# “汎生”安舒坦靜脈乾粉注射劑

[illegible] # [illegible] & 衛署藥製字第 號）

**性狀和成分**

5WNDCEVCO UQFKWO 是一種基本青黴素核的衍生物，化學上稱作 UQFKWO RGPKNKNCPCVG UWNHQPG，是一種白色易溶於水的結晶粉末，分子量為 。

#O RKEKNNKP UQFKWO 衍生自青黴素核 CO KPQRGPEKNNCPKE CEKF，化學上稱為 & , CO KPQDGP\[N RGPEKNNKP UQFKWO UCNV，其分子量為 。

5WNDCEVCO UQFKWO CO RKEKNNKP UQFKWO 靜脈注射劑所含的 5WNDCEVCO UQFKWO 和 CO RKEKNNKP UQFKWO 比例為 ： 。

**劑型**

5WNDCEVCO UQFKWO CO RKEKNNKP UQFKWO 混合靜脈注射劑以小瓶包裝的乾燥粉末供應，所含 5WNDCEVCO 和 CO RKEKNNKP 分別相當於 O I O I、和 O I O I。

**化學特性**

**適應症**

鏈球菌、葡萄球菌、大腸桿菌、克雷氏菌、流行感冒嗜血桿菌、吲哚陰性變形桿菌屬、檸檬酸菌屬、厭氧性細菌 $CEVGTKQFGU、(WUQDCEVGTKWO 、%NQUVTKFKWO FKHHKEKNG 、$QTCPJCO GNNC ECVCTTJCNKU 引起之感染症。

**劑量與用法**

5WNDCEVCO UQFKWO CO RKEKNNKP UQFKWO 靜脈注射劑可以用靜脈內注射的途徑給予，稀釋的方式如下：

| 總劑量 克 | 5WNDCEVCO #O RKEKNNKP 相當量 克 | 包裝 | 稀釋量 毫升 | 最大最後濃度 毫克 毫升 |
|---|---|---|---|---|
| | | 毫升小瓶裝 | | |
| | | 毫升小瓶裝 | | |

用於靜脈注射時，5WNDCEVCO UQFKWO #O RKEKNNKP UQFKWO 靜脈注射劑時應使用無菌的注射用水或其他適合的溶劑配製 參考 使用說明 。為確保完全溶解，要讓泡沫消失以便於用肉眼檢查，劑量可用至少 分鐘速度 DQNWU KPLGEVKQP。或是用更大的稀釋倍數以 ‘ 分鐘速度靜脈輸注。

**使用於成人**

5WNDCEVCO UQFKWO #O RKEKNNKP UQFKWO 靜脈注射劑常用的劑量，為 I 到 I 的日劑量分成每 或 小時給予一次，每天 5WNDCEVCO 的最大劑量為 I，較不嚴重的感染可以每 小時注射一次。

| 感染的嚴重度 | 5WNDCEVCO UQFKWO #O RKEKNNKP UQFKWO 靜脈注射劑的日劑量 |
|---|---|
| 輕微 | 至 |
| 中度 | 最大到 |
| 嚴重 | 最大到 |

可視疾病的嚴重程度和病人的腎功能狀況來增加或減少注射的頻率，通常治療會持續到發燒或其他不正常徵候消失後的 小時，正常是進行 ‘ 天的治療，但是在治療嚴重的病例時，可以延長治療時間或是增加 CO RKEKNNKP。

在治療限制食鹽攝取的病人時，應注意到每 毫克的 5WNDCEVCO UQFKWO #O RKEKNNKP UQFKWO 靜脈注射劑就大約含有 毫克 毫莫耳 的鈉離子。

用以預防手術感染時，應在誘導麻醉時給予 ～ 公克 5WNDCEVCO UQFKWO #O RKEKNNKP UQFKWO 靜脈注射劑，以使有足夠的時間在手術期間達到有效的血清和組織濃度，這種劑量可以每 ‘ 小時重複給予一次，除非治療需要，否則通常在手術後 小時即可停止用藥。

治療非併發性淋病，可給予單一 公克劑量的 5WNDCEVCO UQFKWO #O RKEKNNKP UQFKWO 靜脈注射劑，並應同時口服 公克的 RTQDGPGEKF 以延長 5WNDCEVCO UQFKWO #O RKEKNNKP UQFKWO 的血漿濃度。

