

中國化學

## 西華樂林注射劑 1 公克

### Cefazolin Injection 1 gm

C.C.P.

衛署藥製字第 017712 號

網號:K21

Cefazolin 為 Cephalosporin C 系的衍生物，由 Cephalosporium acremonium 產生，以 7- Amino cephalosporanic Acid 為構造核心的抗生物質，其 Sodium 鹽製劑易溶於水。本劑的抗菌範圍廣效於革蘭氏陽性菌和陰性菌，特別對於大腸菌，肺炎桿菌也有極強的抗菌作用。口服幾乎不被胃腸吸收，然而由注射徑路往往能很快地達到高的血中濃度，在體內代謝幾乎不變化，高濃度由尿中排出。在腎、肝、肺、膽中移行良好且抗原性較低，為其特長。

**成分：**Each Vial contains：

Cefazolin sodium.....1gm(potency)

本劑以注射用蒸餾水，生理食鹽液，葡萄糖注射液和 Lidocaine HCl 注射液溶解後，pH 和等張比列於下：

	單位容量	pH	等張比(0.9%生理食鹽液為對照)
注射用蒸餾水	1g/10ml	4.5-6.5	約 1
生理食鹽液	1g/10ml	4.5-6.5	約 2
生理食鹽液	2g/100ml	4.5-6.5	約 1
5w/v%葡萄糖注射液	1g/10ml	4.5-6.5	約 2
0.5w/v% Lidocaine HCl 注射液	0.5g/2ml	4.5-6.5	約 2

**藥力學：**

1. 注射後能得到高的血中濃度，健康成人肌肉注射本劑 1gm，60 分後最高血中濃度為 64mcg/ml，靜脈注射 1gm，5 分後最高血中濃度為 188mcg/ml，2gm 點滴靜注(2 小時) 點滴終了時，最高血中濃度為 158 mcg/ml。

2. 本劑在組織分布腎最高，其次肝、肺、脾。

3. 體內代謝幾乎不變化，高濃度由尿、膽汁中排泄。

**適應症：**葡萄球菌，鏈球菌，肺炎雙球菌，腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症。

**作用：**凡對本劑有感受性的葡萄球菌，鏈球菌，肺炎球菌，大腸菌，肺炎桿菌，變形菌等病原菌所引起下列各種感染症均為有效：

1. 敗血症，亞急性細菌性心內膜炎。

2. 淺在性化膿性疾患群：毛囊炎、癩疽、癬、癰腫症、粉瘤、癰、蜂窩織炎、丹毒、膿瘍、潰瘍、術後創感感染症、創傷感染症、火傷、熱傷、褥創、上呼吸道感染症(咽、喉頭炎、扁桃炎)耳癬、鼻癬、麥粒腫、全眼球炎。

3. 深在性化膿性疾患群：乳腺炎、淋巴節炎、骨髓炎、關節炎。

4. 呼吸器感染症：急、慢性氣管支炎、氣管支擴張症、氣管支肺炎、慢性呼吸器疾患時的二次感染。

5. 肺化膿症(肺膿瘍)，膿胸，胸膜炎。

6. 膽道感染症：膽管炎，膽囊炎。

7. 腹膜炎。

8. 尿路感染症：腎盂腎炎，腎盂炎，膀胱炎，尿道炎。

9. 婦人科感染症：巴多林氏腺炎(Bartholinitis)、子宮頸管炎、子宮內膜炎、子宮旁結合組織炎、子宮內感染、骨盤腹膜炎、產褥熱。

10. 耳鼻喉科感染症：中耳炎、副鼻腔炎、耳下腺炎。

**用法・用量：**本藥限由醫師使用。

1、本品用於術前預防感染時，應於手術劃刀前 0.5-1 小時，以靜脈注射或肌肉注射投予。

2、以靜脈推注給藥時，應以超過 3-5 分鐘緩慢注入靜脈或病人原有之靜脈輸注管中。

3、當單一劑量超過 1g 時，建議以靜脈輸注 30-60 分鐘之方式給藥。

4. 通常 1 日量成人 1gm(力價)，兒童每公斤體重 20~40 mg(力價)均分 2 次施行特別緩慢地靜脈注射或肌肉注射。

5. 判斷症狀和感染菌的感受性不十分充分時，1 日量成人 1.5~3 gm(力價)，兒童每公斤體重 50mg(力價)，均分 3 次投與。

6. 症狀特別嚴重之場合，1 日量成人 5gm(力價)，兒童每公斤體重 100mg(力價)分割投與。

7. 混合入輸注液，實施點滴靜脈注射。

注射液的調製：

(1) 靜脈內注射：本劑用注射用蒸餾水、生理食鹽液、葡萄糖注射液溶解。點滴靜注用液(100ml)溶解時，不得使用注射用蒸餾水(而使用等張的溶液)。

(2) 肌肉內注射：本劑使用 0.5w/v% Lidocaine HCl 注射液約 2~3ml 溶解。溫度低時溶解度較差，使用前溶液如有白濁現象，宜微溫至澄清後使用，溶解後須遮光室溫保存，於 48 小時內使用。

**副作用：**

罕有休克症狀的發生，須詳細的觀察，有不快感、口內異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、發汗等症狀出現的場合，停止投與。發疹、蕁麻疹、紅斑、瘙癢、發汗等過敏症狀發生的場合，停止投與，實施適當的處置。罕有白血球減少症，嗜酸性血球增多症，血小板減少症出現，如有確認異常的場合，停止投與。罕有 S-GOT，S-GPT，Alkaliphosphatase 上昇之現象出現。有時噁心、嘔吐、食慾不振的現象出現。罕有口內炎、Candida 症發生。罕有頭痛、眩暈、全身倦怠感出現。

**不良反應：**史蒂文生氏-強生症候群 (Stevens Johnson syndrome)。

**使用上的注意：**

1. 過去對 Penicillin 系藥劑有過敏性之患者須慎重投與。

2. 本劑禁用於對 Cephalosporins 系藥劑有過敏性之患者。為預測過敏(休克等)反應，宜於使用前施行皮膚反應試驗。

3. 本人、血親、兄弟有支氣管喘息、發疹、蕁麻疹等過敏性體質之患者，須慎重投與。

4. 高度的腎障害者須慎重投與。

5. 使用本劑治療之患者，除 Tes-Tape 反應外，用 Benedict 氏或 Fehling 氏試液或 Clinitest 試片時可能發生尿糖假陽性反應，某些患者在治療時對 Coomb 氏試驗呈陽性反應。

6. 本劑以 Lidocaine HCl 注射液溶解時，禁止施用於靜脈注射。

7. 本劑肌肉投與在同一部位反覆注射，注射部位會有疼痛，硬結之現象。

8. 靜脈內大量投與，為預防血管病、血栓靜脈炎之發生，須十分注意注射液的調整、注射部位、注射方法、注射速度，儘可能緩慢滴注。

9. 動物試驗顯示本劑在兔子皮下投與 500mg/kg 以上，靜脈投與 250mg/kg 以上有腎障害的報告。其他老鼠和兔子實驗，本劑和 Furosemide 等利尿劑併用有腎障害增強的報告。

**貯存：**室溫保存，遇光外觀會徐徐變色，須注意開封後的保存。

**包裝：**1 公克小瓶裝，100 支以下盒裝。

**賦形劑：**無



中國化學製藥股份有限公司

CHINA CHEMICAL & PHARMACEUTICAL CO., LTD.

總公司：台北市襄陽路 23 號 TEL：(02)23124200

台南三廠：台南市官田區二鎮里工業西路 46 號之 8 ©