速博新®靜脈輸液0.1、0.2、0.4 公克

Ciprox in Inf. Sol. 50ml/100mg、100ml/200mg、200ml/400mg

主成分：ciprofloxacin　　廣效抗生素　　德國製藥廠拜耳公司　　德國製藥廠拜耳醫藥保健股份有限公司

Fluoroquinolone類藥品可能與肢體障礙及基在不可逆轉重不良反應之發生相關，包括肌腱炎、肌腱斷裂、周邊神經症狀合併麻醉感或其他

使用本藥由腎下到適應症時，應保留於沒有其他替代治療選擇時：

- 慢性支氣管炎急性惡化
- 急性非複雜性膀胱炎
- 急性腎盂腎炎或重症
- 急性淋巴

1. 品名

速博新®靜脈輸液50ml/100mg (0.9% NaCl)

速博新®靜脈輸液100ml/200mg (0.9% NaCl)

速博新®靜脈輸液200ml/400mg (0.9% NaCl)

2. 成份含量

每瓶50毫升的輸注溶液含127.2毫克的ciprofloxacin lactate，相當於100毫克的ciprofloxacin，請含量為177毫克(7.2毫莫)

每瓶100毫升的輸注溶液含254.4毫克的ciprofloxacin lactate，相當於200毫克的ciprofloxacin，請含量為354毫克(15.4毫莫)

每瓶200毫升的輸注溶液含508.8毫克的ciprofloxacin lactate，相當於400毫克的ciprofloxacin，請含量為708毫克(30.8毫莫)

3. 劑型

速博新®靜脈輸液50ml/100mg (0.9% NaCl)：清澈，幾乎無色至淺黃色溶液，pH值3.9-4.5

速博新®靜脈輸液100ml/200mg (0.9% NaCl)：清澈，幾乎無色至淺黃色溶液，pH值3.9-4.5

速博新®靜脈輸液200ml/400mg (0.9% NaCl)：清澈，幾乎無色至淺黃色溶液，pH值3.9-4.5

速博新®靜脈輸液

0.1、0.2、0.4 公克

86945940

4. 臨床特性

4.1 適應症

成人

對ciprofloxacin有感受性細菌所引起之呼吸道感染、中耳炎、鼻竇炎、眼感染、腎臟及泌尿道感染（包括淋病）、腹腔感染、骨盆感染、皮膚及軟組織感染、骨髓炎、關節感染、腸炎症。

[說明]

- 呼吸道的感染

（因抗菌受試藥（Susceptibility）可能因地之門戶地區而異，ciprofloxacin不應用為第一線治療用途，而對於此藥由至國外輕微感染的病原菌，如：大腸桿菌(Enterobacter spp.)、變形桿菌(Proteus spp.)、大腸桿菌(Escherichia coli)、綠膿桿菌(Pseudomonas aeruginosa)、嗜血桿菌屬(Haemophilus spp.)、Moraxella catarrhalis、Legionella、及葡萄球菌(Staphylococcus)所引起的肺炎，ciprofloxacin所引起的治療之適應症，中耳（中耳炎）、鼻竇（鼻竇炎）的感染，尤其是由包括綠膿桿菌(Pseudomonas aeruginosa)在內的革蘭陰性桿菌所造成，或葡萄球菌(Staphylococci)所引起，即屬於此類。

- 腎和泌尿道的感染

- 生殖器官的感染，包括子宮附屬器炎、淋病、前列腺炎
- 腹腔的感染（例如腹膜炎、膽囊的感染、腹膜炎）
- 骨盆腔的感染
- 骨髓炎
- 關節的感染
- 敗血症和其他因的病人（如接受免疫抑制治療或處於嗜中性白血球減少狀態的病人）已受感染或具高度被感染危險時的預防
- 對於免疫抑制的病人的選擇性腸內淨化

小兒

- 大腸桿菌(Escherichia coli)引起之複雜性泌尿道感染的緊急緊急狀況（1-17歲）
- 綠膿桿菌(P. aeruginosa)有關之囊纖性纖維化產生急性肺部惡化的現象（5-17歲）

[說明]

