下列的治療期間可獲得很好的治療結果：

腦膜炎雙球菌(Neisseria meningitidis) 4天

感冒嗜血桿菌(Haemophilus influenzae) 6天

肺炎雙球菌(Streptococcus pneumoniae) 7天

萊姆病(Lyme borreliosis)

小孩和成人的劑量為50毫克/公斤，最多可至2克，每日一次，共14天。

手術周圍的預防感染

依據感染的危險性，在開刀前30-90分鐘投予單一劑量Ceftriaxone 1-2克。在直腸外科手術，投予Ceftriaxone，併用或不併用5-nitro-imidazole如omadazole(分開投予，見2.2用法用量)，證實有效的預防感染。

2.3 禁忌(依文獻記載)

已知對cephalosporins抗生素過敏的病人不能使用Ceftriaxone。對penicillin過敏的病人也可能會對Ceftriaxone產生過敏反應。高膽紅素血症的新生兒和早產兒不得使用Ceftriaxone治療。在體外試驗顯示，ceftriaxone可從血清 albumin 中將 bilirubin 取代出來，導致這些病人可能有發展成膽紅素腦病的風險。

Ceftriaxone禁用於需要(或預期需要)接受含鈣溶液治療新生兒(≤28天)，包括含鈣溶液持續靜脈輸注如靜脈營養，因為會有產生ceftriaxone-calcium沉澱的風險(見2.4用法用量和2.4.4與其它藥品間的交互作用以及其他形式的交互作用)。

在少數併用Ceftriaxone與含鈣溶液的新生兒少數致命的案例中，在解剖報告中，會在肺部及骨骼觀察到結晶的物體。在某些案例中，Ceftriaxone與含鈣溶液使用相同的輸注管線，在輸注管線中會觀察到一些沉澱。至少有一新生兒死亡報告，是在不同的時間經由不同的輸注管線投與Ceftriaxone及含鈣溶液；在該新生兒案例的解剖報告中並無觀察到結晶的物體。除了新生兒以外，其他病人並無類似的報告(見2.6.1上市後經驗)。

2.4 警告及注意事項(依文獻記載)

2.4.1 一般

和其他cephalosporins一樣，在沒有過敏或先前未使用過此類藥物的病人，曾有致命的過敏反應被報導。

使用cephalosporin類的抗菌劑，包括Ceftriaxon的病人，有報導避免接種介性溶血性貧血症。在成人與兒童皆有被報導在服藥期間發生嚴重溶血性貧血的案例，會導致死亡。如果病人在使用ceftriaxone期間產生貧血，必須考慮是否為cephalosporin引發的貧血，且在確認出貧血的原因之前，必須中止ceftriaxone的治療。幾乎所有抗菌劑，包括Ceftriaxone都有發生與 Clostridium difficile 有關的腹瀉(CDAD)的報告，且其嚴重程度可能從輕度腹瀉到致死性絶腸炎。抗菌劑的治療會改變正常的腸道菌叢，而導致 C. difficile 的過度生長。

C. difficile 會製造促進CDAD產生的毒素A和B。會過度產生毒素的C. difficile菌株會增加發病率和致死率，因為這些感染可能難以抗茵劑治療且可能需要結腸切除治療。針對所有使用抗生素後發生腹瀉的病患應考慮是否為CDAD。因為CDAD會被報導在停用抗生素超過2個月後發生，因此必須詳細評估其病史。

如果懷疑或確認為CDAD，目前使用的非針對C. difficile的抗生素可能也必須終止。必須依照臨床狀況，給予適時的液體或電解質管理、補充蛋白質，給予治療C. difficile的抗生素和建立外科手術的評估。和其他的抗菌劑一樣，也可能受感受性差的微生物(non-susceptible microorganisms)重複感染(superinfection)。

通常給予超標準建議劑量的劑量後，在作腹腔超音波時會看到陰影，而這陰影曾經被誤以為是膽結石。然而事實上，這陰影是ceftriaxone的鈣鹽沈澱物，通常在完成或停止Ceftriaxone的治療後，即可消失。這些現象幾乎沒有伴隨臨床症狀。

對有發生臨床症狀的案例而言，建議採取較保守的非外科手術處理。

同時若須藉由停止Ceftriaxone的療程而改善臨床症狀的案例，則須經由醫師作慎重的判斷。

根據已知的藥物資料，給予ceftriaxone與含鈣溶液或其他含鈣的產品，除了新生兒以外，並無血管內沉澱的報告。然而，即使是由不同輸注管線，ceftriaxone仍不得與含鈣溶液混合或同時注射。(見2.3禁忌中有關新生兒資訊一段、2.4.4與其它藥品間的交互作用以及其他形式的交互作用和2.6.1上市後經驗)。