**使用於孩童、嬰兒和新生兒**

對大部分孩童、嬰兒、和新生兒感染所使用的 5WNDCEVCO UQFKWO #O RKEKNNKP UQFKWO 靜脈注射劑劑量為 毫克 公斤 天 相當於 UWNDCEVCO 毫克 公斤 天和 CO RKEKNNKP 毫克 公斤 天 。

在孩童、嬰兒及新生兒中，按照一般 CO RKEKNNKP 的使用方式，每 或 小時注射一次。

對於一週大的新生兒 特別是早產兒 ，建議使用的劑量為 毫克 公斤 天 相當於每天 毫克 公斤的 UWNDCEVCO 和 毫克 公斤的 CO RKEKNNKP ，分次每 小時注射一次。

**使用於腎功能障礙患者**

在腎功能嚴重受損的病人中 肌胺酸清除率≦ 毫升 分 ，UWNDCEVCO 和 CO RKEKNNKP 的清除動力學受影響的程度類似，因此血漿中二者之比例仍維持不變。對於這樣的病人，應比一般 #O RKEKNNKP 使用法減少使用本品的次數。

**禁忌**

對於任何青黴素有過敏反應的病人禁止使用本混合製品。

**特殊警告及使用注意事項**

如 5WNDCEVCO UQFKWO #O RKEKNNKP UQFKWO 靜脈注射劑等的青黴素治療中，有嚴重和偶爾導致死亡的過敏反應報告。這些反應傾向於發生在有青黴素過敏病史或對多種過敏原有過敏反應的病人中已有報告指出有青黴素過敏病史的病人用頭孢菌素治療時會出現嚴重反應，應小心詢問病人有

關先前對青黴素、頭孢菌素、和其他過敏原發生過敏反應的情形。假如發生過敏反應時，應停止用藥並加以適當治療。

嚴重的過敏反應需要立即以腎上腺素緊急治療，氧氣、靜脈注射類固醇、以及如插管等氣道處置等，應視狀況使用。

如同配製其他抗生素，持續觀察有無包括真菌在內的非感受性微生物生長的跡象是很重要的。假如發生重複感染時，應停止用藥並加以適當治療。

如同任何強效的全身性藥物，在延長治療的期間內，建議定期檢查器官系統的功能，包括腎臟、肝臟和造血功能，對此新生兒，特別是早產兒及其他嬰兒尤其重要。

因為感染性單核球增多症是由病毒引起，不應使用 5WNDCEVCO UQFKWO P #ORKEKNNKP UQFKWO 靜脈注射劑來治療，接受 #ORKEKNNKP 治療的單核球增多症病人中，有高比例病人的皮膚會出疹。

### 與其他藥物的交互作用及其他型式的交互作用

#NNQRWTKPQN：同時使用 CNNQRWTKPQN 和 CORKEKNNKP 時，會讓同時接受兩種藥物治療的病人發生出疹的機率，高於只接受 #ORKEKNNKP 治療的病人。

胺基醣類藥物 #OKPQIN[EQUKFGU ：在體外試驗中，將 #ORKEKNNKP 和胺基醣類藥物混合使用時，會導致相互失去活性的結果；假如同時使用這群的抗生素時，應以不同部位注射、至少間隔 小時的方式給予 參見 節 配伍禁忌 。

抗凝血劑 #PVKEQCIWNCPVU ：注射型青黴素可能改變血小板凝集和凝固試驗，這些作用可能因抗凝血劑而增加。

制菌 $CEVGTKQUVCVKE 藥物 EJNQTCORJGPKEQN、GT[VJTQO[EKP、UWNHQPCOKFGU、和 VGVTCE[ENKPGU ：這類藥物可能干擾青黴素的殺菌效果，最好避免同時使用。

含動情素的口服避孕藥：已有婦女使用 #ORKEKNNKP 會降低口服避孕藥效果的病例報告，導致非預期的懷孕。雖然之間的關聯性薄弱，但當病人使用 #ORKEKNNKP 時，應有其他或替代的避孕方式供病人選擇。

/GVJQVTGZCVG：和青黴素同時使用時會導致 OGVJQVTGZCVG 的清除率下降，並且導致 OGVJQVTGZCVG 中毒，應密切的監視病人。可能需要增加 .GWEQXQTKP 的劑量，並增加治療時間。

