

衛署藥製字第040666號
GMP · G-5602

復那肯 靜脈注射液

Flucon for I.V. Injection

【成分】：Each mL contains:

Fluconazole.....2mg

賦形劑：Sodium Chloride, Water for Injection

【作用】

復那肯屬於新Triazole類抗黴菌劑，能專且有效的抑制黴菌sterol的合成在動物的黴菌感染模式中，顯示口服和靜脈注射復那肯對待機性黴菌感染：例如全身性念珠菌感染和免疫受損動物之念珠菌感染，含顱內感染的新型囊球菌感染、小芽苞菌感染、髮癬菌感染等皆具有效果，復那肯對動物模式的地方流行性黴菌病、皮芽生黴菌感染、含顱內感染的粗球黴菌感染，以及正常或免疫不全動物的真菌組織菌感染等也證明有效，Fluconazole的藥效動力學性質，就I.V.和口服投予而言是相似的，口服之吸收良好，血中濃度（生體可用率）超過I.V.給藥的90%以上，口服吸收不受食物影響，約0.5~1.5小時可達血中最高濃度半衰期約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%，若第一天給予平常日劑量的兩倍（大劑量給予），則在第二天可達血中穩定濃度的90%，分佈體積近似於身體的水含量體積，血中與蛋白結合率很低(11~12%)，復那肯有很好的體液滲透力，在唾液和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，復那肯的濃度相當於血中濃度的80%。

復那肯主要由腎臟排泄約80%以原型由尿中排泄，其清除率與肌酐酸酐清除率成正比、循環中並無代謝物的發現。

由於血漿半衰期很長，對陰道念珠菌病只需單劑量治療即可，其他的適應症也只需一天服用一次，復那肯對黴菌的cytochrome P-450 dependent酵素有很高的專一性，一天服用50毫克的復那肯並不影響男性的睾酮血漿濃度或女性生育年齡的類固醇濃度，同時單一或多次劑量的50毫克復那肯不影響antipyrin的代謝。

【適應症】

抗黴菌劑。

【禁忌】

復那肯不能使用於對本藥或Triazole相關藥品會產生敏感的病人。

【警語】

極少數重病患者，使用復那肯多次劑量後死亡，後經解剖發現有肝壞死現象。這些病人曾併用多種藥物治療，已知部份藥物對肝具有潛在毒性，或患者本身重病也有可能導致肝壞死，但在未排除復那肯與此因果關係前，若患者在接受復那肯治療時發現肝酵素有明顯升高時，則必須評估繼續復那肯治療的效益與危險性。

【注意事項】

懷孕時之使用：復那肯很少用於孕婦，復那肯動物實驗母體之毒性僅見於高劑量的使用，但治療劑量下，並不被認為有相關性，無論如何，除非是嚴重或致命性的黴菌感染，且預期效益勝過可能對胎兒的危險性，否則應避免用於孕婦。

授乳婦之使用復那肯在乳汁中的含量尚無資料可尋，因此不建議授乳婦使用。

小孩之使用：16歲以下的小孩使用復那肯的資料有限，除非沒有其他適合的抗黴菌劑，否則暫不推荐使用，對新生兒和一歲以下的兒童，因無資料可尋，故不建議使用。

開車或機械操作者之使用：經驗顯示，復那肯並不會減弱患者駕駛或機械操作能力。

藥品交互作用：在一項藥品交互作用的研究中發現：正常男人併用復那肯和Warforin會延長凝血酶原時間。雖然變化很小(12%)，併用coyamarin類的抗凝血劑仍應小心監測凝血酶原時間。

對健康受測者：復那肯會延長Sulfonylureas口服製劑（Chlorpropamide, Glibencamide, Glipizide和Tolbutamide）的血清半衰期，糖尿病患者可以併用復那肯和Sulfonylureas口服藥劑，但須注意低血糖發生的可能性。

在一項動物學研究中發現：服用復那肯的健康受測者，於併用hydrochlorothiazide多次劑量後，復那肯的血中濃度會增加40%，雖然有這樣的變化，但在併用利尿劑和復那肯時，並不需要改變復那肯的劑量。

併用Phenytoin和復那肯，臨床上可能會有有意義地提升Phenytoin的濃度，若欲併用二者，必須監測Phenytoin的濃度，並調整Phenytoin的劑量。

