

## 莫敵克朗靜脈乾粉注射劑

### MOXICLAV 1200MG POWDER FOR INJECTION

衛署藥輸字第 025132 號

#### 【性狀與組成】

本品 1.2 克靜脈乾粉注射劑：1 克的 amoxicillin 及 200 毫克的 clavulanic acid，可供泡製後作為靜脈注射或靜脈輸注之用。

amoxicillin 是以 amoxicillin sodium 的型態存在，而 clavulanic acid 則是以 potassium clavulanate 的型態存在。

#### 【劑型】

乾粉注射劑

#### 【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。

說明：本品適用於短期治療發生於下列部位的細菌感染症：

1. 上呼吸道感染(包括耳鼻喉部感染)：如再發的扁桃腺炎、鼻竇炎、中耳炎。
2. 下呼吸道感染：如急性及慢性支氣管炎、肺葉肺炎及支氣管性肺炎。
3. 生殖泌尿道感染：如膀胱炎、尿道炎、腎盂腎炎。
4. 皮膚與軟組織感染：如：癤瘡、膿瘍、蜂窩組織炎、傷口感染。
5. 骨骼與關節感染：如骨髓炎。
6. 其它感染症：如腹內敗血症。

本品靜脈注射劑也適用於預防重大外科手術過程中所可能發生的感染症，如胃腸道、骨盆腔、頭部與頸部、心臟、腎臟等部位的手術、及關節替換手術與膽道手術。

對本品具感受性之病原菌詳列於“藥效學特性”中。

#### 【劑量與用法】本品限由醫師使用。

成人及 12 歲以上小孩：

靜脈注射/輸注，每 8 小時 1.2g。用於更嚴重感染時，可將投藥頻率提高為每 6 小時一次。

3 月齡 ~ 12 歲以下小孩：

靜脈注射/輸注，每 8 小時靜脈注射/輸注本品 30mg/kg\*。用於更嚴重感染時，可將投藥頻率加快為每 6 小時一次。

0 ~ 3 月齡嬰兒：

早產嬰兒及足月嬰兒於新生兒期，每 12 小時靜脈注射/輸注本品 30mg/kg\*，之後將投藥頻率加快為每 8 小時間隔投藥。

\*每 30 毫克的本品中含有 25 毫克的 amoxicillin 及 5 毫克的 clavulanic acid。

—外科手術預防療法的成人劑量

一般劑量為 1.2 克的本品靜脈乾粉注射劑，於麻醉誘導期給予。

對有高感染危險的手術，如結腸直腸手術，可能必須在 24 小時期間給予三至四劑 1.2 克的本品靜脈乾粉注射劑。這些劑量通常在第 0、8、16(及 24)小時時給予。如果該手術發生感染的危險極高，則此療法應持續數日。

手術時若出現明確的感染癥兆，則必須於手術後採取靜脈注射或口服用之本品的標準療程。

—腎功能缺損患者的劑量

成人：

肌酸酐廓清率	劑量
>30 ml/min	無須改變劑量
10-30 ml/min	先靜脈注射一劑 1.2 克，再每 12 小時靜脈注射 600 毫克
<10 ml/min	先靜脈注射一劑 1.2 克，再每 24 小時靜脈注射 600 毫克。由於洗腎會降低本品的血中濃度，因此可能必須於洗腎期間與洗腎終了額外靜脈注射一劑 600 毫克的劑量。

兒童：

對兒童也應採取相同的劑量降低方式。

—肝功能缺損患者的劑量

小心給藥，定期監測肝功能。

每小瓶 1.2 克的本品中含有 1.0 毫莫耳的鉀及 3.1 毫莫耳的鈉(估計值)。

—給藥方式

本品乾粉靜脈注射劑可以靜脈注或間歇輸注的方式給藥；但不適用於肌肉注射給藥。

#### 【禁忌】

—對 penicillin 過敏者。

—應注意與其它  $\beta$ -內醯胺類抗生素(如 cephalosporins)發生交叉敏感性的可能性。

—先前曾發生與本品或 penicillin 相關之黃疸/肝功能障礙者。

#### 【注意事項】

以 penicillin 治療的病患曾有嚴重且偶爾會致死之過敏性(類過敏性)反應的報告。這些反應較易發生於有 penicillin 過敏病史的患者(見“禁忌症”)。

