

衛署藥製字第 G-10643 號  
頭孢子類抗生素製劑

# 希比洛 靜脈乾粉注射劑 1公克

## Cepiro Powder for I.V. Injection 1 gm

本藥限由醫師使用

### 【成分】

Cefpirome sulfate(相當於cefpiprome 1 公克)。

### 【劑型】

本品為乾粉注射劑，製備後供靜脈注射或靜脈輸注使用。

### 【適應症】

對Cefpirome sulfate具感受性細菌引起之感染症。

說明：

本品用以治療感染源尚未確定或下列感染疾病：

下呼吸道感染(支氣管肺炎及葉性肺炎)。

併發性上泌尿道(腎盂腎炎)及下泌尿道感染。

皮膚及軟組織感染(蜂窩性組織炎，皮膚膿腫及傷口感染)。

嗜中性白血球減少症患者之感染。

菌血症/敗血症。

上述疾病之嚴重感染。

### 【用法用量】

本品須以靜脈給藥，其劑量、給藥方式及間隔視感染嚴重度、對病原體敏感度、病患狀況及腎功能而定，對於腎功能正常之病患，其中度至重度感染的治療建議劑量如下：

適應症	每次劑量(公克)	給藥間隔(小時)	每日劑量(公克)
併發性上及下泌尿道感染	1.0	12	2.0
皮膚及軟組織感染	1.0	12	2.0
下呼吸道感染	1.0或2.0	12	2.0或4.0
菌血症／敗血症及重度感染	2.0	12	4.0
嗜中性白血球減少症病患者之感染	2.0	12	4.0

對於非常嚴重之泌尿道、皮膚及軟組織感染，每次劑量可增加至2.0公克。老人：若無腎功能不全者，無需調整劑量。

兒童：12歲以下兒童因無足夠相關治療劑量之資料，故不建議使用。

腎功能不全患者之使用劑量：Cefpirome主要由腎臟排泄，故腎功能不全者需調降劑量以抵償其較低排泄力。

建議劑量如下：

creatinine廓清率	正常腎功能之使用劑量
>50 ml/min	1.0公克，每天二次
	劑量調整
	初劑量1.0公克，而後
50-20 ml/min	0.5公克，每天二次
20-5 ml/min	0.5公克，每天一次
<5 ml/min (洗腎病人)	每日0.5公克 洗腎後立即給予0.25公克

### 【用法】

**靜脈注射：**每小瓶 Cefpirome 1 g 溶於 10 ml 注射用水，以至少3-5分鐘的時間直接注射靜脈或注入輸注管中。腎功能不全患者，以 cefpirome sulfate 0.25 g 溶於 2 ml 注射用水，或 cefpirome sulfate 0.5 g 溶於 5 ml 注射用水。

**靜脈輸注：**將1.0 Cefpirome 溶於100 毫升注射用水中，以至少 20-30 分鐘的時間輸注。

本品亦可溶於下列輸注液中：0.9% sodium chloride solution, Ringers solution, standard electrolyte infusions, 5 and 10% glucose solution, 5% fructose solution, 6% glucose+0.9% sodium chloride solution。

### 【禁忌症】

對cephalosporin類抗生素過敏者。

### 【警語及注意事項】 依文獻記載

**腎功能：**和aminoglycosides或loop利尿劑併用時要特別小心，應監測腎功能。

**腎功能不全：**cefpiprome sulfate 劑量應依creatinine廓清率來調整。

**偽膜性結腸炎：**數種不同類抗生素併用治療時，曾發生嚴重及持續性腹

瀉，這可能是偽膜性結腸炎的症狀(大多由clostridium difficile所致)，有致命的可能性。以cephalosporin類抗生素治療極少併發此症狀，一旦診斷疑似偽膜性結腸炎，經乙狀結腸鏡檢確認後，應立即停用本品，改以其他對此症狀具專一性的抗生素治療(如vancomycin或metronidazole)。不可使用會造成糞便鬱積的藥品。

