

賜福寧靜脈乾粉注射劑

Cefadime powder for IV Injection

請仔細閱讀說明書並在醫師指導下使用

依文獻記載本品為Ceftazidime buffered 之乾粉注射劑。本品為殺菌性頭孢子菌抗生素，其功能在細胞壁之蛋白質目標上發揮，導致抑制細胞壁的合成，對廣範圍的G(+)及G(-)的細菌有效。本品適用於治療單感染及由二至多種易感受性細菌所引發的混合感染。因本有寬廣的抗菌譜，故於易感受性試驗結果尚未有決定時，可單獨的使用為首要選擇藥物。本品亦可使用於因由細菌對其他抗生素治療產生抵抗的感染症狀。抗綠膿桿菌之效力高達96%以上，對各種嚴重感染或其他抗生素治療無效者，使用本品治療約達7成。

【組成】

Each Vial Contains:

主成份：

Ceftazidime (as a mixture of ceftazidime and sodium carbonate)

.....0.5 gm(potency)

.....1 gm(potency)

.....2 gm(potency)

賦形劑: sodium carbonate

【臨床藥理學】依文獻記載

靜脈投予Ceftazidime 500mg 或1g後5分鐘的最高血中濃度為45mcg/ml和90mcg/ml。若用靜脈點滴500mg, 1g, 2g時間20-30分鐘，則平均最高血中濃度分別為42mcg, 69mcg及170mcg/ml。

下表為投予500mg, 1g, 2g, 8小時內的平均血中濃度。

Ceftazidime劑量	血中濃度(mcg/ml)				
(IV)	1/2h	1h	2h	4h	8h
500mg	42	25	12	6	2
1g	60	39	33	11	3
2g	129	75	42	13	5

Ceftazidime的吸收及排泄與劑量成正比關係，半生期約為1.9小時。

Ceftazidime的蛋白質結合率低於10%，蛋白質結合的程度與濃度無關。每8小時靜脈投予Ceftazidime 1g及2g連續10天，實驗顯示在腎功能正常的病人並沒有積蓄在血中的現象產生。

【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及陰性的細菌有效。

【用法用量】依文獻記載

靜脈投藥。

成人的劑量為每8或12小時I.V.注入1g，劑量及投予途徑應視致病菌、感染的嚴重程度、病人的情形及腎功能而定。

成人：

每日1~6g分2~3次以靜脈注射給藥。

泌尿道及較不嚴重之感染症，每12小時給藥500mg或1g。

大多數的感染症，每8小時給藥1g或每12小時給藥2g。

非常嚴重的感染症，每8或12小時給藥2g。

腎功能正常之成人每日給藥9g未曾發現不良作用。

嬰兒及孩童(2個月以上)：

每日30~100mg/kg，分2~3次給藥。

嚴重感染者可每日150mg/kg，分3次給藥。(最大劑量為每日6g)。

新生兒(2個月以下)：

每日25~60mg/kg，分2次給藥。

本藥在新生兒血中之半衰期可能為成人3~4倍。

老年人：

每日量不宜超過3g。

腎功能障礙患者：

本藥以原型經腎臟排出，故腎功能障礙患者之劑量宜降低，初劑量1g，維持量則依腎小球過濾率(GFR)而定。

肌氨酸酐廓清率 (ml/min)	肌氨酸酐之血中濃度		推薦之 單一劑量 (g)	給藥頻率 (小時)
	(μmol/l)	(mg/dl)		
>50	<150	(<1.7)	正常劑量	正常頻率
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

嚴重感染者之單一劑量應增加50%或增加給藥頻率，但須監測本藥之血中濃度，於兩次給藥間之最低血中濃度不宜超過40mg/l。

孩童之肌氨酸酐廓清率依其體表面積或無脂體質之情況調整之。進行血液透析時本藥之半衰期為3~5小時，完成血液透析後應依上表再次給予維持劑量。

本藥可用於腹膜透析，通常2公斤透析液加本藥125~250mg。

【類別】

本藥限由醫師使用。

【使用方法】依文獻記載

本藥可供靜脈注射給藥。

【稀釋液】依文獻記載

稀釋後濃度40mg/ml以上者用注射用水溶解。稀釋後濃度1~40mg/ml者可用常用之靜脈輸注液稀釋，例如5%葡萄糖、0.9%氯化鈉、或僅含二者之各種靜脈輸注液。加入稀釋液振搖務令完全溶解後始可注射，所得溶液呈淡黃色呈琥珀色不等，端視其濃度及貯存條件而定。

【稀釋法】依文獻記載

注射劑量	稀釋液加入量(ml)	大約濃度(mg/ml)
500mg 靜脈注射	5	90
1g 靜脈注射	10	90
靜脈點滴注射	50	20
2g 靜脈注射	20	90
靜脈點滴注射	100	20

【禁忌】依文獻記載

對頭孢子菌抗生素(Cephalosporin)有過敏的病患禁止使用Ceftazidime。

【警語】依文獻記載

使用Ceftazidime前應先仔細詢問病人先前是否對Ceftazidime、Cephalosporins、Penicillin或其他藥物過敏。對藥物有過敏的病人使用抗生素必須非常小心。此外對Penicillin有過敏的病人必須謹慎使用Ceftazidime。若發生過敏反應，應立即停止使用Ceftazidime。嚴重的急性過敏反應可用腎上腺素(Epinephrine)或其他急救法來處置。幾乎所有廣效性抗生素(包括Macrolides、半合成Penicillin、Cephalosporins)都有引起假膜性結腸炎(Pseudomembranouscolitis)的報告，因此對使用抗生素引起下痢的病人應該仔細加以診斷。以廣效性抗生素治療可能改變結腸的正常菌落群並引起梭菌屬(Clostridia)的過度繁殖。研究結果顯示難治梭菌(Clostridium difficile)是造成結腸炎，可因停用抗生素獲得改善。中度~嚴重的假膜性結腸炎則應作適切處理。

【注意事項】依文獻記載

一般Ceftazidime不具有腎毒性，不過對腎功能不全所造成高而延長的抗生素濃度，必須減低此類病人一天所投予的劑量。所使用的劑量應依腎功能的狀況，感染的嚴重程度及造成感染的菌株種類而定。與其他抗生素相同，長時間使用Ceftazidime可能造成不具感受性細菌的過度繁殖，因此重複評估病人的情況是非常有必要的。若是造成重複感染(Superinfection)，則需用適當的方法來處置。此外，對於胃腸有疾病的病人，特別是結腸炎必須小心處方Ceftazidime，以防止副作用。

【副作用】依文獻記載

Ceftazidime一般而言接受相當良好。臨床實驗的結果顯示Ceftazidime引起的副作用頻率相當低，最常見的是靜脈注射後引起局部過敏和胃腸道的反應。其他的副作用則不常見，亦沒有類似disulfiram反應的報告。

【貯存】

本劑請存放於25℃以下且避光保存，避免過熱。有效期限2年。

【包裝】

500, 1000, 2000毫克玻璃小瓶裝，100支以下盒裝。



政德製藥股份有限公司
雲林縣大埤鄉嘉興村豐田路2號