

“南光”康可明 靜脈注射劑

Tecopin for IV Injection “N.K.”

□成分：Each vial contains:

Teicoplanin200 mg(potency)

Teicoplanin400 mg(potency)

□特性：依文獻記載

Teicoplanin係提煉自Actinoplanes可使用於靜脈直接注射或靜脈點滴注射。

最低抑菌濃度MIC低/等於16mg/L的易感性菌，包括金黃色葡萄球菌，凝血酵素陰性葡萄球菌(含對Methicillin易感或具抗藥性菌)鏈球菌、腸球菌、單核白血球增多性李氏德菌、細球菌、類白喉菌及革蘭氏陽性厭氧性菌之梭菌屬(含艱難梭菌在內)和鏈球菌屬。

最低菌濃度MIC高於16ml/L的非感性菌包括星形放線菌、乳酸桿菌屬、白念珠菌屬和所有的革蘭氏陰性菌。

實驗室證明Teicoplanin與Aminoglycosides並用時對D群鏈球菌和葡萄球菌，具有協力殺菌作用。

與Rifampicin或Fluorinated quinolones並用，也具有增強或協力作用。

實驗室證明Teicoplanin只使用一次時並不易產生抗藥性，而經過11-4次的使用或許可能引起抗藥性。

本劑與其它抗生素並不會產生交叉抗藥性。本劑能使並非感性菌增殖，因此使用時應留意非感性菌和黴菌增殖感染的呈現及其適當治療。

□易感試驗：依文獻記載

每一易感試驗片(Sensidisc)含Teicoplanin30mcg，當抑制環(inhibition zone)直徑等於/大於14mm，則可判為易感；而小於/等於10mm則應判無具抗藥性。

□藥物力學：依文獻記載

Teicoplanin經

注射後很快地滲入分佈於身體組織的皮膚、脂肪、骨骼中，以腎、氣管、肺和腎上腺的濃度最高，但未能滲入CSF脊髓液中。人類經靜脈注射後的血中濃度呈現雙頂分佈(快速頂及延遲頂的半衰期分別為0.3小時和3小時)然後緩慢滲出體外，血清半存留期為70-100小時。在穩定態下其體積分佈與全身水體積相似為0.6L/kg，而兒童的體積分佈與成人並無差異。

大約90-95%Teicoplanin是微弱地與血漿蛋白結合，而且很容易快速地滲入胞狀滲出液、關節液及嗜中性血球而增強殺菌活性，但無法滲入紅血球。97%以上的Teicoplanin是原型經腎臟由尿中排泄。

□適應症：

葡萄球菌感染所導致之心內膜炎、骨髓炎、肺炎、敗血症、軟組織感染、腸炎、梭狀桿菌感染所致之假膜性結腸炎。

□用法用量：本藥限由醫師使用。

A.注射液製備：用注射器抽取3ml無菌注射用水，然後緩慢地全數注入乾粉小瓶中，經雙手溫柔搓轉使乾粉完全溶解。在製備注射液時，應避免產生泡沫，如有泡沫產生須靜置約15分鐘，使泡沫消除再使用。

B.使用法：經製備後之注射液，可直接靜脈注射。當靜脈注射時可實施一次注射或經30分鐘的點滴注射。

劑量通常是一天一次，但嚴重性感染，可於第一天注射2次以便快速獲得有效血中濃度。

通常因易感性菌感染的大多數病人，在48-72小時即可獲得治效，整個療程的長短，則取決於感染的嚴重程度和臨床反應。通常，心內膜炎和骨髓炎的治療期是3星期或略長。

在療程中測定Teicoplanin的血中濃度將大有幫助。嚴重性感染的血中濃度不可低於10mg/L。以25mg/kg靜脈注射的最高血中濃度可達250mg/L。本劑的毒性與血中濃度的關係尚未完全明瞭。

C.劑量：

1.腎機能正常的成人或老年病患：

(1)皮膚和軟組織、泌尿系統、下呼吸道的中等度感染，於第一天給與加重劑量一次靜脈注射400mg，然後第二天起每一次靜脈注射200mg。

(2)關節或骨髓感染、敗血症、心內膜炎之嚴重感染，於開始治療每12小時靜脈注射400mg，經3次注射後，改為每天1次靜脈注射400mg。注射200mg或400mg相當於每公斤體重注射3mg或6mg的標準劑量。體重超過85kg病患的劑量應相對調整，使中等度感染的劑量符合3mg/kg，而嚴重感染的劑量符合6mg/kg的標準。某些嚴重性感染，如嚴重燒傷或金黃色葡萄球菌性心內膜炎，通常須靜脈注射12mg/kg的劑量。