2TQDGPGEKF：當同時使用時，2TQDGPGEKF 會降低 5WNDCEVCO 和 #ORKEKNNKP 的腎小管分泌作用，這樣的影響導致血清中藥物濃度升高和停留的時間增長，延長清除半衰期、以及增加中毒的危險。

干擾實驗室檢查：使用 $GPGFKEV 試劑、(GJNKPI 試劑和 %NKPKVGUV 進行尿液分析時，會出現假陽性糖尿。懷孕婦女使用 #ORKEKNNKP 之後，血漿中的 EQPLWICVGF GUVTKQN、GUVTKQN INWEWTQPKFG、EQPLWICVGF GUVTQPG 和 GUVTCFKQN 的濃度會暫時降低，這樣的影響可能發生在使用 5WNDCEVCO UQFKWO #ORKEKNNKP UQFKWO 靜脈注射劑時。

### 懷孕和哺乳

動物生殖研究已經顯示，並沒有證據指出會因為 5WNDCEVCO 和 #ORKEKNNKP 的使用而影響生殖能力或傷害胎兒，5WNDCEVCO 會穿過胎盤屏障，懷孕和哺乳時使用的安全性尚未建立。

### 對成人開車及操做機械的影響

未知

### 不良反應

如同其它的注射型抗生素，主要的副作用是注射部位疼痛。少數的病人在靜脈注射後可能會有靜脈炎或注射部位產生過敏反應。

**全身性** 類過敏反應和過敏性休克。

中樞或週邊神經 罕有全身痙攣的報告。

**腸胃** 噁心、嘔吐、腹瀉和假膜性結腸炎。

**造血和淋巴系統** 已有在以 5WNDCEVCO UQFKWO #ORKEKNNKP UQFKWO 治療期間，出現貧血、溶血性貧血血小板減少症、嗜伊紅血球增多、白血球減少等報告，這些反應在停止治療後便會復原，被認為是屬於過敏反應。

**肝 膽** #.6 5)26 和 #56 5)16 VTCPUCOKPCUGU 會暫時昇高，膽紅素血症、肝功能不正常和黃疸。

**皮膚 皮膚構造** 出疹、癢、其它皮膚反應、罕見的報告為 5VGXGPU ,QJPUQP 症候群、上皮壞死、和多形紅斑。

**泌尿** 罕有間質性腎炎的報告。

使用 5WNDCEVCO UQFKWO #ORKEKNNKP UQFKWO 靜脈注射劑時，可能觀察到與單獨使用 #ORKEKNNKP 有關的不良反應。

### 過量

目前所得到的在人類中 5WNDCEVCO UQFKWO 和 #ORKEKNNKP UQFKWO 急性中毒的資料仍有限，使用過量所造成的徵狀，主要都在該藥物所報告與其有關的不良反應範圍之內。應考慮當 %5( 中 }NCEVCO 抗生素濃度過高時，可能導致包括癲癇在內等的神經性作用的事實。因為 #ORKEKNNKP 和 5WNDCEVCO 都可以藉由血液透析將其從循環中移除，假如腎臟功能受損的病人使用過量時，血液透析的方式可以加強體內藥物的排除。

### 藥理、藥效學特性

以無細胞的細菌系統所進行的生化研究，已經顯示 5WNDCEVCO 是抗青黴素微生物中部分重要的 }內醯胺酶 }NCEVCOCUGU 之不可逆抑制劑，它只對奈瑟菌、#EKPGVQDCEVGT ECNEQCEGVKEWU、$CEVGTQKFGU URR、$TCPJCOGNNC ECVCTTJCNKU、和 2UGWFQOQPCU EGRCEKC 等有明顯的抗菌作用。5WNDCEVCO UQFKWO 防止青黴素和頭孢菌素被抗藥性微生物破壞的潛力，已在使用抗菌株的完整微生物研究中獲得證實，於該研究中，5WNDCEVCO UQFKWO 顯現出其和青黴素與頭孢菌素併

用時的明顯協同效果。因為5WNDCEVCO UQFKWO 也會和一些青黴素結合蛋白質結合，有些敏感的菌株對合併使用會比單獨使用 }NCEVCO 類抗生素時更為敏感。

