97. 9. 11

抗 生 素　　衛署藥製字第 G-10191 049601 號

"台裕" 必舒妥黴素注射劑 1 公克，2 公克，4 公克

(必倍樂西林納鹽)

Prisutomycin for Injection "Tai Yu" 1gm, 2gm, 4gm

(Piperacillin Sodium)

必舒妥黴素(Piperacillin Sodium)為一衍生自 D(-)-α-Aminobenzylpenicillin 之新半合成青黴素，擁有凌駕於其他 Penicillins 之抗菌譜。1 公克之必舒妥黴素(單鹽)約含 1.98 毫當量(45.5 公絲)之鈉鹽。

【成　分】

每 Vial 中含：

Piperacillin (as Sodium) ..... 1gm, 2gm 或 4gm (potency)

【作　用】

1. 本藥為半合成之新型殺菌性廣效青黴素，其抗菌範圍包括革蘭氏陰性菌如：非動性桿菌、奈瑟氏淋球菌、產檸檬酸桿菌、奈瑟氏腦膜炎球菌、腸桿菌、吲哚陽性及陰性變形桿菌、大腸埃希氏桿菌、綠膿假單胞菌、流行性感冒嗜血桿菌、沙雷氏菌、克雷白氏桿菌、志賀氏菌。厭氧菌如：脆性厥氧桿菌、細梭菌、厭氧桿菌、腺球菌、梭形桿菌、腺鏈球菌、Veillonella 菌。及革蘭氏陽性菌如：腸球菌、肺炎鏈球菌(肺炎雙球菌)、金黃色葡萄球菌(不產青黴素酶)、化膿性鏈球菌、綠色鏈球菌，及其他鏈球菌等。
2. 本藥用於對其他青黴素(包括醯基醯脲類)、頭孢子菌素及胺基配醣類抗生素呈抗藥性之多種具臨床意義之微生物，仍具著效。
3. 本藥可經由靜脈或肌肉注射給藥，口服不吸收。在肌肉注射後約 10 分鐘可達最高血中濃度，靜脈直接注射或靜脈輸液時則立刻可達最高血中濃度，健康之成人，其血中半衰期平均為 36～72 分鐘。
4. 本藥主要經腎小球過濾及腎小管分泌排除體外，而且以原型自尿中迅速排泄。

【適 應 症】

革蘭氏陰性及革蘭氏陽性厥氧菌及需氧菌所引起之全身性及局部性感染。

【用法用量】

臨床經驗顯示嚴重及合併感染，本藥應以靜脈給藥。非嚴重性及非合併性感染，則可以肌肉或靜脈注射給藥，其推薦劑量如下：

成人：

靜脈注射或輸液

1. 較不嚴重及非合併性感染(包括生殖泌尿道、呼吸道感染)—推薦每日每公斤體重 100～200 毫克 I.V.給藥，通常給藥法為每 6 或 8 小時 2 公克，一日總劑量為 6～8 公克。
2. 嚴重及合併性感染(包括敗血症、生殖泌尿道及呼吸道、腹腔與皮膚及軟組織感染)—推薦劑量為每日每公斤體重 200～300 毫克 I.V.給藥，通常給藥法為每 6 或 8 小時 4 公克，一日總劑量為 12～16 公克。雖然給予更大劑量仍屬安全，但通常最大日劑量勿超過 24 公克。
3. 維持療法
   一旦臨床上及細菌學上獲得改善時，初期之靜脈給藥可換以肌肉給藥。
4. 肌肉注射
   較不嚴重及非合併性感染(生殖泌尿道及呼吸道感染)—推薦劑量為 8 或 12 小時 2 公克，肌肉注射給藥每日劑量為 4～6 公克。
   註：必舒妥黴素用於肌肉注射時，每次每一注射部位不應超過 2 公克，注射時應注入臀部四分之一外上部肌肉內。
5. 手術期之預防用
   外科手術期間疑有必舒妥黴素感受菌之感染時，為預防感染可依下列時間每次 2 公克，給予三次肌肉或靜脈注射：手術前 1～2 小時一次，手術中或結束時一次，6 小時以後再給予一次。
6. 腎功能不全
   對腎臟病變之成人，靜脈或肌肉注射劑量應視其受損程度酌予調整，下列為必舒妥黴素之每日最大推薦劑量。

腎功能	肌氨酸 (mg%)	每日最大劑量 (分次使用)
輕微受損	1.5～3.0	16 公克
中度受損	3.1～5.0	12 公克
嚴重受損	5.0 以上	8 公克
血液透析病患		6 公克