2.腎機能不良的成人或老年病患：

腎機能不良病患的劑量，在治療初期的前3天，並不須調整劑量，但血中濃度的測定有助於治療，第四天起應依下列辦法調整劑量：

(1)輕度腎機能不良者(Creatinine clearance為40-60ml/分鐘)每日用量必須減半或隔日使用。

(2)嚴重腎機能不良者(Creatinine clearance低於40ml/分鐘)及洗腎病患,每日用量必須減為初用量的三分之一或每三天使用一次。

(3)慢性不臥床腹膜透析病患,若處於發熱狀態,則應先靜脈注射加重劑量400mg,7天後繼續進行治療,但2週內腹膜內劑量應減半(每隔一次透析劑量為20

mg/L),第三週內用量減至初劑量的四分之一,(夜用劑量為20mg/L)。

3.孩童:14歲以下的初劑量為每12小時注射6mg/kg,經三劑後,改為每天一劑注射3 mg/kg。此一劑量足以獲得易感性菌感染的治效,而嚴重性感染則為每天一劑注射6mg/kg。

□禁忌:

對Teicoplanin過敏者禁用。對Vancomycin過敏者也應注意,以免發生交叉過敏,但Vancomycin會引起的紅人症候則不是Teicoplanin的禁忌。有伴發性腎機能不良或聽覺減退以及在延長治療過程中,應監測血中Teicoplanin濃度及腎和耳前庭功能。須併用其他神經毒性及/或腎毒性藥物如:Aminoglycosides,Colistin,Amphotericin B, Cyclosporin, Cisplatin,Furosemide和Ethacrynic acid,也應進行類似的監測。

□孕婦之使用:

動物生殖研究,並未顯現生殖機能的影響或致畸形作用。老鼠在大劑量下則會出現死胎和新生兒死亡增加現象,因此孕婦或欲懷孕婦女或授乳婦應避免使用,除非經過醫師衡量輕重而使用。目前仍無Teicoplanin經乳汁排泄或胎盤輸送的報告。

□副作用:

Teicoplanin的耐受性極佳,所發生的不良反應都是輕微而暫時性的,很少必須要停藥處置。曾有下列輕微不良反應的報告:(1)局部發紅,疼痛,血栓性靜脈炎。(2)潮紅、發癢、發燒、支氣管痙攣、過敏等敏感反應。(3)噁心、嘔吐、下痢。(4)嗜伊紅血球增多,白血球減少、嗜中性血球減少、血小板減少、血小板增加。(5)血中Transaminase和/或Alkaline phosphatase增加。(6)暫時性血中creatinine上升。(7)眩暈和頭痛。

其它曾有報告不知原因引起的不良反應,應有輕度聽覺減退,耳鳴和前庭功能失調。

□藥物相互反應

臨床上Teicoplanin與其他抗生素,降血壓藥,麻醉藥,強心藥,和糖尿病藥物並無相互作用,特別是與Aminoglycoside的併用,無證據顯示耳/腎毒性的增強。動物實驗上也不與Diazepam,Thiopentone,Morphine,神經肌肉阻斷或Halothane產生相互反應。

□用藥過量

Teicoplanin不通過血液透析而排除,因此用藥過量時應對症下藥。曾意外地對二位4歲和8歲的血小板減少症兒童使用幾次100mg/Kg/天的高劑量,結果除了發現血中Teicoplanin的濃度高達300mg/L外,並未發現中毒或實驗室檢查的異常。

□使用上注意事項

製備後之Teicoplanin注射液應立即使用,殘液應丟棄,以確保療效。製備後之注射液可置放於4°C保存12小時,12小時後則不應使用。製備後之注射液,可直接注射,也可以下述製劑稀釋使用:

- 0.9% Sodium Chloride注射液。
- Compound Sodium Lactate注射液(Ringer Lactate solution,Hartmann's solution)。
- 5%Dextrose注射液。
- 0.18%Sodium Chloride和4%Dextrose注射液。
- 含1.36%或3.86%Dextrose的腹膜透析液。

□儲 藏:本品應置於25°C下避光貯存。

□包 裝:每小瓶200毫克、400毫克,100支以下盒裝。

衛署藥製字第047812 號

G.M.P.:G- 8989



南光化學製藥股份有限公司

台灣·台南縣新化鎮中山路1001號

TEL:(06)5984121(代表) FAX:(06)5981845