

Teiyu for I.V. Injection “Tai Yu”

【成分】

Each vial contains:

Teicoplanin 200mg, 400mg (potency)

【作用】依文獻記載

Teicoplanin 係提煉自 Actinoplanes 可使用於靜脈直接注射或靜脈點滴注射。最低抑菌濃度 MIC 低/等於 16mg/L 的易感性菌，包括金黃色葡萄球菌，凝血酶素陰性葡萄球菌(含對 Methicillin 易感或具抗藥性菌)鏈球菌，腸球菌，單核白血球增多性李氏德菌、細球菌、類白喉菌及革蘭氏陽性厭氧菌之梭菌屬(含艱難梭菌在內)和鏈球菌屬。

最低抑菌濃度 MIC 高於 16mg/L 的非感性菌包括星形放線菌、乳酸桿菌屬、白念球菌屬和所有的革蘭氏陰性菌，實驗室證明 Teicoplanin 與 Aminoglycosides 並用時對 D 群鏈球菌和葡萄球菌，具有協力殺菌作用。與 Rifampicin 或 Fluorinated quinolones 並用，也具有增強或協力作用。實驗室證明 Teicoplanin 只使用一次時並不易產生抗藥性，而經過 11-14 次的使用或許可能引起抗藥性。本劑與其它抗生素並不會產生交叉抗藥性。本劑能使非感性菌增殖，因此使用時應留意非感性菌或黴菌增殖感染的呈現及其適當治療。

【易感試驗】依文獻記載

每一易感試驗片(Sensidisc)含 Teicoplanin 30mcg，當抑制環(inhibition zone)直徑等於/大於 14mm，則可判為易感；而小於/等於 10mm 則應判具抗藥性。

【藥物力學】依文獻記載

Teicoplanin 經注射後很快地滲入分佈於身體組織的皮膚、脂肪、骨骼中，以腎、氣管、肺和腎上腺的濃度最高，但未能滲入 CSF 脊髓液中。人類經靜脈注射後的血中濃度呈現雙頂分佈(快速頂及延遲頂)的半衰期分別為 0.3 小時和 3 小時)然後緩慢滲出體外，血清半存留期為 70-100 小時。在穩定態下其體積分佈與全身水體積相似為 0.6L/kg，而兒童的體積分佈與成人並無差異。

大約 90-95% Teicoplanin 是微弱地與血漿蛋白結合，而且很容易快速地滲入胞漿滲出液、關節液及嗜中性血球而增強殺菌活性，但無法滲入紅血球。97% 以上的 Teicoplanin 是原型經腎臟由尿中排泄。

【適應症】

葡萄球菌感染所導致之心內膜炎、骨髓炎、肺炎、敗血症、軟組織感染、腸炎、梭狀桿菌感染所致之假膜性結腸炎。

【用法用量】

本藥限由醫師使用

A. 注射液製備：用注射器抽取 3ml 無菌注射用水，然後緩慢地全數注入乾粉小瓶中，經雙手溫柔搓轉使乾粉完全溶解。在製備注射液時，應避免產生泡沫，如有泡沫產生須靜置約 15 分鐘，使泡沫消除再使用。

B. 使用法：經製備後之注射液，可直接靜脈注射。當靜脈注射時可實施一次注射或經 30 分鐘的點滴注射。劑量通常是一天一次，但嚴重性感染，可於第一天注射 2 次以便快速獲得有效血中濃度。通常因易感性菌感染的大多數病人，在 48-72 小時即可獲得治效，整個療程的長短，則取決於感染的嚴重程度和臨床反應。通常，心內膜炎和骨髓炎的治療期是 3 星期或略長。

在療程中測定 Teicoplanin 的血中濃度將大有幫助。嚴重性感染的血中濃度不可低於 10mg/L。以 25mg/kg 靜脈注射的最高血中濃度可達 250mg/L。本劑的毒性與血中濃度的關係尚未完全明瞭。

C. 劑量：

1. 腎機能正常的成人或老年病患：

(1) 皮膚和軟組織、泌尿系統、下呼吸道的中等度感染，於第一天給與加重劑量一次靜脈注射 400mg，然後第二天起每一次靜脈注射 200mg。

(2) 關節或骨髓感染，敗血症、心內膜炎之嚴重感染，於開始治療每 12 小時靜脈注射 400mg。經 3 次注射後，改為每天 1 次靜脈注射 400mg。注射 200mg 或 400mg 相當於每公斤體重注射 3mg 或 6mg 的標準劑量。體重超過 85kg 病患的劑量應相對調整，使中等度感染的劑量符合 3mg/kg，而嚴重感染的劑量符合 6mg/kg 的標準。某些嚴重性感染，如嚴重燒傷或金黃色葡萄球菌性心內膜炎，

