

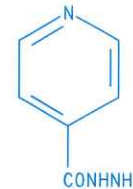
結核化學療法劑
異菸鹼醯肼錠
ISONIAZIDE TABLETS
 內衛藥製字第000164號

BA18-

【成分】本劑主要成份之構造式如右圖所示，其融點為170~173°C，係無臭無色結晶或白色結晶性粉末，微苦味，易溶於水(約10%)，稍能溶於酒精，Ether則難溶解，本劑之水溶液係為中性(pH6.5~7.5)，異菸鹼醯肼錠1錠中含有異菸鹼醯肼(Isonicotinic Acid Hydrazide) 100mg。

【賦形劑】Hydroxypropyl Cellulose、Magnesium Stearate、Pregelatinized Starch、Polyvinylpyrrolidone、Starch

【試驗管內之試驗】本藥劑在試管內依培養基之種類即有差異，無論如何在液體培地即在0.02 mcg/cc~0.05mcg/cc之低濃度亦能完全阻止強毒人型結核菌H37Rv之發育，較T. B. L. 格外強力(約10倍)，又較硫酸鏈絲菌素(Streptomycin) 確具有強力作用，且對於硫酸鏈絲菌素之耐性菌具有與硫酸鏈絲菌素之感性菌同樣作用，此為諸專家之同樣意見，又附有Para-Aminobenzoic Acid之培養基，其阻止濃度即在0.1mcg/cc之低濃度亦為完全，且其殺菌力甚強(如下圖)，對於H37Rv之低濃度並在短時間內就能充分殺滅之。



接觸時間 藥劑	30分鐘	1小時	2小時	4小時	8小時以上
ISONIAZIDE	10mg/cc	10mg/cc	5mg/cc	1mg/cc	0.1~0.5mg/cc
STREPTOMYCIN		50mg/cc	10mg/cc	5mg/cc	5mg/cc
PAS	以50mg/cc 之濃度接觸2小時無法殺滅				

【於生體內之效力】由具有毒力之人型結核菌H37Rv所引起感染結核之白鼠、marmot、家兔、猿等投與ISONIAZIDE做動物試驗結果，具有顯著效果，對白鼠施行靜注感染及鼻腔感染後，投與ISONIAZIDE經過三星期後觀察其結果對於靜注感染以口服如要發揮50%之抗結核性效力者需4.6mg/kg，若將藥劑以皮下注射者需1.86mg/kg即有效果，此則表示較Streptomycin強3~4倍之效果也，關於是否發生耐性則尚未有確證。

【藥理作用】ISONIAZIDE能完全由消化器官吸收，至現在是否具有蓄積作用尚未有報告，大部份之患者，經頓服的投與ISONIAZIDE 3mg/kg經1~6小時後能達到1.3~3.4mcg/cc之最高血中濃度，經6~24小時後能維持0.4mcg/cc之血中濃度，對於結核性腦膜炎之患者，1日2回3mg/kg口服後脊髓液中濃度將達到1.77~4.10mcg./cc(此則表示能期待其對結核性腦膜炎之效果)，24小時以內服用量之47.8~70.2%將被排泄於尿中，此則對泌尿器結核之治療極其有利，唾液中濃度與血清中之濃度並無差異，可由大便中收回5~1%。

【適應症】肺結核、其他結核症。

【用法·用量】按照體重每公斤之一日份服用量為1~4mg，普通成人1日量為0.05~0.2Gm(1/2~2錠)分為數次(即3~5次)於飯後服用，視病狀可增量。本藥須由醫師處方使用。

- 【臨床效果】(1)體溫：服用後快則2日，大部份之患者在2~3週間即可解熱。
 (2)食慾：通常食慾可予改善，雖有例外但食慾非常亢進之患者並非罕見。
 (3)體重：隨食慾之顯著亢進而體重急速增加，即為其他療法所無法見到之事實也，咳嗽喀痰將顯著減少，痰中之結核菌亦將迅速減少。
 (4)血沈值：逐漸減少。
 (5)空洞：稱為能萎縮或消失。

【注意事項】(1)本劑之副作用極其輕微，並無因發現副作用而迫使停止服用之例。
 (2)本劑觸及金屬(如黃銅、銅、鐵等)即易變色，故調劑時必須使用角質匙，因潮濕亦為變色之起因故應特別留意。

【不良反應】嚴重皮膚不良反應，如：Stevens-Johnson syndrome/ toxic epidermal necrolysis等。

【包裝】6~1,000錠 塑膠瓶裝及鋁箔盒裝，25°C以下貯存。



Code No. : A-18

強生化學製藥廠股份有限公司

JOHNSON CHEMICAL PHARMACEUTICAL WORKS CO., LTD.

新北市241三重區三和路四段77、79號
 訂貨專線：(02)29894756 FAX：(02)29712579
 工廠電話：(02)22878405