本品的殺菌成分為#0 RKEKNNP，與苯甲基青黴素相同，其對抗敏感的微生物方式，是在該細菌活性增殖期間抑制細胞壁0 WEQRGRVKFG的生合成。

5WNDCEVCO UQFKWO #0 RKEKNNP UQFKWO 靜脈注射劑能有效的對廣範圍的革蘭氏陽性和陰性細菌，包括：金黃色葡萄球菌、表皮葡萄球菌 包含抗青黴素型以及一些抗0 GVJKEKNNP型菌株 、肺炎鏈球菌糞鏈球菌和其他鏈球菌屬、流行性感冒嗜血桿菌和副流行性感冒嗜血桿菌 }NCEVCO CUGU陰性及陽性菌株兩種 、$TCPJCO GNC ECVCTTJCNKU、厭氧菌，包括鬆脆桿菌及相關菌屬、大腸桿菌屬及克雷氏菌屬、變形菌屬 包括吲哚陽性反應和陰性反應兩種 、摩干氏變形桿菌、檸檬酸菌屬、腸產氣桿菌屬、腦膜炎雙球菌、及淋病奈瑟菌。

### 藥物動力學特性

5WNDCEVCO UQFKWO #0 RKEKNNP UQFKWO 靜脈注射劑能快速地進入大部分的人體組織和體液中，除了腦膜發炎外，能穿透到腦和脊髓的量不高，5WNDCEVCO 和#0 RKEKNNP於靜脈注射後，在血中可以達到很高的濃度，這兩種成分的半衰期都大約為 個小時，大部分的5WNDCEVCO 和#0 RKEKNNP以原型排泄於尿中。

### 製藥詳細說明

### 賦形劑

無

### 配伍禁忌

5WNDCEVCO UQFKWO #0 RKEKNNP UQFKWO 靜脈注射劑和CO KPQIN[EQUKFGU應該要分別配製及使用，因為在體外實驗中CO KPQIN[EQUKFGU會受到各種#0 RKEKNNP 類藥物影響而失去活性。

### 使用說明

5WNDCEVCO UQFKWO 可與大部分的靜脈注射溶液共溶，但CO RKEKNNP UQFKWO 卻不能，因此，5WNDCEVCO UQFKWO #0 RKEKNNP UQFKWO 靜脈注射劑在含有葡萄糖或其他醣類的溶液中較不穩定，並且也不應與血液製或蛋白質水解物混合。#0 RKEKNNP 和5WNDCEVCO UQFKWO #0 RKEKNNP UQFKWO 靜脈注射劑和CO KPQIN[EQUKFGU為配伍禁忌，因此不應將其以物理法混合在同一容器中 參見 節 劑量學和使用方法 ，靜脈輸注之不同稀釋液的使用期限如下：

| 稀釋液 | 5WNDCEVCO CO RKEKNNP濃度 | 使用期限 | 稀釋液 | 5WNDCEVCO CO RKEKNNP濃度 | 使用期限 |
|---|---|---|---|---|---|
| 無菌注射用水 | 稀釋到 0ION | ℃ 小時 | 葡萄糖注射液 | 稀釋到 ‘ 0ION | ℃ 小時 |
|  | 稀釋到 0ION | ℃ 小時 |  | 稀釋到 0ION | ℃ 小時 |
|  | 稀釋到 0ION | ℃ 小時 |  | 稀釋到 0ION | ℃ 小時 |
| 等張氯化鈉注射液 | 稀釋到 0ION | ℃ 小時 | 含 葡萄糖之 生理食鹽水 | 稀釋到 0ION | ℃ 小時 |
|  | 稀釋到 0ION | ℃ 小時 |  | 稀釋到 0ION | ℃ 小時 |
|  | 稀釋到 0ION | ℃ 小時 | 轉化糖注射液 | 稀釋到 0ION | ℃ 小時 |
| / 乳酸鈉注射液 | 稀釋到 0ION | ℃ 小時 |  | 稀釋到 0ION | ℃ 小時 |
|  | 稀釋到 0ION | ℃ 小時 | 乳酸化林格爾氏注射液 | 稀釋到 0ION | ℃ 小時 |
|  |  |  |  | 稀釋到 0ION | ℃ 小時 |

**【包裝】**

每支 公克或 公克玻璃小瓶裝， 支以下盒裝。
本藥限由醫師使用
儲存： ℃以下儲存。

製造廠：臺灣汎生製藥廠股份有限公司
廠址：高雄縣鳥松鄉大同路 號