通常須靜脈注射 12mg/kg 的劑量。

2. 腎機能不良的成人或老年病患：

腎機能不良病患的劑量，在治療初期的前 3 天，並不須調整劑量，但血中濃度的測定有助於治療，第四天起應依下列辦法調整劑量：

(1) 輕度腎機能不良者(Creatinine clearance 為 40-60ml/分鐘)每日用量必須減半或隔日使用。

(2) 嚴重腎機能不良者(Creatinine clearance 低於 40ml/分鐘)及洗腎病患，每日用量必須減為初用量的三分之一或每三天使用一次。

(3) 慢性不臥床腹膜透析病患，若處於發熱狀態，則應先靜脈注射加重劑量 400mg，7 天後繼續進行治療，但 2 週內腹膜內劑量應減半(每隔一次透析劑量為 20mg/L)，第三週內用量減至初劑量的四分之一，(夜間劑量為 20mg/L)。

3. 孩童：14 歲以下的初劑量為每 12 小時注射 60mg/kg，經三劑後，改為每天一劑注射 3mg/kg。此一劑量足以獲得易感性菌感染的治療，而嚴重性感染則為每天一劑注射 6mg/kg。

【禁忌症】

對 Teicoplanin 過敏者禁用。對 Vancomycin 過敏者也應注意，以免發生交叉過敏，但 Vancomycin 會引起的紅人症候則不是 Teicoplanin 的禁忌。有伴發生腎機能不良或聽覺減退以及在延長治療過程中，應監測血中 Teicoplanin 濃度及腎和耳前庭功能。須併用其他神經毒性及/或腎毒性藥物如：Aminoglycosides、Colistin、Amphotericin B、Cyclosporin、Cisplatin、Furosemide 和 Ethacrynic acid 也應進行類似的監測。

【孕婦之使用】

動物生殖研究，並未顯現生殖機能的影響或致畸形作用。老鼠在大劑量下則曾出現死胎和新生兒死亡增加現象，因此孕婦或欲懷孕婦女或授乳婦應避免使用，除非經過醫師衡量輕重而使用。目前仍無 Teicoplanin 經乳汁排泄或胎盤輸送的報告。

【副作用】

Teicoplanin 的耐受性極佳，所發生的不良反應都是輕微而暫時性的，很少必須要停藥處置。曾有下列輕微不良反應的報告：(1)局部發紅、疼痛，血栓性靜脈炎。(2)潮紅、發癢、發燒、支氣管痙攣、過敏等敏感反應。(3)噁心、嘔吐、下痢。(4)嗜伊紅血球增多，白血球減少，嗜中性血球減少、血小板減少、血小板增加。(5)血中 Transaminase 和/或 Alkaline phosphatase 增加。(6)暫時性血中 creatinine 上升。(7)眩暈和頭痛。

其它曾有報告不知原因引起的不良反應，應有輕度聽覺減退，耳鳴和前庭功能失調。

【藥物相互反應】

临床上 Teicoplanin 與他抗生素，降血壓藥，麻醉藥，強心藥，和糖尿病藥物並無相互作用，特別是與 Aminoglycoside 的併用，無證據顯示耳/腎毒性的增強。動物實驗上也不與 Diazepam、Thiopentone、Morphine，神經肌肉阻斷或 Halothane 產生相互反應。

【用藥過量】

Teicoplanin 不通過血液透析而排除，因此用藥過量時應對症下藥。曾意外地對二位 4 歲和 8 歲的血小板減少症兒童使用幾次 100mg/kg/天的高劑量，結果除了發現血中 Teicoplanin 的濃度高達 300mg/L 外，並未發現中毒或實驗室檢查的異常。

【使用上注意事項】

製備後之 Teicoplanin 注射液應立即使用，殘液應丟棄，以確保療效。製備後之注射液可置放於 4℃ 保存 9 小時，9 小時後則不應使用。製備後之注射液，可直接注射，也可以下述製劑稀釋使用：

· 0.9% Sodium Chloride 注射液。

· Compound Sodium Lactate 注射液(Ringer Lactate solution, Hartmann's solution)。

· 5%Dextrose 注射液。

· 0.18% Sodium Chloride 和 4%Dextrose 注射液。

· 含 1.36%Dextrose 的腹膜透析液。

【儲藏方法】本品應置於 30℃ 下避光貯存。

【包裝】每小瓶 200 毫克、400 毫克，100 支以下盒裝。



台裕化學製藥股份有限公司
TAI YU CHEMICAL & PHARMACEUTICAL CO., LTD.
新竹縣竹東鎮員山路 11 巷 13 弄 1 號
TEL: (03)5826655 FAX: (03)5822389