

“信東” **信諾隆** 靜脈輸注液 2 公絲 / 公撮

(塞浦弗洒辛)

Cinolone IV Infusion 2mg/ml
(Ciprofloxacin)

【成 分】

每 ml 中含有：

Ciprofloxacin.....2mg

【適 應 症】

對 Ciprofloxacin 有感受性之細菌所引起之呼吸道感染、中耳炎、竇炎、眼感染、腎臟及泌尿道感染（包括淋病）、腹部感染（包括腸炎、膽囊炎、腹膜炎）、皮膚及軟組織感染、骨髓炎、關節感染等、菌血症。

Cinolone 對 *Treponema pallidum* 療效之資料尚未完全。

【禁 忌】

對本劑或其他 Quinolone 過敏者，請勿使用。

對成長中之小孩、少年及孕婦、授乳婦的安全性尚未確定，且動物實驗所顯示對未發育完全之關節軟骨造成傷害之可能尚無法完全排除，所以禁止投與。動物實驗證實無畸胎之副作用。

【使用限制】

老年或中樞神經系統受損者應慎重使用（如癲癇、低痙攣閾值、曾有痙攣病史、腦血流減少、腦組織變異、中風等）。

【副 作 用】

— 胃腸道

偶有噁心、下痢、嘔吐、消化不良、腹部疼痛、胃腸氣積、食慾不振。

如果在治療時或治療後，發生嚴重、持續性之下痢，應請教醫師，如為假膜型結腸炎（pseudomembranous colitis）應停用本劑而改以其他適當的療法（如每日口服四次，每次 250mg vancomycin），且不得與抗腸蠕動藥物併用。

— 神經系統

偶有眩暈、頭痛、倦怠感、失眠、興奮、震顫。極少偶而發生週邊痛覺異常、流汗、步伐不穩、痙攣、不安、夢魘、混亂、抑鬱、幻覺、味嗅覺障礙、視覺障礙。

— 過敏反應

偶有皮膚疹，極少偶而發生搔癢、藥物熱、浮腫（臉、血管、喉）。

—心臟血管

極少數偶有心悸亢進、熱潮紅、偏頭痛、昏厥。

—局部反應

極少數偶而發生靜脈炎。

—其他

極少數偶有關節痛、全身虛弱感、輕微光過敏、暫時性腎功能減弱。

—血液學方面

偶有 eosinophilia、leucocytopenia、leucocytosis、貧血，極少數偶發生血小板減少、血小板增多、凝血酵素原值改變。

—醫檢值／尿沉澱

特別是肝功能不良之病人，偶會發生 transaminases 及 alkaline phosphatase 值升高；少數個別案例有晶尿及血尿。與其他 Quinolone 一樣；本劑偶而也可能有下列不良反應：畏光，類過敏性反應（如舌腫脹、聲門水腫、呼吸困難、甚至休克），少數個別案例，曾發生與血管有關的症候（血管炎）如瘀斑、出血性水疱及結痂之小結節。疱狀疹發生於暴露於日光之部位，高血糖症，腱鞘炎，肌肉痛。

—駕車者需注意

本劑會影響駕車或操縱機械的反應能力。酒精會加強此效應。

—藥物交互作用

本劑與巴比妥酸鹽麻醉劑同時靜脈注射時，必需監視病人心臟血管功能。

【劑 量】

本藥限由醫師使用。

除非醫師另有指示，其一般成人劑量如下：

非併發性泌尿道及腎臟感染症	每次 100 毫克，每日二次
其他感染症（請參考適應症）	每次 200 毫克，每日二次
急性淋病及婦女非併發性膀胱炎	單一劑量 100 毫克

視病情嚴重度及 Creatinine 之廓清值，老邁病人儘可能採最低劑量。

治療開始採 Cinolone 靜脈輸注後，可採口服繼續治療。

—腎功能受損病人之劑量

病人 Creatinine 廓清值在每分鐘 20 毫升以下或 Creatinine 血中濃度高於 3mg/100ml，其劑量應減半，或以正常人單劑量，但每日一次或正常人單劑量減半，每日二次。

血液透析病人之劑量也應減半，於透析後投與。

—肝功能受損病人之劑量

病人不必因肝功能受損而改變劑量，但病人肝功能及腎功能同時受損，其劑量必須視腎功能受損程度而予調整。

【用法】

靜脈輸注最好的方法是在 30 分鐘左右打完。

輸液可以直接靜脈輸注或加入其他輸液後輸注。

除非其他輸注溶液或藥物被證實可與 Cinolone 輸注液或濃縮輸液相互配伍，否則不能混合使用，應分開給與。混合後如發生沈澱、混濁、變色等皆為目視不能配伍的現象。

