

“信東”

膚康

靜脈輸注液2公絲 / 公撮 (氟可那挫)

Flucon I.V. Infusion 2mg/ml “S.T.” (Fluconazole)

【成分】

每ml中含有：

Fluconazole.....2 mg

本藥含賦形劑Glucose、H₂O、Water for Injection。

【藥理作用】

抗菌作用：

Fluconazole屬於新Triazole類抗黴菌劑，能專一且有效的抑制黴菌sterol的合成。在黴菌的感染中，如全身性念珠菌感染，免疫受損動物的念珠菌感染；含鰓內感染的新型囊球菌感染，小芽包菌感染；髮癬菌感染，地方流行性黴菌病，皮炎芽生黴菌感染，含鰓內感染的粗球黴菌感染以及正常或免疫不全動物的荚膜組織漿菌感染都有良好的治療效果。

作用機序：

Fluconazole能抑制黴菌sterol的合成。

耐性：

Fluconazole耐受性良好。

血中濃度：

口服之吸收良好，血中濃度(生體可用率)超過IV給藥的90%以上。

口服吸收不受食物影響，約0.5~1.5小時可到達最高血中濃度，半衰期約為30小時，血中濃度與投予量成正比，每天給藥一次約4~5天後可達血中穩定濃度的90%，若第一天給予常日劑量的兩倍，則在第二天可達到血中濃度穩定濃度的90%。血中與蛋白結合率很低(11~12%)。本品於體內有很好的體液滲透力，在唾液與痰中的濃度接近血中濃度，在黴菌腦膜炎病人的腦脊髓液中，Fluconazole的濃度相當於血中濃度的80%。

代謝、排泄：

主要由腎臟排泄，約80%以原型由尿中排泄，其清除率與肌胺酸酐清除率成正比，循環中並無代謝物的發現。

【適應症】

抗黴菌劑。

【用法用量】

1a. 囊球菌腦膜炎及其他部位的囊球菌感染：常用劑量為第一天400mg，以後每天200-400mg，一天一次，治療期依患者的反應，通常需6-8週之治療。

1b. 在接受全程初期治療後，可投與每天100mg，以預防AIDS病人之囊球菌腦膜炎復發。

2. 對念珠菌血病，靜佈性念珠菌病，其他侵犯性念珠菌感染，常用劑量為第一天400mg，以後每天200mg，依臨床反應，劑量可增加至400mg，治療期視臨床反應而定。

3. 口咽念珠菌病之常用劑量為：50mg，一天一次，治療7至14天，若有需要對免疫功能受損的患者可延長其治療期，對與假牙有關的萎縮性口腔念珠菌病，常用劑量為每天50mg，治療14天，並配合局部防腐劑使用。其他黏膜念珠菌感染(除陰道念珠菌病外)，如食道炎，非侵犯性肺炎支氣管感染，念珠菌尿症及皮膚念珠菌症等，常用劑量為每天50mg，治療14~30天，對於嚴重的黏膜念珠菌感染，劑量可增加至每天100mg。

4. 對陰道念珠菌病應給予一次150mg的劑量。

5. 對癌症病人於接受細胞毒性化學療法或放射線治療時，預防黴菌感染，可給予每天50mg。

6. 原則上孩童16歲以下不建議使用，如有必要，對一歲以上且腎功能正常的小孩，其日劑量如下：用於表面念珠菌感染為1~2mg/kg。腎功能不全的小孩，日劑量視腎功能受損程度酌予減量。全身性念珠菌或囊球菌感染的日劑量為3~6 mg/kg。

7. 老人且腎功能正常者，可採用正常建議劑量，腎功能受損病人，單劑量治療時不須調整劑量。但重複給藥時，在第一、二天可給予正常的劑量，但往後給藥間隔或日劑量須視肌胺酸酐清除率而調整如下：

肌胺酸酐清除率(ml/分鐘)	給藥間隔
>40	24小時(正常劑量)
21~40	48小時或正常日劑量一半
10~20	72小時或1/3正常日劑量
接受透析病人	每次透析後給藥

8. Flucon用於靜脈注射治療時於14天內是安全的，靜脈輸注時注射速率約200mg/hour，可作連續輸注。
本藥限由醫師使用。

【注意事項】

1. 對本藥或Triazole相關藥品會過敏者，請勿使用。
2. 副作用：
本品耐受性良好，最常見的副作用為腸胃道的症狀，如嘔心、腹痛、腹瀉及腹脹，其次是皮膚疹。
3. 對孕婦、授乳婦的使用：
(1)除非是嚴重或致命性的黴菌感染，預期效益勝過對胎兒的危險性，否則孕婦應避免使用。
(2)不建議授乳婦使用。
4. 警語：
(1)肝臟損害：極少數病例使用Fluconazole有嚴重肝臟毒性。在因Fluconazole引發之肝毒性的病例中發現與日劑量和治療期間沒有太大關係，但性別及年齡則有相關。因Fluconazole引發的肝毒性不全可逆，於治療期間宜作肝功能監測，如有肝功能異常則應停藥。
(2)過敏性：極少有過敏反應發生。
(3)皮膚病變：在Fluconazole治療期間很少發生皮膚剝落現象，沒有致死的危險。在治療期間如皮膚出現紅疹應密切監測，如有持續性的組織損害則應停藥。

【藥品交互作用】

1. 與Warfarin併用會延長凝血酶原時間，雖然變化很小(12%)，併用Coumarin類抗凝血劑，仍應小心監測凝血酶原時間。
2. Fluconazole會延長如Chlorpropamide, glibenclamide, glipizide和tolbutamide等Sulfonylureas口服製劑的血清半衰期，糖尿病人可以併用Fluconazole與Sulfonylureas口服製劑，但須注意低血糖發生的可能性。
3. 併用Fluconazole與hydrochlorothiazide多次劑量後，Fluconazole血中濃度會增加40%。但並不需要改變Fluconazole的劑量。
4. 與Phenytoin併用，可能會提升Phenytoin的濃度，故欲併用Fluconazole與Phenytoin時，必須監測Phenytoin及Fluconazole的濃度，並調整Phenytoin的劑量。
5. Fluconazole和Rifampicin併用時，會降低Fluconazole 25%的AUC和縮短20%的半衰期，故併用Rifampicin時應考慮增加Fluconazole的劑量。
6. 併用食物、Cimetidine制酸劑或骨髓移植全身接受放射線治療後，並不會對Fluconazole的吸收有影響。
7. 每天服用50mg的Fluconazole，不會影響內生性類固醇濃度或口服避孕藥的動力學。
8. 每天服用100mg的Fluconazole，不會影響骨髓移植病人Cyclosporine的血中濃度。

【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。

【包裝】

100, 250, 300, 500, 1000公撮小瓶裝，100支以下盒裝。

【貯存】

請將本品於30℃以下貯存。
衛署藥製字第041802號G-6093



信東生技股份有限公司

桃園市介壽路22號

54060090③