抗菌劑及結構類似物之個別發生率較高，本藥原非治療用途的預防性使用，僅限於在有充分證據顯示此藥適用性，在小的的臨床試驗個別對於上述的適應症，證於其他適應症的臨床使用前觀察預期。

由於可能會導致關節和/或連續組織有關的不良反應，必須經過權衡的知益/風險評估後才可以使用本品治療。

成人和小兒

- 吸入性炭疽病（接種後）

[說明]

在經過實驗室的炭疽桿菌接種後的發生炭疽症，Ciprofloxacin在人體中所到達的血中濃度可以當作一種替代指標，合理地用於預測臨床效益和提供疾病治療的指導。

4.2 劑量與用法（本藥限由醫師使用）

成人

除非有其他處方，建議劑量如下：

	靜脈輸注
呼吸道感染（根據嚴重度及感染病菌）	2 × 200 – 400 mg
泌尿道感染 - 急性、非併發型 - 女性間歇炎（停經前） - 複雜性	2 × 100 mg 單一劑量100 mg 2 × 200 mg
淋病 - 外生殖器 - 急性、非併發型	2 × 100 mg 單一劑量100 mg
腹腔	2 × 200 mg
其他感染（見適應症）	2 × 200 – 400 mg
預防腎臟－脊椎部受影響的感染－例如	3 × 400 mg
鏈球菌感染引起的肺炎	
嚴重性纖維化的復發感染	
骨髓炎	
敗血症	
腹腔感染	
骨盆感染	
特別是有複雜菌種(Pseudomonas)、葡萄球菌屬(Staphylococcus)或假單胞菌(Pseudomonas)存在時	
吸入性炭疽病（接種後）	2 × 400 mg 當情況允許或完成接種後，應儘早使用本品治療。

特殊族群：

- 腎功能不全的病人：

- 肌酐清除率大於30 ml/min/1.73m²或血漿中creatinine的濃度在1.4到1.9 mg/100ml時，靜脈注射每日最大劑量為一天400毫克。
- 肌酐清除率介於30至60 ml/min/1.73m²或血漿中creatinine的濃度等於或高於2.0 mg/100ml時，靜脈注射每日最大劑量為一天400毫克。

- 肌酐清除率小於30 ml/min/1.73m²或血漿中creatinine的濃度在1.4到1.9 mg/100ml時，靜脈注射每日最大劑量為一天200毫克。
- 肌酐清除率小於30 ml/min/1.73m²或血漿中creatinine的濃度等於或高於2.0 mg/100ml時，靜脈注射每日最大劑量為一天100毫克。

- 肝功能不全：

不須調整劑量。

- 肾及肝功能障礙：

- 肌酐清除率在31到60 ml/min/1.73m²或血漿中creatinine的濃度在1.4到1.9 mg/100ml時，靜脈注射每日最大劑量為一天400毫克。
- 肌酐清除率在31到60 ml/min/1.73m²或血漿中creatinine的濃度等於或高於2.0 mg/100ml時，靜脈注射每日最大劑量為一天200毫克。

小孩：

腎功能受損或肝功能不全的病人，應考慮使用適當的藥劑量。

給藥方法

速博新®靜脈輸液必須經由靜脈輸注，並且輸注時間要超過60分鐘，緩慢的將藥打入大的靜脈，可以減少病人的不適及因靜脈刺激的危險性。

Ciprofloxacin輸注液與生理食鹽水、林格氏液、乳酸林格氏液、5%及10%葡萄糖溶液、10%果糖溶液在0.225%的0.45%氯化鈉的稀釋液中，由於微生物學及光敏感度的考量，Ciprofloxacin輸注液與其他靜脈注射的輸注液混合後，必須在藥劑的時間內使用。

除Ciprofloxacin與其他輸注液成藥品的相容性情況調查，否則Ciprofloxacin應與這些溶液分開給予，可調節輸液到的不相容的潛在性話，沉澱、雲狀物及變色。

