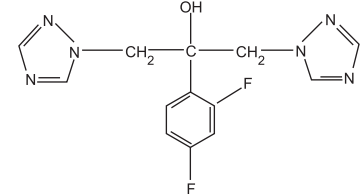


富可納靜脈注射液
Fluconazole Infusion

衛署藥輸字第024844號
本藥限由醫師使用

(成分) 每毫升中含
Fluconazole USP 2.0 mg
賦形劑：
氯化鈉，USP 9.0 mg
注射用水，USP 適量

(性狀)
富可納(Fluconazole Infusion)是Fluconazole的商品名，Fluconazole是bis-triazole的衍生物，化學名為：2-(2,4-difluorophenyl)-1,3-bis(1H,1,2,4-triazol-1-yl)-2-propanol,其結構式如下：



Fluconazole係一近白色的結晶粉末，略溶於水和生理食鹽水，其分子量是306.3。
(劑型)
輸注用溶液
(適應症)
抗黴菌劑

(作用機轉與藥物動力學)
富可納屬於新triazole類抗黴菌劑，能專一旦有效的抑制黴菌sterol的合成，在動物的黴菌感染模式中，顯示口服和靜脈注射Fluconazole對伺機性黴菌感染：例如全身性念珠菌感染和免疫受損動物之念珠菌感染；含鰓內感染的新型囊球菌感染，小芽苞菌感染；髮癬菌感染等皆具效果。富可納對動物模式的地方流行性黴菌病，皮炎芽生黴菌感染；含鰓內感染的粗球黴菌感染；以及正常或免疫不全動物的荚膜組織漿菌感染等也證明有效；Fluconazole的藥效動力學性質，就IV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IV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%)，富可納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，富可納的濃度相當於血中濃度的80%。富可納主要由腎臟排泄，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要一天服用一次，富可納對黴菌的cytochrome p-450 dependent酵素有很高的專一性，一天服用50mg的富可納並不影響男性的辜酮脂血漿濃度或女性生育年齡的類脂醇濃度，同時單一或多

(禁忌)
富可納靜脈注射液（2 mg/ml）禁止使用於對本品或triazole相關藥品產生敏感者。
(警告與特殊注意事項)
極少數重病患者，使用富可納多次劑量後死亡，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，已知部份藥物對肝臟具有潛在性毒性，或患者本身重病也有可能導致肝壞死。但在未排除富可納與此因果關係前，若患者在接受富可納治療時發現肝酵素有明顯升高時，則必須評估繼續富可納治療的效益與危險性。

用於孕婦、授乳婦女與孩童
富可納很少用於孕婦，富可納動物實驗母體之毒性僅見於高劑量的使用，但在治療劑量下，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。富可納在乳汁中的含量尚無資料可循，因此不建議授乳婦使用。
用於孩童
16歲以下的孩童使用富可納的資料有限，除非沒有其他適合的抗黴菌劑，否則暫不推薦使用。對新生兒和一歲以下的兒童，因無資料可循，故不建議使用。
開車或機械操作者之使用：
經驗顯示，富可納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：正常男人併用富可納和warfarin會延長凝血酶原時間，雖然變化很小(12%)，併用coumarin類的抗凝血劑仍應小心監測凝血酶原時間。對健康受測者，富可納會延長sulfonylureas口服製劑(chlorpropamide, glibenclamide, glipizide和tolbutamide)的血清半衰期，糖尿病人可以併用富可納和sulfonylureas口服藥劑，但須注意低血糖發生的可能性。在一項動力學研究中發現，服用富可納的健康受測者，於併用hydrochlor-thiazide多次劑量後，富可納的血中濃度會增加40%，雖然有這樣的變化，但在併用利尿劑和富可納時，並不需要改變富可納的劑量。併用phenytoin和富可納，臨床上可能會有有意義的提升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。
多次劑量投與富可納的藥品交互作用動力學研究顯示：
如服用每天50mg，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100mg，不會影響骨髓移植病人cyclosporin的濃度；每天200-400mg，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150mg的單劑量。
研究顯示：口服富可納併用食物、Cimetidine、制酸劑或骨髓移植而全身接受放射線

治療後，並無發現富可納的吸收會受到影響。富可納和rifampicin併用會降低富可納25%的AUC和縮短20%的半衰期，故併用rifampicin時應考慮增加富可納的劑量。
(不良反應)
富可納耐受性良好，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，在以富可納和類似製劑治療時，曾見腎功能和血液檢查結果發生變化以及肝異常現象(見警告與特殊注意事項)，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，投與富可納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與富可納治療而有皮膚疹之現象，則應停用富可納，在侵犯性/全身性黴菌感染患者因富可納而致皮膚疹時，則須密切監測病患，若有大水泡或多型性紅斑發生，則須停用富可納。

(用法用量)
富可納可以10毫升/分鐘速率作靜脈輸注。用生理食鹽水配製，每200毫克(100毫升瓶裝)各含15mmol的鈉離子和氯離子，因為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。
靜脈輸注可用下列液體配製：
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
富可納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任何其他藥物混合。

成人：
1a.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。
1b.在接受全程初期治療後，可投與富可納每天至少100毫克以預防AIDS病人之囊球菌腦膜炎復發。
2. 對念珠菌血病，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，非侵犯性肺炎支氣管感染，念珠菌尿症及皮膚念珠菌症等，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，劑量可增至每天100毫克。
4. 對陰道念珠菌病應給予單劑量150毫克的富可納。
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富可納治療是必要的，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：1-2 mg/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3-6 mg/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：
富可納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

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)。由於fluconazole主要經由尿液排除，強迫性利尿作用或許可增加其排除速率。進行三小時的血液透析可使其血漿中濃度降低約50%。

(儲存注意事項)
富可納靜脈注射液應儲存於陰涼處（25℃以下），不可冷凍。
本輸注液不含任何防腐劑，僅供單次使用。
未用罄之殘餘溶液請丟棄。

(包裝)
100毫升塑膠瓶裝。

製造廠： Fresenius Kabi India Pvt. Limited.
A-3, MIDC Ranjangaon, Ganpati, Tal. Shirur, Dist., Pune 412 220, India
藥 商：台灣費森尤斯卡比股份有限公司
地 址：台北市10653仁愛路三段32號5樓