有極少數使用Ceftriaxone治療的病人有發生胰臟炎的案例，其病因學可能是因為膽道阻塞而引起的。臨床上大部分病人都有造成膽道鬱滯和膽道泥的危險因子，例如進行大規模的治療、嚴重疾病和進行全身靜脈營養輸注。Ceftriaxone相關的胰臟沈澱物的起因或輔助因子的角色不能被排除在外。Ceftriaxone在新生兒、嬰兒和小孩的安全性和有效性已建立完成，在用法用量的章節有詳細介紹。研究顯示ceftriaxone和其他一些cephalosporins相同，可從血清albumin 中將 bilirubin 取代出來。Ceftriaxone不可用於有發展膽紅素脳病風險的新生兒(尤其是早產兒)(見2.3禁忌)。長期治療時，須定期檢查全血球計數。

2.4.2 藥品濫用及依賴性

不適用

2.4.3 駕駛及機器操作能力

沒有數據指出對服用者的駕駛和使用機器的能力有任何影響。

2.4.4 與其他藥品間的交互作用以及其他形式的交互作用

併用大劑量的Ceftriaxone和強效的利尿劑(如：furosemide)，至目前為止的觀察，並沒有傷害骨骼的功能，也沒有證據顯示Ceftriaxone會增加aminoglycosides的腎毒性。使用Ceftriaxone後，喝酒並不會產生像使用disulfiram後所引起的副作用。Ceftriaxone不會和其他某些cephalosporins中可能會引起的ethanol無耐受性和出血現象的N-methylthiotetrazole基。Ceftriaxone的排除作用不會被probenecid改變。體外的實驗顯示，併用chloramphenicol和ceftriaxone會有拮抗作用。

不可使用含鈣溶液(例如Ringer's溶液或Hartmann's溶液)配製Ceftriaxone小瓶或進一步稀釋已配製後之小瓶，因為會產生沈澱。當Ceftriaxone與含鈣溶液在同一個靜脈注射管線混合時，也會發生ceftriaxone-calcium沉澱。Ceftriaxone不應與含鈣靜脈注射溶液同時投與，包括含鈣溶液持續靜脈輸注，如經由Y型管投與之非腸道營養。然而，在新生兒以外的病人，如果可以在兩次輸注之間徹底以可相容的溶液沖洗輸注管，則可以相繼使用Ceftriaxone與含鈣溶液。根據成人和由帶血取得的新生兒血漿的臨外研究結果，證實新生兒發生ceftriaxone-calcium沉澱的風險較高(見2.2用法用量見2.3禁忌)。

依據文獻報告，ceftriaxone和amsacrine、vancomycin、fluconazole和aminoglycosides均不相容。

2.5 特殊族群的使用(依文獻記載)

2.5.1 嬰兒

Ceftriaxone會穿過胎盤障壁。對於人類懷孕之安全性尚未建立。以動物實驗來研究生殖能力，沒有證據顯示有胚胎毒性、胎兒毒性、致畸胎性或對男性或女性生育力、生產或週產期(perinatal)和產後的(postnatal)的發育有不良作用。

2.5.2 授乳母親

低濃度ceftriaxone會分泌於人類乳汁，授乳婦女務請小心使用Ceftriaxone。

2.5.3 兒童使用

見特殊劑量指示。

2.5.4 老年人使用

見特殊劑量指示。

2.5.5 腎功能受損

見特殊劑量指示。

2.5.6 肝功能受損

見特殊劑量指示。

2.6 不良反應(依文獻記載)

2.6.1 上市後經驗

在Ceftriaxone治療期間，發現下列的副作用均為可逆的，不論是自發的或是在停藥後。

全身性副作用：

有關腸胃道的不適(約2%)：稱便或腹痛、噁心、嘔吐、口炎和舌炎。

血液學上的變化(約2%)：嗜伊紅血球增多症、白血球減少症、顆粒性細胞減少症、溶血性貧血、血小板減少症。曾報導過顆粒狀白血球缺乏症($< 500/\text{mm}^3$)的少數案例，大多數發生在治療10天後和總劑量為20克或更多的劑量使用時。

