

“信東” **信 騰 注射劑（西他利汀）**
Sintum for Injection (Ceftazidime)

【成 分】

主成分：每Vial中含有：

Ceftazidime (as pentahydrate) 0.5 g
1 g
2 g

賦形劑： Sodium Carbonate。

【適 應 症】

Ceftazidime是殺菌性頭孢子菌抗生素，對多種乙內醯胺酶有抵抗力，並對廣範圍的革蘭氏陽性菌及陰性菌有效。

【用 途】

用於治療單一感染及由二至多種易受性菌所引發的混合感染。由於**Ceftazidime**有寬廣的抗菌譜，故於易受性試驗結果尚未有決定的時候，可單獨地使用為首要選擇的藥物。

Ceftazidime可與**Aminoglycoside**或大多數的乙內醯胺(**Betalactam**)抗生素合併使用。

當疑似脆性厭氧桿菌感染時，可與另一種抗厭氧菌的抗生素併用。

Ceftazidime的適用範圍包括：

嚴重感染症，例如敗血症、菌血症、腹膜炎、免疫系統受到抑制之患者的感染症，加護患者之感染，如燒傷患者之感染；呼吸道感染症，包括囊腫性纖維性病變患者的肺感染；耳鼻喉感染症；泌尿道感染症；皮膚及軟組織的感染症，胃腸、膽及腹部的感染症；骨及關節感染症；因血液及腹膜透析，以及因連續的可移動性腹膜透析(**CAPD**)所併發之感染症。前列腺手術(經尿道的切除術)的預防感染。

【細 菌 學】

Ceftazidime係藉由抑制細菌壁的合成而產生殺菌的作用。由體外試驗顯示廣泛的致病菌株及游離菌屬均對**Ceftazidime**有感受性，其中包括對**Gentamycin**及其他**Aminoglycosides**有抗藥性的菌株。

Ceftazidime對由大多數革蘭氏陽性菌及革蘭氏陰性菌所產生的具臨床重要性的**Betalactamases**有極高度的穩定性，因此可有效性地對抗許多對**Ampicillin**及**Cephalothin**有抗藥性的菌株。

Ceftazidime由體外試驗顯示具有極高的效能，且於不同的接種濃度下其最低抑制濃度亦只有極微小的差異。同時，由體外試驗亦顯示，**Ceftazidime**與**Aminoglycosides**併用會有加成作用，而對某些菌株更顯示了相乘作用。

根據體外試驗證實**Ceftazidime**可對抗下列病菌：

革蘭氏陰性菌：

E. coli、*Klebsiella* 菌屬(包括 *Kl pneumoniae*)、*Proteus mirabilis*、*Proteus vulgaris*、*Morganella morganii* (亦即 *Proteus morganii*)、*Proteus rettgeri*、*Pseudomonas* 菌屬(包括 *Ps. aeruginosa*)、*Providencia* 菌屬、*Enterobacter* 菌屬、*Citrobacter* 菌屬、*Serratia* 菌屬、*Salmonella* 菌屬、*Shigella* 菌屬、*Yersmia enterocolitica*、*Pasteurella multocida*、*Acinetobacter* 菌屬、*Neisseria gonorrhoeae*、*Neisseria meningitidis*、*Haemophilus influenzae* (包括對 **Ampicillin** 有抗藥性的菌株)、*Haemophilus parainfluenzae* (包括對**Ampicillin**有抗藥性的菌株)。

革蘭氏陽性菌：

Staphylococcus aureus (對**Methicillin**有敏感性的菌株)、*Staphylococcus epidermidis* (對**Methicillin**有敏感性的菌株)、*Micrococcus* 菌屬、*Streptococcus pyogenes* (Group A beta-haemolytic streptococci)、*Streptococcus* Group B(*Strept agalactiae*)、*Streptococcus pneumoniae*、*Streptococcus mitis*、*Streptococcus* 菌屬 (*Strept faecalis* 除外)。

