



"壽元"健達黴素注射液40毫克/毫升(紫菌素) Gentamycin Injection 40mg/mL "S.Y." (Gentamycin)

衛署藥製字 第 032263 號

限由醫師使用

版本日期 2022-11-07

1 性狀

1.1 有效成分及含量

(Each mL contains) :

Gentamycin.....40mg(potency)

1.2 賦形劑

Lidocaine HCl, Sodium Metabisulfite, Sodium Sulfite, Water for Injection.

1.3 劑型

注射劑

1.4 藥品外觀

無色至微黃色的澄清液體。

2 適應症

革蘭氏陽性、陰性菌，立克次氏體及巨型濾過性病毒感染症。

3 用法及用量

3.1 用法用量

1日20-80mg(力價)分2-3回肌肉注射，亦可點滴靜注，小孩1次0.4-0.8mg/kg，1日2-3回肌肉注射，點滴靜注時以30分-2小時注入；投予期間7-10日，請勿超過10日。

3.3 特殊族群用法用量

腎機能障害患者之投予法：腎機能障害患者血中濃度之半減期延長，長時間持續高血中濃度，第8腦神經障害及腎障害容易出現，可用下面方法調節其投予量及投予間隔。

① 投予間隔之調節：通常量的血清Creatinine值(mg/dl)×8 即為投予時間。

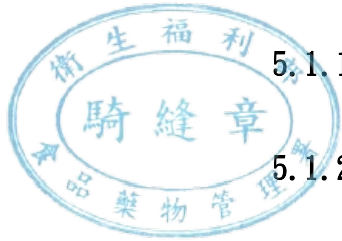
② 一回投予量的調節方法：初回以通常量投予，以後之維持量為通常量血清Creatinine值 (mg/dl) 除用量即為8小時之投予量。

4 禁忌

對Streptomycin, Kanamycin, Gentamycin 等 Aminoglycoside 系抗生素及Bacitracin等有過敏症既往病例之患者。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項



- 5.1.1 眩暈、耳鳴、難聽等第8腦神經障害及腎障害出現，因此投予時請勿超過10天，如有必要繼續投予時，應慎重投序。
- 5.1.2 下列患者請勿投予，如有投予必要的場合請慎重投予；本人或其家族曾有streptomycin聽覺困難或其他聽覺困難者。
- 5.1.3 慎重投予：a. 肝及腎障害之患者 b. 高齡者 c. 新生兒、未熟兒 d. 經口攝取不良之患者及非經口營養之患者全身狀態不良之患者（Vitamine K缺乏狀況出現時必須小心觀察）。
- 5.1.4 新生兒、未熟兒、高齡者：新生兒及未熟兒之腎未成熟，高齡者腎機能低下，會延長血中濃度之半減期而增加血中高濃度之持續時間，應延長投予間隔，並慎重投予。
- 5.1.5 聽力檢查：腎機能障害患者，高齡者，長期間投予患者及大量投予之患者等之血中濃度較高，聽力障害發生之危險性較大，請實施聽力檢查，Aminoglycoside抗生素之聽力檢查最高間波數為8KHz。
- 5.1.6 耳毒性：使用胺基糖苷類抗生素(aminoglycosides)可能有發生耳毒性之風險，症狀包含失去平衡、聽力喪失，這些症狀可能多為不可逆的。重要的風險因子包含腎功能不全、高劑量使用、延長治療時間或年齡(新生兒/嬰兒及年長者之風險較高)。因考量潛在之耳毒性風險，建議於治療前、治療期間，及治療後的一小段時間監測病人之前庭、耳蝸和腎臟功能。曾有粒線體基因突變病人(尤其是m. 1555A>G突變)使用胺基糖苷類抗生素而增加耳毒性發生風險之案例，即使將胺基糖苷類抗生素之血中濃度控制在建議範圍內，仍可能發生耳毒性。有些案例與母系遺傳性的耳聾和/或粒線體基因突變相關。目前粒腺體基因突變為罕見，且導致聽力損害之外顯性未明。

5.5 其他注意事項

- 5.5.1 注射部位可能會有硬結，注射時請小心注意。
- 5.5.2 Gentamycin要靜脈注射時通常以生理食鹽水5% Dextrose 注射液稀釋其他經確定不產生配合變化的有Ringer液，20%果糖注射液，5-10%Xylitol，乳酸Ringer液，20% D-Mannitose注射液等。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