皮膚反應(約1%)：疹、過敏性皮膚炎、癢、荨麻疹、水腫。曾報導過嚴重皮膚的不良反應(如多形性紅斑、Stevens Johnson syndrome或Lyell syndrome/毒性表皮壞死)。

其他罕見的副作用：

頭痛及眩暈、有症狀的膽囊ceftiraxone鈣鹽沈殿物、肝酵素增加、寡尿、血清肌酸酐增高、生殖器官的微菌病、發燒、顫抖和過敏或類過敏性反應。

與鈣的交互作用

為了評估 ceftiraxone 和鈣的交互作用，執行兩個體外試驗，一個使用成人血漿和另一個使用以牛膝帶血取得的新生兒血漿。Ceftriaxone 以最高至 1mM(此濃度超過人體以 30 分鐘的時間靜脈輸注 2 公克 ceftiraxone 後的血中濃度)的濃度與鈣最高至 12mM(48mg/dL)的濃度合併使用。在成人，當鈣濃度達到 6mM(24 mg/dL)或以上，以及在新生兒，當鈣濃度達到 4 mM(16 mg/dL)或以上時，由血漿回收的 ceftiraxone 量會下降，此現象可以反應出 ceftiraxone-calcium 的沉淀。在少數使用 Ceftriaxone 與含鈣溶液的新生兒少數致命的案例中，在解剖報告中，曾在肺及腎觀察到結晶的物體。在某些案例中，Ceftriaxone 與含鈣溶液使用相同的輸注管線，在輸注管線中會觀察到些微的沉淀。

至少有一新生兒死亡報告，經由不同的輸注管線且輸注時間點亦不同，在此新生兒屍檢報告中並無觀察到結晶的物體。除了新生兒以外，其他病人並無類似的報告(見 2.4.1 一般[警吶及注意事項])。曾有極罕見報導 pseudomembranous enterocolitis 和血液凝結疾病等副作用。

曾有極罕見報導肾脏結晶沉澱的案例，大多數發生在三歲以上的小孩和每天以高劑量(例如 $\geq 80\text{毫克}/\text{公斤}/\text{day}$)或全部劑量超過 10 克治療和存在其他危險因子(如限制飲水、睡覺等)的人。這個事件可以是有症狀或無症狀性的，可能導致腎功能缺損，且停止使用 Ceftriaxone，此反應是可逆的。

局部副作用：

僅有極少數的病人，在靜脈注射後，發生靜脈炎的反應，這種副作用可以緩慢(2-4 分鐘)注射來減低。

2.6.1.1 實驗室數值異常

對檢驗診斷的影響

使用 Ceftriaxone 之病人在進行 Coombs' test 時，少數可能會有假陽性反應。Ceftriaxone 和其他抗生素相同，對半乳糖血症可能會有假陽性反應。相同的，以酶素法測定尿中葡萄糖，可能會有假陽性反應，因此使用 Ceftriaxone 治療後需用酶素反應法來測定尿糖。

2.7 過量(依文獻記載)

當發生藥物過量時，用血液透析法或腹膜透析法並無法降低藥品濃度。並無特定的解毒劑。藥物過量需根據症狀來治療。

3.藥理特性及療效(依文獻記載)

3.1 藥效學特性

性質和作用

Ceftriaxone 的殺菌作用主要是抑制細菌細胞壁的合成。在生物體外，ceftiraxone 對多種革蘭氏陰性和革蘭氏陽性的微生物且有抗菌活性。Ceftriaxone 對大部份的 β -lactamases，不論是 penicillinases 或 cephalosporinases，均具有高度的穩定性。在生物體外和臨床上的感染，ceftiraxone 對下列微生物通常都有作用(見 2.1 適應症)：

革蘭氏陽性桿菌：

Staphylococcus aureus (methicillin-sensitive)、*Staphylococci coagulase-negative*、*Streptococcus pyogenes* (β -hemolytic, group A)、*Streptococcus agalactiae* (β -hemolytic, group B)、 β -hemolytic *Streptococci* (non-group A or B)、*Streptococcus viridans*、*Streptococcus pneumoniae*。

註：Methicillin-resistant *Staphylococcus* spp. 對 cephalosporins 包括 ceftiraxone 具抗藥性。一般而言，*Enterococcus faecalis*、*Enterococcus faecium* 和 *Listeria monocytogenes* 常具抗藥性。