厭氧菌株：

Peptococcus 菌屬、*Peptostreptococcus* 菌屬、*Streptococcus* 菌屬、*Propionibacterium* 菌屬、*Clostridium perfringens*、*Fusobacterium* 菌屬、*Bacteroides* 菌屬(其中 *Bact fragilis* 有許多菌株則

具有抗藥性)。

Ceftazidime 在體外試驗中顯示對下列病菌無作用：

對**Methicillin** 有抗藥性的 *Staphylococci*、*Streptococcus faecalis* 及許多其他的 *Enterococci*、*Clostridium difficile*、*Listeria monocytogenes* 以及 *Campylobacter* 菌屬。

【用法・用量】

本藥限由醫師使用。

使用劑量係依據嚴重性、敏感性、感染的部位和種類，以及患者的年齡和腎功能而定。

成人：

一日1～6g分成2或3次以靜脈注射給藥。

泌尿道及較不嚴重的感染：每12小時給與500mg或1g。

大多數感染症：每8小時給與1g或每12小時給與2g。

非常嚴重的感染症，尤以免疫不全的患者，包括患有嗜中性白血球減少症者：每8或12小時給與2g。

患有假單胞菌肺部感染的纖維性囊性病變成人患者：每日每公斤體重100～150mg分三次給藥。

使用於前列腺手術的預防時應於麻醉誘導之同時給與1g，之後於拆除導尿管時再給與第二次劑量。

腎功能正常的成人患者一日給與9g之劑量未曾發現有不良作用。

嬰兒及孩童(2個月以上者)：

每日每公斤體重30～100mg分成2或3次給藥。

對於免疫不全或纖維性囊性病變的感染孩童或是患腦膜炎之孩童，可給與每天每公斤體重150mg

之劑量（最大劑量為每天6g）分三次給藥。

新生兒(0～2個月)：

每日每公斤體重25～60mg分2次給藥。

Ceftazidime在新生兒的血中半衰期可能為成人的3～4倍。

年老患者之使用：

鑒於年老的急性病患者其**Ceftazidime**的排出較慢，因此通常一日量不宜超過3g，尤其是80歲以上之老年人。

腎功能障礙患者之使用：

Ceftazidime係完全未經改變地由腎臟排出，因此對於腎功能障礙者宜降低劑量，初劑量為1g，維持劑量則依腎小球過濾率(**GFR**)而定。

腎功能不全患者使用**Ceftazidime**的推薦維持劑量如下：

肌氨酸酐廓清率 (ml/min)	血中肌氨酸酐之大約濃度 (mcmol/l) (mg/dl)	Ceftazidime 之推薦單一劑量 (g)	投藥頻率 (小時)
>50	<150	正常劑量	
50～31	150～200 (1.7～2.3)	1.0	12
30～16	200～350 (2.3～4.0)	1.0	24
15～6	350～500 (4.0～5.6)	0.5	24
<5	>500 (>5.6)	0.5	48

對於嚴重感染者，單一劑量應多增加50%或增加投藥頻率，對此類患者應監測血中**Ceftazidime**的濃度，同時兩次投藥之間的最低濃度不宜超過40mg/l。

孩童的肌氨酸酐廓清率應視體表面積或無脂體質之情況加以調整。

血液透析：

在進行血液透析時**Ceftazidime**的血中半衰期為3～5小時，而每一次完成血液透析後應重複給與上表所列之**Ceftazidime**推薦維持劑量。

腹膜透析：

Ceftazidime可用於腹膜透析及持續的移動性腹膜透析(**CAPD**)。除了靜脈注射使用外，**Ceftazidime**亦可加入透析液中使用(通常2公升的透析液加入**Ceftazidime** 125～250mg)。

施行持續動靜脈血液透析之腎衰竭患者或加護中心之high-flux haemofiltration患者應給與一日一次單一劑量1g或分數次投藥，惟high-flux haemofiltration患者須再依照上述腎功能障礙患者的建議劑量，給與維持劑量。