※每次血液透後應另增 1 公克之本藥。

7. 嬰兒與孩童(年齡自兩個月至 12 歲)
   對嬰兒與孩童，必舒妥黴素靜脈注射之推薦劑量如下：
   (1) 較不嚴重及非併發性感染(包括生殖泌尿道及呼吸道感染)—必舒妥黴素之推薦劑量為每日每公斤體重 100～200 毫克，分 3 到 4 次靜脈給藥。
   (2) 嚴重及合併性感染(包括敗血病、生殖泌尿道、腹腔與皮膚及軟部組織感染)—必舒妥黴素之推薦劑量為每日每公斤體重 100～300 毫克分 3 或 4 次靜脈給藥。最高推薦劑量祇用在敗血病或中樞神經系統之感染。
8. 新生兒
   新生兒(小於兩個月之嬰兒)之劑量迄今尚未確立。
9. 一般治療用於急性感染時，疾病之臨床表徵及症狀消失後，仍應繼續使用 2～3 天，不過其治療天數應依感染之臨床經過由醫師決定。
10. 本藥行使靜脈注射宜行緩慢注射(3～5 分鐘)，靜脈輸液(20～40 分鐘)或肌肉注射。
11. 配製溶液與用法
    (1) 靜注：每公克之本藥應至少用 5mL 滅菌注射用水配製，每小瓶或輸液之全容量應至少再稀釋至 50mL，此溶液應緩慢打入靜脈(3～5 分鐘)。
    (2) 靜脈輸注：每公克之本藥至少用 5mL 滅菌注射用水溶解後，再稀釋至需要容量(至少 50mL)，輸注時間應達 20～40 分鐘，下列製劑適合用為稀釋液：Dextran 6% in Sodium Chloride 0.9% injection, Dextrose 30% injection, Dextrose 5% in Sodium Chloride 0.9% injection, Ringer Solution…等。
    (3) 肌肉注射：每公克之本藥應予至少加入 2mL 之 0.5%或 1.0% lidocaine(不加 adrenaline)之滅菌注射用水配製，(對醯胺類局部麻醉劑有過敏反應者 lidocaine 應屬禁忌)，亦可使用至少 2mL 之滅菌注射用水加以配製。
    註：必舒妥黴素用於肌肉注射時，成人每次每一注射部位不應超過 2 公克。使用上列稀釋液配製後，如果不超過下列貯存時間及溫度，則本藥之溶液效力損失低於 5%。23℃貯存 24 小時。
    (超過上列貯存時間，未用部份必須拋棄。)

本藥限由醫師使用。

【禁 忌 症】

對任何青黴素有過敏反應或對任何頭孢子菌素有嚴重過敏病史者，禁用本藥，對感染性單核白血球增多症亦屬禁忌。

【一般注意】

1. 對於必舒妥黴素有嚴重過敏反應時，必須立即以腎上腺素急救治療，氧氣及皮質類固醇靜脈注射劑，氣道處理包括喉管插入法等應視需要予以施救。
2. 雖然本藥在青黴素中顯出特低之毒性，但長期治療仍須定期檢查，以防器官系統之功能不良(包括肝功能，造血功能及腎功能)。
3. 臨床上有意義之電解質及體液干擾迄今尚無報導，但是當心臟功能不良的病患接受長期治療時，仍宜觀察其電解質及心臟之變化情況。

【孕婦、授乳婦之投與】

本藥品使用於孕婦或哺乳婦之安全性迄今尚未確立，但動物試驗顯示並無致畸胎的作用。

【新生兒・乳兒之投與】

本藥使用於新生兒(小於兩個月之嬰兒)之劑量迄今尚未確立。

【副 作 用】

1. 肌肉注射後偶有疼痛(極少併發皮膚硬結)發生，加入 0.5%或 1%之 Lidocaine 可將疼痛降至最低。
2. 靜脈注射可能產生靜脈炎，尤其當靜脈注射液未充分稀釋時，其發生率約佔 3%。
3. 過敏反應：短暫性皮疹及藥物熱。
4. 胃腸方面：包括噁心、稀便及腹瀉之胃腸症狀。
5. 血液學方面：與其他青黴素一樣，長期治療時可能發生短暫性白血球減少症、嗜中性血球減少症及／或嗜伊紅血球增多症。
6. 肝方面：SGOT、SGPT 及鹼性燐酸鹽酶之短暫性昇高。

【保存上之注意】

1. 本藥應置於小兒伸手不及處，以免誤食，造成危險。
2. 室溫(15-30℃)，避光儲存。
3. 請依外包裝標示，於有效期限內使用完畢。

【包　裝】

1 公克、2 公克、4 公克小瓶裝，100 支以下盒裝。

台裕化學製藥廠股份有限公司
TAI YU CHEMICAL & PHARMACEUTICAL CO.,LTD.
新竹縣竹東鎮員山路 11 巷 13 弄 1 號
TEL：(03)5826655　　FAX：(03)5822389

衛生署院政