



“瑞士”

# 速得平® 乾粉 注射劑（使治他新鈉）

**Cetame** for Injection "SWISS" (Cefotaxime)

速得平為半合成，廣效性之頭孢子菌類 (Cephalosporins) 抗生素，對於革蘭氏陰性桿菌[G(-)]的殺菌作用比目前所知的頭孢子菌抗生素，(Cephalosporins) 及青黴素 (Penicillins) 類強。

本品鈉濃度為每公克含有50.5毫克（相當2.2毫當量），其稀釋之濃度溶液之顏色由微淡黃色至鮮茶色，另其注射液之pH由5.0至7.5。

速得平在體外試驗與胺基醣昔類 (Aminoglycoside) 抗生素併用時有協同或加成效果，Cetame 對於組織之浸潤良好，另其抗藥性同penicillin一樣慢。

**【成分】** Each vial contains :

Cefotaxime (Sodium) ..... 250mg, 500mg, 1000mg, 2000mg

賦形劑：無

**【藥理作用】**

1. 臨床試驗—依 500mg, 1g 和 2g 以 IV 紙藥，其平均血清濃度 (serum level) 增加 (38.9, 101.7 和 214.4ug/ml)，以每6小時給予 1g of cetame® 以輸出液方式給連續 14 天，則不影響血清與腎出清率，且大約有 60% 級藥量由最初 6 小時從尿液再回收。

2. 代謝排泄—主以腎臟為排泄處，約有 20–36% 之  $^{14}\text{C}$ -Cefotaxime (具活性) 和 15–25% 之去乙醯化之衍生物 (desacetyl derivative) 為主之代謝物，具有殺菌作用，其他二種尿道代謝物 (M2 和 M3) 不具殺菌作用。

3. 作用機序—1) 殺菌作用為和青黴素結合蛋白質 (Penicillin-binding protein) 1a, 1b, 2 及 3 具有強力親和力，所以阻礙細菌之細胞壁合成，2) 本品使  $\beta$ -lactamase ( $\beta$ -內醯胺酶) 產生不活化，所以對產生  $\beta$ -lactamase 之感受性細菌均具有強力抗菌作用。

4. 對下列之菌具有殺菌或抗菌作用—G (+) 革蘭氏陽性菌，G (-) 革蘭氏陰性菌，厭氧性細菌均具有抗菌作用：葡萄球菌，嗜氧與厭氧的鏈狀球菌，奈瑟氏菌屬，嗜血菌，大腸菌，檸檬酸菌屬，沙門氏菌屬，克雷百代菌屬，產氣桿菌，鋸桿菌屬，呂喙 (鰓基質) 陽性及呂喙陰性，變型桿菌屬，Yersinia 菌屬，梭菌屬，非病原性腸桿菌屬，糞鏈球菌，陰溝桿菌，綠膿桿菌，厭氧桿菌屬，肺炎球菌屬。

**【適應症】**

對下列疾病具感受性細菌之感染—下呼吸道感染，敗血症，泌尿器官感染，生殖器官感染，腹腔感染，骨骼關節炎症，皮膚感染，中樞神經系統感染。

**【用法用量】**

本藥限由醫師使用

劑量依注射之間隔長短及感染之嚴重性，細菌之敏感性與病人情況來決定。

1. 成人：1) 標準劑量為 1 天 2 次，1 次 1 公克，嚴重感染症可增至 1 天 2 次，1 次 2 公克，亦可每隔 6–8 小時給藥 1 次，但 1 天不可超過 12 公克。

2) 預防手術後之感染：手術前 30 至 90 分鐘給予 1g 之 IV。

3) 剖腹生產之病人：第一次給藥 1 公克，第二，三次給藥在第一次給藥 6 至 12 小時之後才給予 1 公克。

2. 小孩與嬰兒之劑量：依據病情嚴重性，每天每公斤體重可給予 50–100 毫克，平均分成幾次，每隔 6–12 小時注射，在有生命危險之感染，每公斤重可加至 150–200 毫克。

3. 早產兒之劑量：因早產兒之腎功能尚未發育完全，故每天劑量不予超過每公斤體重 50 毫克。

4. 腎功能不全之病人：除了極為嚴重的腎衰竭病人 (Creatinine Clearance < 5 ml/min) 其維持劑量須減半外，對其他程度腎衰竭病人，在劑量上影響不大，不須特別減少。

給藥方式：1) 以 2 公撮注射用水溶解後，在 3–5 分鐘內，注入靜脈或注入注射皮管內。

2) Cetame® 水溶液最好是泡製後立即使用，水溶液為淡黃色。在室溫 25°C 之下可以貯存 24 小時。

3) 治療時間之長短則視病人反應決定，一般是病人體溫恢復正常後三天才停藥。

**【注意事項】**

1. 禁忌：對 Cephalosporin 過敏病人不可使用。

2. 藥之交互作用：併用 Cephalosporin 和 Aminoglycoside 之抗生素會增加腎毒性。

3. 副作用：極少有下列副作用

1) 極少數病人在靜脈注射後引起靜脈炎，這可在 3–5 分內慢慢注射避免之。

2) 過敏：皮膚反應，發燒，過敏。

3) 腸胃：噁心，嘔吐，腹泄，腹泄發生停藥即可。

4) 頭痛：嗜伊紅性血球增多，暫時性白血球減少，暫時性血清酵素增高 (GPT, GOT, LDH)。

5) 如同使用其他 Cephalosporin 製劑，治療後，直接作 Coomb's test 可能會呈陽性反應，使用 Cetame® 後糖尿病也可能呈假陽性，可改用 Enzymatic Method 測試來避免。

6) 過敏性休克是嚴重的反應，雖很少發生，但需特別小心，一般在注射後 30 分鐘發生，此時必需讓病人躺下，呼吸道暢通，使用人工呼吸器，靜脈注射交感神經刺激劑與大量之腎上腺皮質素。

4. Cetame® 和 Aminoglycoside 併用時須分開注射，不可放在同一注射針筒內。

5. 妊婦之投與：妊娠之安全性未確立，僅限於治療上的有益性大於可能發生的危險性時服用。

6. 本品應避光貯藏在不超過 25°C 之地方，依正確的貯藏方式在有效期限內使用，超過有效期限，力價會降低。

**【包裝】**

250, 500, 1000, 2000 毫克小瓶裝，100 支以下盒裝。

SWISS PHARMACEUTICAL CO., LTD.

新市廠: 台南市新市區中山路 182 號

(C)

瑞士藥廠股份有限公司