【 使用 方 法 】

本劑供靜脈注射使用。
調配方式指引

稀釋量：

	注射瓶劑量	需加入之稀釋液（ml）	大約濃度（mg/ml）
500mg	肌肉注射	1.5 ml	280
	靜脈注射	5 ml	100
1g	肌肉注射	3 ml	280
	靜脈注射	10 ml	100
	靜脈點滴*	50 ml	20
2g	靜脈注射	10 ml	170
	靜脈點滴*	50 ml	40

* 調配供靜脈點滴用之溶液時，稀釋液應分二次加入。調配好之Ceftazidime溶液可直接注射入靜脈或病人正接受點滴輸注時，可將之注入點滴管。
Ceftazidime可與大多數常用之靜脈點滴輸注液相配合。
注意：為確保藥品的無菌狀態，應注意重要的一點，亦即在藥劑完全溶解之前不可插入放氣針。

【 禁 忌 症 】

對頭孢子抗生素過敏者不可使用本劑。

【 警 語 】

在開始治療之前應先確定患者是否曾對Ceftazidime、Cephalosporins、Penicillin類或其他藥物有過敏反應。對曾經對Penicillin有I型或直接過敏反應者，在使用Ceftazidime時須特別小心注意，若使用Ceftazidime後發生過敏現象應即停藥。若產生嚴重過敏反應則可使用Epinephrine（adrenaline）、Hydrocortisone、抗組織胺或其他急救設施加以救治。

【 注 意 事 項 】

併用高劑量的頭孢子菌抗生素及腎毒性藥性，例如Aminoglycosides或強效性利尿劑（例如Furosemide）時可能對腎功能會有不良影響。但根據臨床經驗顯示，使用建議量的Ceftazidime則不至於有問題。目前尚無任何證據顯示Ceftazidime在正常治療劑量時對腎功能有不良作用。由於Ceftazidime係經由腎臟排泄，因此應視腎障礙的程度而降低劑量以避免因抗生素的累積而產生臨床症狀，如痙攣等（請參閱腎功能障礙患者之使用劑量一欄）。尚無任何實驗數據顯示Ceftazidime有胚胎毒性或致畸胎作用，但如同使用其他所有的藥物一樣，在懷孕早期及初生嬰兒使用Ceftazidime時應小心注意。Ceftazidime可自人乳中排出微量，因此使用於哺乳中的母親須小心注意。Ceftazidime不會干擾糖尿的酶試驗，但對銅還原法（Benedict's、Fehling's、Clinitest）則可能會有些微的干擾。Ceftazidime不會干擾測定肌氨酸酐（Creatinine）的鹼性苦味酸鹽鑑定法。約有5%的患者會有陽性Coomb's效應，而可能會干擾血型的交叉試驗。如同其他廣效性抗生素一樣，長期的使用可能會導致非感受性細菌（例如Candida、Enterococci）的過度生長，此時可能須停藥或使用其他適當的方法，基本上應重複評估患者的情況。由體外試驗顯示Chloramphenicol對Ceftazidime及其他頭孢子菌抗生素有拮抗作用，惟其臨床相關性仍不得而知，但若欲併用Ceftazidime及Chloramphenicol時宜先考慮產生拮抗作用的可能性。

【 副 作 用 】

大致上Ceftazidime的耐受性極良好。而其副作用極少發生，包括：局部性的副作用，諸如：因靜脈注射投藥而致的靜脈炎或血栓性靜脈炎。過敏性的副作用，諸如：斑丘疹或蕁麻疹、發燒、搔癢以及極少數的血管水腫和過敏症（支氣管痙攣及低血壓）。胃腸道副作用，如腹瀉、噁心、嘔吐、腹部疼痛以及極少數的鵝口瘡或結腸炎，如同其他的頭孢子菌素一樣，所引起的結腸炎可能會伴隨著Clostridium difficile，也可能會以假膜性結腸炎方式呈現。