革蘭氏陰性桿菌：

Acinetobacter lwoffii、*Acinetobacter anitratus* (mostly *A. baumannii*)*、*Aeromonas hydrophila*、*Alcaligenes faecalis*、*Alcaligenes odorans*、*Alcaligenes-like bacteria*、*Bordetella burgdorferi*、*Cuprococcophaga* spp.、*Citrobacter diversus* (including *C. amalonaticus*)、*Citrobacter freundii**、*Escherichia coli*、*Enterobacter aerogenes**、*Enterobacter cloacae**、*Enterobacter* spp. (other)*、*Haemophilus ducreyi*、*Haemophilus influenzae*、*Haemophilus parainfluenzae*、*Hafnia alvei*、*Klebsiella oxytoca*、*Klebsiella pneumoniae***、*Moraxella catarrhalis* (former Branhamella catarrhalis)、*Moraxella osloensis*、*Moraxella spp.* (other)、*Morganella morganii*、*Neisseria gonorrhoeae*、*Neisseria meningitidis*、*Pasteurella multocida*、*Plesiomonas shigelloides*、*Proteus mirabilis*、*Proteus penneri**、*Proteus vulgaris*、*Pseudomonas fluorescens**、*Pseudomonas* spp. (other)*、*Providentia rettgeri**、*Providentia* spp. (other)、*Salmonella typhi*、*Salmonella* spp. (non-typhoid)、*Scrattia marcescens**、*Serratia* spp. (other)、*Shigella* spp.、*Vibrio* spp.、*Yersinia enterocolitica*、*Yersinia* spp. (other)。

*這些菌種中一些分離菌株對 ceftiraxone 有抗藥性，主要是由於染色體中產生 β -lactamase 的基因密碼。

**這些菌種中一些分離菌株有抗藥性，這是由於有廣效型的質體引導性 β -lactamase 產生的緣故。

註：很多上述微生物菌株對其他抗生素，如 amino-penicillins 和 ureido-penicillins，先前的 cephalosporins 和 aminoglycosides 有多重抗藥性，但對 ceftiraxone 則真感受性。

Treponema pallidum 在生物體外和動物實驗具有感受性。臨床研究指出，ceftiraxone 治療對第一級和第二級梅毒有很好的反應。除了一些例外分離出來的臨床 *P. acuminata* 菌株對 ceftiraxone 有抗藥性。

厭氧菌：

Bacteroides spp. (bile-sensitive)、*Clostridium* spp. (excluding *C. difficile*)、*Fusobacterium nucleatum*、*Fusobacterium* spp. (other)、*gaffkia anaerobia* (formerly *peptococcus*)、*Peptostreptococcus* spp.

*這些菌種中一些分離菌株對 ceftiraxone 有抗藥性，主要是由於 β -lactamase 的產生。

註：許多 β -lactamase-producing *Bacteroides* spp. 的菌種(特別是 *B. fragilis*)具抗藥性。*Clostridium difficile* 具抗藥性。

Ceftriaxone 的感受性可以用培養皿擴散試驗或使用感受性試驗標準化技術的洋菜膠或內湯稀釋法來測定，如 NCCLS (National Committees for Clinical Laboratory Standards) 所建議的。NCCLS 對 ceftiraxone 的要點說明如下：

真感受性	具中度感受性	具抗藥性
稀釋試驗		
抑制濃度 mg/l =8	16-32	=64
擴散試驗		
(含 30 μg ceftiraxone 片)		
抑制環直徑 mm =21	20-14	=13

由於在生物體外試驗顯示 ceftiraxone 對具 cephalosporin 抗藥性的某些菌株有效，微生物應以含 ceftiraxone 的貼片來測試。

如果往常沒有使用 NCCLS 訓練時，另外可選具有標準化的感受性說明指導方針，如 DIN、ICS 和其他來替代的來使用。

3.2 藥物動力學特性

Ceftriaxone 的藥物動力學為非線性動力學；若依據總藥物濃度來計算，所有基本的藥物動力學參數，除排泄半衰期外，都與劑量有關係。

3.2.1 吸收

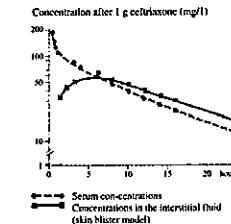
以肌肉注射單一劑量 1 克，2-3 小時後，達最高血漿濃度約為 81 毫克/升。肌肉注射後的血漿濃度-時間曲線下面積和靜脈注射相等劑量相同，這表示