有些接受本品治療的病患，其肝功能檢驗值可能會產生變化。這些變化的臨床意義尚不明確，但對明顯肝功能不良之患者給予本品時應小心。

曾有極少數發生膽汁鬱滯性黃疸的報告，可能很嚴重，但通常是可逆轉的。停止治療最多六週後，其癥候與症狀即會變得不明顯。對中度或嚴重腎功能損害的患者，應遵循“劑量與用法”中的建議調整本品的劑量。

曾有患者在使用 amoxicillin 之後發生併有淋巴腺熱(glandular fever)的紅疹斑(erythematous rashes)。如有疑似淋巴腺熱時，應避免使用本品。使用時間延長偶爾也可能會造成不感受性微生物體過度增生。對正接受限鈉飲食的患者，當必須注射給予高劑量時，必須考慮其中的鈉含量。

在給予高劑量的本品期間，應維持適當的水份攝取量與排尿量，以降低發生結晶尿的可能性。當 amoxicillin 在室溫下以高濃度出現於尿液中時，可能會在導尿管中形成沉澱。應定期檢查導尿管的通透性。

#### 【藥品交互作用】

有些接受本品治療的病患曾有出血時間(bleeding time)及凝血酶原時間(prothrombin time)延長的報告。對正在進行抗凝血治療的病患，應小心使用本品。和其它廣效性抗生素一樣，本品可能會減低避孕藥的效果，故應向患者提出警告。

不建議和 probenecid 併用。Probenecid 會降低腎小管對 amoxicillin 的分泌作用，和本品併用可能會提高並延長 amoxicillin 的血中濃度，但不影響 clavulanic acid。

若於 amoxicillin 治療期間合併使用 allopurinol，會增加發生過敏性皮膚反應的可能性。目前並無本品與 allopurinol 併用的資料可供參考。

#### 【懷孕與授乳】

懷孕期間的使用：

以口服及注射途徑給予本品的動物(小白鼠與大白鼠)生殖研究顯示並無致畸作用。於人類懷孕期間使用本品的資料極為有限。和所有藥物一樣，除非醫師認為有必要，否則應避免於懷孕期間使用，特別是在懷孕的最初三個月期間。

授乳期間的使用：

本品或可在授乳期間使用。雖然會有微量的藥物出現在乳汁，但除了會有感受度升高的危險之外，對以母乳餵哺的嬰兒並無任何不良的影響。

#### 【對駕駛及機械操作能力的影響】

並未發現任何已知的影響。

#### 【不良反應】

和 amoxicillin 一樣，副作用並不常見，且大都輕微而短暫。

#### 胃腸道反應

包括腹瀉、消化不良、噁心及嘔吐。曾有發生念珠菌、與抗生素相關之結腸炎(包括偽膜性結腸炎及出血性結腸炎)的報告，但極為罕見。噁心雖不常見，但於較高的口服劑量下則較常發生。若以口服治療會發生胃腸道副作用，則於開始用餐時服用本品或可降低這些現象的發生率。和其它抗生素一樣，用於治療 2 歲以下的兒童時，胃腸道副作用的發生率可能會升高。但在臨床試驗中，2 歲以下之兒童退出治療的比例只有 4%。

#### 對肝臟的影響

曾在使用  $\beta$ -內醯胺類抗生素的病患中發現 AST(或)ALT 中度上升的現象，但這些結果的意義並不確知。曾有使用本品後發生肝炎及膽汁鬱滯性黃疸的報告，但極少見；不過，這些反應可能相當嚴重，並會持續達數月之久。報告顯示，這些反應主要是發生於成人或高齡患者，且略較常見於男性。