多次劑量投予復那肯的藥品交互作用動力學研究顯示：如服用每天50毫克，不會影響內生性類固醇的濃度或口服避孕藥的動力學，每天服用100毫克，不會影響骨髓移植病人Cyclosporin的濃度，每天200~400毫克，對健康男性受試者，並不影響內生性類固醇濃度或受刺激的ACTH反應並無明顯的作用，這些結論亦適用於150毫克的單劑量，研究顯示：口服復那肯併用食物，Cimetidine

，制酸劑或骨髓移植而全身接受放射線治療後，並無發現復那肯的吸收會受到影響。

復那肯和Rifampicin併用會降低復那肯25%的AUC和縮短20%的半衰期，故併用Rifampicin時應考慮增加復那肯的劑量。

【不良反应】

復那肯耐受性良好，最常見的副作用為腸胃道的症狀，包括噁心、腹痛、腹瀉和腹脹，其次是皮膚疹，某些病人，特別是較嚴重疾病如AIDS和癌症患者，在服用復那肯和類似製劑治療時，曾見腎功能和血液檢查結果發生變化以及肝異常現象（見警語）。但是否有臨床意義以及與治療藥物關係則尚未確立。

AIDS病人對許多藥物均容易發生嚴重之皮膚反應，少數AIDS病人，投予復那肯併用他種藥物會發生剝落性皮膚反應，假如口腔念珠菌感染患者因投予復那肯治療，而有皮膚疹之現象，則應停用復那肯，在侵犯性全身性黴菌感染患者因復那肯而致皮膚疹時，則須密切監測病患，若有大水疱或多形性紅斑發生，則須停用。

【劑量用法】

本品可依病人臨床情況以10毫升／分鐘速率作靜脈輸注，由靜脈輸注轉為口服劑型不需改變日劑量（反之亦然），本品係用生理食鹽水配置，每200毫克（100毫升瓶裝）各含15mmol的鈉離子和氯離子，因為本品係用生理食鹽水稀釋，故對需限制鈉或液體攝入的病人，應控制靜脈輸注速率。本品靜脈輸注可用下列液體配置：a.20%的葡萄糖液。b.林格爾氏液。c. Hartmann's solution。d. 含氯化鉀的葡萄糖液。e.4.2%碳酸氫鈉液。f. Aminofusin。g.生理食鹽水。

本品可注入上述液體的輸注管中輸入體內使用，雖然沒有特殊的配伍禁忌，仍不建議在輸注前與其他藥物混合。

成人：

1.a.對囊球菌腦膜炎和其他部位之囊球菌感染，常用劑量為第一天400毫克，以後每天200~400毫克，一天一次，囊球菌感染的治療期，將依患者的臨床和黴菌方面的反應而定；但囊球菌腦膜炎通常需要六至八週的治療。

b.在接受全程初期治療後，可投予本品每天至少100毫克以預防AIDS病人之囊球菌腦膜炎復發。

2.對念珠菌血症，散佈性念珠菌病，其他侵犯性念珠菌病感染，常用劑量為第一天400毫克，以後每天200毫克，依臨床反應，劑量可增加至400毫克，治療期限視臨床反應而定。

3.口咽念珠菌病之常用劑量為：50毫克，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限，對與假牙有關的萎縮性口腔念珠菌病，常用劑量為每天50毫克，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），如食道炎，非侵犯性肺炎氣管感染，念珠菌尿道炎及皮膚念珠菌症等，常用劑量為每天50毫克，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100毫克。

4.對陰道念珠菌病應給予單劑量150毫克的本品。

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50毫克。

小孩：

如注意事項欄所述，16歲以下的小孩不建議使用，但若治療的醫師認為本品治療是必要的，則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的日劑量為：1~2mg/kg，對於腎功能不全的小孩，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3~6mg/kg。

老人：

若腎功能正常者，可採用正常建議劑量，腎功能不全者（肌酐酸酐清除率<40毫升／分鐘），則劑量須按下節所述作調整：

腎功能受損病人：

本品主要以原型排泄尿液中，單劑量治療時不須調整劑量，但對腎功能不全者重覆給藥時，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酐酸酐清除率而調整如下：

肌酐酸酐清除率（毫升／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

本藥限由醫師使用。

【過量】

過量時，可給予症狀治療（必要時可給予支持性治療和洗胃），復那肯大部分由尿液排泄，強迫性的利尿作用可能會增加其清除率，三小時的血液透析可降低血漿濃度50%。

【包裝】

50mL、100mL、200mL Vial裝。

壽元化學工業股份有限公司
嘉義市新民路128號