所有輸注液成藥品在使用前應視覺及物理檢查其完整性，沉澱物、雲狀物、變色、失去內部成分或容器不完整，不適合使用。

注射

- 大腿標籤(Escherichia coli)引起之複雜性泌尿道感染的緊急緊急狀況（1-17歲）
- 綠膿桿菌(P. aeruginosa)有關之囊纖性纖維化產生急性肺部惡化的現象（5-17歲）

[說明]

抗菌劑及結構類似物之個別發生率較高，本藥原非治療用途的預防性使用，僅限於在有充分證據顯示此藥適用性，在小的的臨床試驗個別對於上述的適應症，觀於其他適應症的臨床使用前觀察預期。

由於可能會導致關節和/或連續組織有關的不良反應，必須經過權衡的知益/風險評估後才可以使用本品治療。

成人和小兒

- 吸入性炭疽病（接種後）

[說明]

在經過實驗室的炭疽桿菌接種後的發生炭疽症，Ciprofloxacin在人體中所到達的血中濃度可以當作一種替代指標，合理地用於預測臨床效益和提供疾病治療的指導。

4.2 劑量與用法（本藥限由醫師使用）

成人

除非有其他處方，建議劑量如下：

	靜脈輸注
呼吸道感染（根據嚴重度及感染病菌）	2 × 200 – 400 mg
泌尿道感染 - 急性、非併發型 - 女性間歇炎（停經前） - 複雜性	2 × 100 mg 單一劑量100 mg 2 × 200 mg
淋病 - 外生殖器 - 急性、非併發型	2 × 100 mg 單一劑量100 mg
腹腔	2 × 200 mg
其他感染（見適應症）	2 × 200 – 400 mg
預防腎臟－脊椎部受影響的感染－例如	3 × 400 mg
鏈球菌感染引起的肺炎	
嚴重性纖維化的復發感染	
骨髓炎	
敗血症	
腹腔感染	
骨盆感染	
特別是有複雜菌種(Pseudomonas)、葡萄球菌屬(Staphylococcus)或假單胞菌(Pseudomonas)存在時	
吸入性炭疽病（接種後）	2 × 400 mg 當情況允許或完成接種後，應儘早使用本品治療。

特殊族群：

- 腎功能不全：

- 肌酐清除率大於30 ml/min/1.73m²或血漿中creatinine的濃度在1.4到1.9 mg/100ml時，靜脈注射每日最大劑量為一天400毫克。
- 肌酐清除率介於30至60 ml/min/1.73m²或血漿中creatinine的濃度等於或高於2.0 mg/100ml時，靜脈注射每日最大劑量為一天400毫克。

- 肌酐清除率小於30 ml/min/1.73m²或血漿中creatinine的濃度在1.4到1.9 mg/100ml時，靜脈注射每日最大劑量為一天200毫克。
- 肌酐清除率小於30 ml/min/1.73m²或血漿中creatinine的濃度等於或高於2.0 mg/100ml時，靜脈注射每日最大劑量為一天100毫克。

小孩：

腎功能受損或肝功能不足的病人，應考慮使用適當的藥劑量。

給藥方法

速博新®靜脈輸液必須經由靜脈輸注，並且輸注時間要超過60分鐘，緩慢的將藥打入大的靜脈，可以減少病人的不適及因靜脈刺激的危險性。

Ciprofloxacin輸注液與生理食鹽水、林格氏液、乳酸林格氏液、5%及10%葡萄糖溶液、10%果糖溶液在0.225%的0.45%氯化鈉的稀釋液中，由於微生物學及光敏感度的考量，Ciprofloxacin輸注液與其他靜脈注射的輸注液混合後，必須在藥劑的時間內使用。

除Ciprofloxacin與其他輸注液成藥品的相容性情況調查，否則Ciprofloxacin應與這些溶液分開給予，可調節輸液到的不相容的潛在性話，沉澱、雲狀物及變色。

所有輸注液成藥品在使用前應視覺及物理檢查其完整性，沉澱物、雲狀物、變色、失去內部成分或容器不完整，不適合使用。

注射

- 大腿標籤(Escherichia coli)引起之複雜性泌尿道感染的緊急緊急狀況（1-17歲）
- 綠膿桿菌(P. aeruginosa)有關之囊纖性纖維化產生急性肺部惡化的現象（5-17歲）