徵候及症狀可能會在治療期間發生，但通常較常見於停止治療之後，最長可延遲至數週之後出現。這些肝臟反應通常是可逆轉的。但在極罕見的情形下，曾有發生死亡的病例報告。肝臟反應主要見於男性和高齡患者的報告，並可能與治療時間延長有關。

#### 過敏性反應

偶爾會發生蕁麻疹和紅斑疹。曾有發生多形性紅斑、Stevens-Johnson 症候群、毒性壞死性上皮剝離、剝離性皮膚炎的報告及急性全身性

疱疹。若發生其中任何一種皮膚疹，均應停止治療。

和其它 β-內醯胺類抗生素一樣，曾有發生血管水腫、水腫、過敏性

反應、血清病變樣症候群及過敏性血管炎的報告。

可能會發生間質性腎炎，但極為罕見。

#### 對血液學的影響

和其它 β-內醯胺類抗生素一樣，曾有發生可逆性白血球減少症(包括嗜中性白血球減少症或顆粒性白血球減少症)、可逆性血小板減少

症及溶血性貧血的報告，但極為少見。

#### 對中樞神經系統(CNS)的影響

曾出現 CNS 方面的影響，但極為罕見。這些影響包括可逆性的亢奮、

暈眩、頭痛及痙攣。痙攣現象可能會發生於腎功能缺損或使用高劑

#### 局部作用

偶爾會有注射部份發生靜脈炎的報告。

#### 【過量】

本品使用過量的病例通常沒有症狀。若意外地過量時，可能會出現明顯的胃腸道症狀，以及體液與電解質平衡障礙的現象。採取症狀療法，並注意水及電解質的平衡，可緩解這些現象。本品可經由血液透析而自循環中排除。

在給予高劑量的本品期間，應維持適當的水份攝取量與排尿量，以降低發生 amoxicillin 結晶尿的可能性。

#### 【藥效學特性】 依文獻記載

本品內含 Amoxicillin 一種殺菌性廣效性青黴素與 Potassium clavulanate 一種 β-內醯胺酶的漸進性不可逆性抑制劑所組成的一種配方。由於 Potassium clavulanate 可以保護 Amoxicillin，不因多種革蘭氏陽、陰性菌所產生的 β-內醯胺酶而被破壞，進而喪失抗菌活性，因此可使 Amoxicillin 之抗菌譜擴大至包括通常由於具有產生 β-內醯胺酶之能力而具有抗藥性的微生物。

本品可對廣泛的病原菌產生殺菌作用，這些病原菌包括：

##### 1. 革蘭氏陽性菌：

A：好氧菌：\*金黃色葡萄球菌(*Staphylococcus aureus*)、\*表皮葡萄球菌 (*Staphylococcus epidermidis*)、產膿鏈球菌 (*Streptococcus pyogenes*)、肺炎鏈球菌 (*Streptococcus pneumoniae*)、綠色鏈球菌 (*Streptococcus viridans*)、糞鏈球菌(*Streptococcus faecalis*)、炭疽桿菌 (*Bacillus anthracis*)、棒狀鏈球菌屬(*Corynebacterium species*)、單核細胞增生李斯特氏菌(*Listeria monocytogenes*)。

B：厭氧菌：梭菌屬(*Clostridium species*)、消化球菌屬(*Peptococcus species*)、消化鏈球菌屬(*Peptostreptococcus species*)。