由於 Cinolone 輸液的 pH 是 3.9-4.5，濃縮輸液之 pH 為 3.3-3.9，在此 pH 範圍內物性或化物不穩定的輸注液或藥物（如青黴素），皆為配伍禁忌。尤以鹼性溶液為然。

雖然 Cinolone 在開瓶後數星期仍很穩定，但愈早使用愈好。

由於本劑光敏感，因此在使用前方可從外盒中取出注射液瓶。如暴露於日光中，其效果在三天內可保持不變。

—治療期

視病情嚴重度及其臨床和細菌週期而定。一般而言，病人於退燒或臨床症狀消失後，應繼續治療三天以上。其平均治療期為：急性淋病一天；腎臟、泌尿道及腹腔感染症七天；免疫缺損病人於嗜中性白血球減少期皆應治療；骨髓炎二個月以下；其他各種感染 7-14 天。

鏈球菌感染症治療期需 10 天以上，因恐有延遲性併發症發作之虞。治療開始，可先採靜脈輸注療法，數天後改用口服。

【注意】

應置於兒童取不到之處。

【使用之注意事項】

（一）取用時：

- 1.運輸過程中，容器可能因受重擊、震動，而致產生破裂、縫隙或瓶塞鬆動若發現有上述情形時，請勿使用。
- 2.若藥液有不澄清、變色、異物或其它異常現象時，請勿使用。

（二）輸液套選用及插入方法：

- 1.請依輸液套使用方法正確使用。
- 2.請使用附有過濾裝置之輸液套，導入針應以垂直方式插入橡皮塞，插入後請勿扭轉，以免因針割（coring）產生碎片。
- 3.使用前請再檢視，確定無異物後，方可使用。

【附加資料】

—藥性

Ciprofloxacin 是從 Quinolone 研究開發的新物質，是一種 DNA Gyrase 抑制劑。

—微生物學

Cinolone 為廣效強力抗菌作用，它阻礙細菌正常代謝所需譯讀染色體之訊息，使細菌繁殖能力銳減。由於這種獨特的作用機序，對其他非 Quinolone 有抗藥性的菌種，對 Cinolone 仍有感受性。因此，對 aminoglycosides、penicillins、cephalosporins、tetracyclines 以及其他抗生素有抗藥性的菌種，Cinolone 具有優異療效。

體外試驗發現 Cinolone 與 β -lactam 及 aminoglycosides 等兩類抗生素有相加或保持各自原有之效果。而體內試驗，尤其是以嗜中性白血球減少之動物做試驗時，經常呈現相乘之效果（如與 azlocillin）。

Cinolone 與他種抗生素合用，會延遲抗藥性之產生，其可合用之抗生素如下：

- 假單胞菌屬 azlocillin, ceftazidime
- 鏈球菌屬 mezlocillin, azlocillin, 以及其他有效之 β -lactam 抗生素
- 葡萄球菌屬 β -lactam 抗生素，尤其是 isoxazolyl penicillins, vancomycin
- 厭氣菌 metronidazole, clindamycin

—臨床藥理

Cinolone 靜脈輸注與口服後之血中濃度（毫克／公升）如下表：
滴後或口服後之時間

	5 分鐘	15 分鐘	30 分鐘	1 小時	2 小時	4 小時	8 小時	12 小時
100 毫克靜脈輸注	1.5	1.1	0.8	0.6	0.4	0.3	0.1	0.1
200 毫克靜脈輸注	3.1	2.1	1.7	1.2	0.9	0.6	0.3	0.1
250 毫克口服			0.9	1.3	0.9	0.5	0.3	0.2
500 毫克口服			1.7	2.5	2.0	1.3	0.6	0.4
750 毫克口服			2.9	3.5	2.9	1.7	0.8	0.5

Cinolone 在感染部位之體液及組織呈高濃度，一天只需服用二次，早晚各一。

輸注後；75 % 投與量由尿中排泄，14 % 從糞便排出，初 24 小時內，90 % 投與量排出體外。

- 血液半衰期 約 4 小時（3-5 小時）
- 分佈體積 約 2.8 公升／公斤
- 腎廓清值 約 5 毫升／分鐘公斤
- 血中蛋白結合率 約 30 %

【包 裝】

100 公撮、250 公撮、300 公撮、500 公撮玻璃瓶裝

【貯 藏】

請將本品於室溫避光貯存。

衛署藥製字第 038555 號 G-4649



信東生技股份有限公司

桃園市介壽路 22 號

IC068②