[說明]

抗菌劑及結構類似物之個別發生率較高，本藥原非治療用途的預防性使用，僅限於在有充分證據顯示此藥適用性，在小的的臨床試驗個別對於上述的適應症，觀於其他適應症的臨床使用前觀察預期。

由於可能會導致關節和/或連續組織有關的不良反應，必須經過權衡的知益/風險評估後才可以使用本品治療。

成人和小兒

- 吸入性炭疽病（接種後）

[說明]

在經過實驗室的炭疽桿菌接種後的發生炭疽症，Ciprofloxacin在人體中所到達的血中濃度可以當作一種替代指標，合理地用於預測臨床效益和提供疾病治療的指導。

4.3 禁忌

Ciprofloxacin不可使用於對ciprofloxacin、其他fluoroquinolone類藥物或任何賦形劑會過敏的病人（參見"賦形劑"）。

基因特性之Ciprofloxacin遺傳性缺陷（參見"與其他藥物和其他形式的交互作用"）。

4.4 關鍵及注意事項

過去使用quinolone治療發生藥物反應之病人，應考慮使用Ciprofloxacin。

使用Ciprofloxacin之病病人前，應先確認沒有替代治療選擇該藥評估效益/風險。

Fluoroquinolone類藥物可能與肢體障礙及基在不可逆轉重不良反應之發生相關，包括肌腱炎、肌腱斷裂、周邊神經症狀合併麻醉感或其他

嚴重反應，極罕見情況或嚴重重疾或不適合單獨使用ciprofloxacin治療，ciprofloxacin應僅在無其他替代治療選擇的情況下使用。

肌炎誘發疾病

Ciprofloxacin不建議用於肌炎誘發疾病的病人，因為對肌病炎誘發疾病的療效有疑。

生殖器官

生殖器官受不能是由對fluoroquinolone具有抗藥性的淋病雙球菌引發種株（Neisseria gonorrhoeae isolates）所導致，當生殖器感染被認為或已知是淋病雙球菌感染，特別重要的是須聚焦管制ciprofloxacin的治療，因為這類情況的治療選擇與抗菌藥物敏感試驗顯示就是無效。

心臟病

Ciprofloxacin和QT延長有關（參見"不良反應"），由於女性相較於男性有較長的QTc間隔基準值(Baseline QTc interval)，所以對於延長QT間隔的藥品可能會較為敏感，年輕的病人可能也較容易受到藥品影響QT間隔，

當Ciprofloxacin用者會與QT間隔延長的藥物（例如：class IA or class III抗心律不整藥物、三環抗憂鬱劑、巨環類抗生素、抗精神病藥物）（參見其他藥物和其他形式的交互作用）或病態潛在有QT間隔延長或torsade de pointes易發症子（例如：失代償性心臟衰竭、未控制的電解質失調(例如：低血鉀或低血鎂)或心臟病(例如心衰竭、心肌梗塞或心臟傳導）

小孩和老年人(≥ 65歲)

在這些族群中，Ciprofloxacin應謹慎使用，因為容易發生藥物反應，特別是對於服用ciprofloxacin的小兒藥物注射劑的病人，在年齡小於18歲的病人，Ciprofloxacin的藥物注射劑是有其三次，每次10 mg/kg(每天最大劑量1200毫克)。

中樞神經系統疾病

每天兩次注射劑輸注30 mg/kg，每次劑輸注注射劑，注射劑輸注注射劑的小兒藥物注射劑的病人，在年齡小於18歲的病人，Ciprofloxacin的藥物注射劑是有其三次，每次10 mg/kg(每天最大劑量1200毫克)。

中樞神經系統疾病

每天兩次注射劑輸注30 mg/kg，每次劑輸注注射劑，注射劑輸注注射劑的小兒藥物注射劑的病人，在年齡小於18歲的病人，Ciprofloxacin的藥物注射劑是有其三次，每次10 mg/kg(每天最大劑量1200毫克)。

小孩和老年人(≥ 65歲)

**在這些族群中，Ciprofloxacin應謹慎使用，因為容易發生藥物反應，特別是對於服用ciprofloxacin