##### 2. 革蘭氏陰性菌：

A：好氧菌：\*埃西氏大腸桿菌(*Escherichia coli*)、\*奇異變形菌 (*Proteus mirabilis*)、\*普通變形菌(*Proteus vulgaris*)、\*克雷白氏菌屬 (*Klebsiella species*)、\*沙門氏菌屬(*Salmonella species*)、\*志賀氏菌屬 (*Shigella species*)、\*百日咳博德特氏菌(*Bordetella pertussis*)、\*小腸結腸炎耶爾森氏菌(*Yersinia enterocolitica*)、\*陰道佳能氏菌(*Gardnerella vaginalis*)、\*布魯式菌屬(*Bruceella species*)、\*腦膜炎奈瑟氏菌(*Neisseria meningitidis*)、\*淋病奈瑟氏菌(*Neisseria gonorrhoeae*)、\*卡它布蘭漢氏菌(*Branhamella catarrhalis*)、\*流行性感胃嗜血桿菌(*Haemophilus influenzae*)、\*杜氏嗜血桿菌(*Haemophilus ducreyi*)、\*出血敗血性巴氏菌(*Pasteurella multocida*)、\*空腸彎曲桿菌(*Campylobacter jejuni*)、\*霍亂弧菌(*Vibrio cholerae*)。

B：厭氧菌：\*擬桿菌屬包括脆弱擬桿菌(*Bacteroides fragilis*)。

\*這些菌屬，有些菌屬會產生 β-內醯胺酶(β-lactamase)，使其對單方的 amoxicillin 不具感受性。

對 amoxicillin 具感受性的病原菌所引起的感染症可使用本品治療，因其含有 amoxicillin 成分。因此，對 amoxicillin 其感受性之病原菌與對本品具感受性且可產生 β-內醯胺酶的病原菌所共同造成的混

合感染症，或可以本品來加以治療。

#### 【藥物動力學特性】 依文獻記載

本品中之兩種成分的藥物動力學極為相符。Amoxicillin 和 Clavulanate 兩者的血漿蛋白結合率都很低，在血漿中約維持 70% 的游離態。劑量加倍後，其所達到的血中濃度也約增為兩倍。

#### 【臨床應用前的安全數據】

無進一步的相關資料。

#### 藥劑學特性

##### 【賦形劑】

無。

##### 【不相容性】

本品乾粉靜脈注射劑不可和血液製劑、其它蛋白液(如蛋白質水解產物)或靜脈注射用脂質乳劑混合使用。

若本品和 aminoglycoside 同時處方使用時，不可將這兩種抗生素混合在同一針筒、靜脈注射容器或給藥裝置中，因為 aminoglycoside 在這些情形下會喪失活性。

##### 【貯存注意事項】

本品小瓶應貯存於 25°C 以下的乾燥處所。

本品應置於兒童不及之處。

##### 【包裝】

1.2 公克小瓶裝，100 支以下盒裝。

##### 【使用/處置須知】

本品 1.2 克小瓶裝，以 20 毫升的 BP 注射用水溶解泡製。

泡製期間可能會出現暫時性的粉紅色澤。泡製後的溶液通常呈現一種淡淡的稻草顏色。

1. 靜脈注射：本品靜脈注射溶液的穩定性和其濃度有關，因此，在泡製後應立即使用。可以 3~4 分鐘靜脈注射，但經溶解調製後請於 20 分鐘內使用完畢。可直接注射至靜脈或以滴注管授予。

2. 靜脈輸注：可以 BP 注射用水或 BP 氯化鈉靜脈注射(0.9% w/v)輸注本品靜脈注射劑。將 600 毫克的泡製溶液立即加入 50 毫升的輸注液中，或將 1.2 克的泡製溶液立即加入 100 毫升的輸注液中(如使用輸注小袋或同軸滴管)，不可有所延遲\*。輸注時間應持續 30~40 分鐘，並應於泡製後四小時內完成。

\*泡製後的溶液應立即加入全量的輸注液中

任何殘留的抗生素溶液均應丟棄不用。

可於開始時使用注射劑治療，然後再改用口服製劑繼續治療。治療時間不可延續超過 14 天而未加以評估。

##### 【製造廠】

MEDOCHEMIE LTD.

(O): 1 – 10 Constantinoupolos Street, 3011 Limassol, Cyprus

(P): 48 Iapetou Street, Agios Athanasios Industrial Area, 4101 Agios Athanasios Limassol, Cyprus

##### 【藥商】

雙正貿易股份有限公司

台北市忠孝東路 5 段 508 號 6F-3

TEL : (02)2346-2168