使用本品前應先詢問是否有β-lactam抗生素過敏的病史。

對使用頭孢菌素抗生素立即產生過敏反應病史之病患，嚴禁使用本品。若懷疑有過敏的可能，於第一次給藥時應有醫師在場，以便處理可能發生的過敏反應。

**交叉過敏反應：**有5-10%的案例發生penicillin和cephalosporins交叉過敏反應，對penicillin過敏者使用本品時應特別小心，開始給藥後應嚴密監視。

這兩類抗生素的過敏反應可能很嚴重，甚至致命。

過敏反應發生時應立即停藥。

**血液組成：**療程超過10天時，應監測血球數，若發生嗜中性白血球減少症時應停藥。

本品不可使用於兒童，除非有充分的臨床使用經驗。

### 【交互作用】 依文獻記載

**藥品交互作用：**並未發現本品之藥物交互作用，在一般治療劑量下，雖然無證據顯示本品對腎功能會產生不良反應，但cephalosporin類抗生素和某些抗生素併用時(如aminoglycosides)，會增加腎otoxicity。

Probencid會干擾腎小管轉移本品，延緩其排泄及增加血漿濃度。

本品治療期間，少數病例的Coombs test可能呈偽陽性反應，故於治療期間應以酵素法檢測糖尿病以避免可能的偽陽性結果。

**其他交互作用：**以picrate方法分析creatinine時，本品會有較強的類creatinine反應，建議採用酵素法來避免偽高性的creatinine值。

若無法以酵素法檢測時，在下次給藥前應立即作血液檢查，因在建議劑量及給藥間隔下，本品血清濃度應低於干擾限值。

### 【懷孕及授乳】 依文獻記載

體外試驗顯示本品會通過人類胎盤，故孕婦不建議使用。動物試驗中並未顯示本品對胚胎或胎兒生長發育、懷孕過程及產前產後發育的直接或間接的傷害。

本品會分泌於乳汁中，故授乳婦應停用本品或停止授乳。

### 【對駕駛及機械操作的影響】 依文獻記載

尚無資料顯示本品會影響駕駛及機械操作的能力。

### 【副作用】 依文獻記載

以cephalosporin類抗生素治療可能發生下列現象：

**過敏反應：**皮膚過敏反應如皮疹、蕁麻疹、搔癢、發燒。嚴重過敏反應如血管水腫、氣管痙攣，可能需緊急治療。如同其他cephalosporin，曾有多形紅斑、Stevens-Johnson症候群、毒性上皮溶解壞死等案例報告。

**胃腸道：**噁心及嘔吐、腹瀉，極少數發生偽膜性結腸炎(見“警語及注意事項”)。

**肝功能：**血清中肝酵素(如ASAT[GOT]、ALAT[GPT]、alkaline phosphatase)，Gamma GT，LDH或膽紅素會升高，這些檢查值的異常可能是由於感染所致。很少會超過正常值上限的兩倍而被認為肝臟受損。通常膽汁鬱滯沒有症狀。

**腎功能：**血清中creatinine及尿素稍微升高，但很少需要停藥，和其他cephalosporin的治療一樣，很少發生間質性腎炎，急性腎衰竭亦很罕見。

**血液組成改變：**血小板減少症、嗜伊紅血球過多症，少有溶血性貧血，如其他β-lactam抗生素，本品治療期間，尤其是長期給藥，可能有顆粒性白血球過少症，極少發生顆粒性白血球缺乏症。對於治療超過10天者，應監測血球數(見“警語及注意事項”)。

**局部反應：**靜脈壁炎性刺激及注射部位疼痛。

**神經反應：**極少有痙攣的案例報告，如同其他的cephalosporin，尤其是用於腎功能不全的患者，高劑量會引發可逆性腦病變。

**重覆感染：**和其他cephalosporin一樣，特別在長期使用本品時，可能會導致非感受性細菌，包括monoliasis(candidiasis)的過度生長，應再重新評估病人的狀況，若二度感染發生時，應採取適當措施。

**其他：**注射後味覺和嗅覺會短暫受影響，頭痛，發燒。

### 【過量】 依文獻記載

若過量時，特別是腎功能不全患者，可能發生腦病變，一旦藥品的血漿濃度降低，腦病變通常會回復。腹膜透析或血液透析會降低本品的血清濃度，經4小時的血液透析後，本品約50%會被排出體外。

### 【藥效動態學】 依文獻記載

本品為殺菌性β-lactamase-stable cephalosporin類抗生素。β-lactam的作用為干擾細菌細胞壁polymer及peptidoglycan的合成。本品在低濃度時，對革蘭氏陰性菌及陽性菌具廣效性殺菌作用，乃因可快速穿過細