3.2.2 分佈

Ceftriaxone 之分佈體積約為 7-12 升。

授予單一劑量 ceftiraxone 1.2 克，顯示具有極佳的組織和體液滲透力，且其濃度大於對大部分感染病菌有效的最低抑制濃度，可在超過 60 個組織或體液中持續超過 24 小時有效濃度，這些組織或體液包括有肺、心臟、膽管/肝、扁桃腺、中耳和鼻黏膜、骨頭和腰椎髓、肋膜、前列腺和滑膜的液體。

靜脈給藥由於 ceftiraxone 可以很快擴散到組織間液，而對有感受性的微生物其殺菌濃度可以維持 24 小時(見圖表)。



蛋白質結合

Ceftriaxone 和 albumin 呈可逆性結合，當濃度增加時，結合會減少，如血漿濃度少於 100 毫克/升時，結合率可達 95%，但濃度增加至 300 毫克/升時，結合率則降至 85%。由於 albumin 的含量比較低，組織間液中游離 ceftiraxone 的濃度會比血漿中高。

滲透進入特別組織

Ceftriaxone 對新生兒、嬰兒、小孩發炎腦膜的滲透：靜脈注射給予 Ceftriaxone 50-100 毫克/公斤(分別為新生兒和嬰兒)，24 小時後，ceftiraxone 在腦脊髓液的濃度高於 1.4 毫克/升，靜脈給藥約 4 小時後，可達腦脊髓液中最高濃度，平均值為 18 毫克/升。平均腦脊髓液濃度是細菌性腦膜炎病人大腦濃度的 17%，而為無菌腦膜炎病人血漿的 4%。在腦膜炎的成人病患給予 50 毫克/公斤，在 2-24 小時期間，腦脊髓液的濃度比一般腦膜炎病菌所須的最小抑菌濃度高出數倍。

Ceftriaxone 可穿透胎盤障壁且其分泌於乳汁中的濃度很低。

3.2.3 代謝

Ceftriaxone 並不會全身性的代謝，只腸內菌可將 ceftiraxone 轉變成無活性代謝物。

3.2.4 排除

血漿廓清率為 10-22 毫升/分鐘，腎廓清率為 5-12 毫升/分鐘。

50-60% 的 ceftiraxone 以原型排泄於尿液中，40-50% 則以原型排泄至膽汁中。成人的 ceftiraxone 排泄半衰期約為 8 小時。

3.2.5 特殊族群之藥物動力學

腎功能受損病人

腎或肝功能不全的病人，ceftiraxone 的藥物動力學只受到輕微改變，排泄半衰期略為增加，如只有腎功能不全，ceftiraxone 由膽汁排泄的量會增加，若僅肝功能不全則由腎臟排泄的量會增加。

肝功能受損病人

參見以上「腎功能受損病人」段。

老年人

超過 75 歲的老人，其平均排泄半衰期通常為年輕成人的 2-3 倍。

兒童

在新生兒，約 70% 的劑量可由尿液中收集到。小於 8 天的嬰兒，其平均排泄半衰期通常為年輕人的 2-3 倍。

3.3 臨床前安全性

3.3.1 致畸胎性

以動物實驗來研究生育能力，沒有證據顯示有胚胎毒性、胎兒毒性、致畸胎性或對男性或女性生育力、生產或週產期(prenatal)和產後(postnatal)的發育有不良作用。在靈長類動物並未觀察到胚胎毒性或致畸胎性。

4.藥劑特性

4.1 儲存

本品請置陰涼處(30°C 以下)避光貯存。

4.2 使用、處置及丟棄的特殊指示

藥品不可在超過外盒所標示之有效期限(EXP)後使用。

4.3 包裝

靜脈注射用：1 小瓶乾粉含效價 0.25g, 0.5g, 1.0g 或 2.0g 的 Ceftriaxone。

1 安瓿裝 5mL 或 10mL 注射用水。

注射針筒/針頭的處理

以下有關使用及處理注射針筒/其他藥用針頭的要點，須嚴格地遵守：

- 針頭與注射針筒絕不重複使用。
- 所有使用過的針頭與注射針筒必須放置於專用回收容器中(具有防止刺穿功能的處理容器)。
- 將回收容器置於兒童無法拿到之處。

未使用/過期藥品的處理

藥物排放至環境中須減到最小量。藥物不可經由廢棄水處理且避免以家庭廢棄物處理。若有的話，使用回收系統進行回收。



委託廠：臺灣汎生製藥廠股份有限公司

高雄市鳥松區大同路 5-1 號 電話：(07)7317861

製造廠：臺灣汎生製藥廠股份有限公司屏東農科分公司

屏東縣長治鄉德和村園東一街 10、12 號 電話：(08)7624663