- 一、生殖泌尿方面的副作用
念珠菌症、陰道炎。

二、中樞神經系的副作用

頭痛、暈眩、感覺異常及味覺不良：曾有少數報告指出，對腎障礙之患者未降低Ceftazidime劑量時會有痙攣現象。對實驗室試驗結果的影響：在使用Ceftazidime期間所產生的暫時性影響包括：嗜伊紅血球增多、無溶血現象的陽性Coomb's效應、血小板增多症以及使一種或多種肝酶、ALT（SGOT）、AST（SGPT）、LDH、GGT 和鹼性磷酸酯酶產生些微的增多，如同其他某些頭孢子菌素一樣，會有暫時升高血尿素、血尿素氮及血清肌氨酸酐的現象，其他非常罕見的有暫時性白血球減少症、嗜中性白血球減少症、血小板減少症以及淋巴球增多症。

【 過 量 】

頭孢子菌素使用過量可能會引起腦刺激而導致痙攣，可使用血液透析法或腹膜透析法減低血中Ceftazidime的濃度。

【 藥物注意事項 】

本劑應室溫貯存（亦即EP-25℃以下；USP 15～30℃）。但若偶而貯存於30℃以下而不超過2個月則無妨。
本劑在未配製成溶液之前應避光貯存。
以注射用水或可配合之輸注液調製成之Ceftazidime溶液可於室溫中貯存18小時或冰箱中存放7天，而仍保持理想的藥效。
相容性：Ceftazidime可與大多數的常用靜脈輸注液相配合。但Ceftazidime在Sodium Bicarbonate Injection中較在其他靜脈輸注液中不穩定，因此不宜當作稀釋液。Ceftazidime不可與Aminoglycosides在同一注射器內混合。Vancomycin加入Ceftazidime溶液中會產生沉澱，因此使用此兩種藥物前後的注射器沖洗手續須極謹慎。

配製成的Ceftazidime溶液呈淡黃色至琥珀色不等，視濃度、使用的稀釋劑及貯存條件而定。只要依上述推薦方法調製則顏色並不會影響藥品的效力。
濃度在1mg/ml及40mg/ml之間的Ceftazidime可與下列相配合：0.9% Sodium Chloride Injection、M/6 Sodium Lactate Injection、Compound Sodium Lactate Injection(Hartmann's Solution)、5% Dextrose Injection、0.225% Sodium Chloride and 5% Dextrose Injection、0.45% Sodium Chloride and 5% Dextrose Injection、0.9% Sodium Chloride and 5% Dextrose Injection、0.18% Sodium Chloride and 4% Dextrose Injection、10% Dextrose Injection、Dextran 40 Injection 10% in 0.9% Sodium Chloride Injection、Dextran 40 Injection 10% in Dextrose Injection、Dextran 70 Injection 6% in 0.9% Sodium Chloride Injection、Dextran 70 Injection 6% in 5% Dextrose Injection。
Ceftazidime濃度在0.05mg/ml及0.25mg/ml之間時可與腹膜內透析液（乳酸鹽）相配合。
Ceftazidime 4mg/ml與下列藥劑相混合後仍可保有理想的藥效。

Hydrocortisone(hydrocortisone sodium phosphate) 1mg/ml in 0.9% Sodium Chloride Injection or 5% Dextrose Injection. Cefuroxime (cefuroxime sodium) 3mg/ml in 0.9% Sodium Chloride Injection. Cloxacillin(cloxacillin sodium) 4mg/ml in 0.9% Sodium Chloride Injection. Heparin 10 IU/ml or 50 IU/ml in 0.9% Sodium Chloride Injection. Potassium Chloride 10mEq/l or 40mEq/l in 0.9% Sodium Chloride Injection.

將一小瓶 500mg 之信騰注射劑以 1.5ml 注射用水稀釋後可加入 Metronidazole Injection (500mg in 100ml) 中而仍可保持兩者的藥效。

【 包 裝 】

0.5、1、2公克玻璃小瓶裝，100支以下盒裝。

衛署藥製字第 042091 號 G-6220



信東生技股份有限公司 觀音廠
桃園市觀音區樹林里國建一路1號

54191419○