曾有妊婦投予時新生兒有第8腦神經障害出現之報告，故投予時，請判斷其有益性及危險性再使用。

6.4 小兒

小兒點滴靜脈注射之安全性未確立。

7 交互作用

- a. Dextran, Sodium alginate 等引起腎臟障害之代用血液會增強腎毒性，請避免併用。

b. 神經結遮斷作用：會有呼吸抑制出現和麻醉劑，肌肉弛緩劑併用的場合，請慎重投予。

c. 和 etacrynic Acid furosemide 併用時可增強腎性及聽器毒性，請避免併用。

d. 和 Heparin Sodium, Carbenicillin 混合注射時會降低本劑之活性，併用之場合請分別投予。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

8.1.1 休克：偶有休克症狀出現，請小心觀察，呼吸困難、胸內苦悶、心悸亢進、血壓低下之症狀出現之場合，請中止使用。

8.1.2 過敏症：過敏症狀出現時，請中止使用。

8.1.3 腎臟：偶有腎障害出現，請小心觀察，BUN Creatinine，尿所見等異常場合，請中止使用。

8.1.4 肝臟：偶有肝障害出現，請小心觀察，S-GOT，S-GPT 等異常的場合，請中止使用。

8.1.5 精神神經系：可能有眩暈、耳鳴、聽覺障害等第8腦神經障害，請小心觀察，如有這些症狀出現時請中止使用，如有繼續投予之必要時，請慎重投予，偶有頭痛、幻覺、妄想、意識障害等現象出現。

8.1.6 血液：偶有血清電解質異常（血清鉀低下等）出現，顆粒球減少及貧血出現。

8.1.7 胃腸：偶有噁心、嘔吐、食慾不振等胃腸症狀出現。

8.1.8 Vitamine缺乏症：偶有Vitamine K缺乏症狀。Vitamine B群缺乏症狀（舌炎、口內炎、食慾不振、神經炎等出現）

8.1.9 注射部位：肌肉注射，偶有注射局部疼痛及硬結出現。

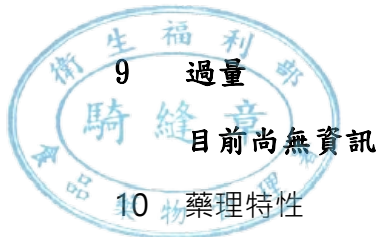
8.1.10 Aminoglycoside Antibiotics 副作用發現之危險性在於最高血中濃度（肌肉注射後15-60分及點滴靜注終了時）及最低血中濃度（次回投予前值）異常引起，本劑最高血中濃度 $12\mu\text{g/mL}$ 以上，最低血中濃度 $2\mu\text{g/mL}$ 以上，則腎障害及第8腦神經障害發生之危險性很大，腎機能障害患者，新生兒、未熟兒、高齡者，長期間投予患者及大量投予患者等的血中濃度較高，特別需要測定最高血中濃度和最低血中濃度，再調整投予量及投予間隔如果血中濃度異常高者，投予量必需減量；如最低血中濃度太高，則投予間隔應延長或調整投予方法。

8.1.11 併用時副作用增加：請避免和會引起第8腦神經障害之藥劑併用。

8.1.12 耳毒性：包含前庭系統損害、暫時性聽力受損、不可逆性聽力受損、耳聾。尤其在併用其他耳毒性藥品或使用在腎功能障礙之病人。

8.2 臨床試驗經驗

目前尚無資訊



10.1 作用機轉

10.1.1 抗菌作用：本劑可阻止細菌蛋白質合成而為殺菌性抗生素。

10.1.2 在試管內對綠膿菌，變形菌屬，Serratia屬，大腸菌，Klebsiella，Enterobacter，Staphylococcus Species有抗菌力。

10.2 藥效藥理特性

10.2.1 血中濃度：

a. 腎機能正常成人以60mg肌肉注射，及以30分、60分、120分靜脈點滴之平均最高血中濃度，肌肉注射在投予後30分鐘為5.1μg/mL靜脈點滴在點滴終了時為6.7、5.8、5.2μg/mL，以後即迅速減少，在投予後6-8小時降至0.7-1.5μg/mL。

b. 腎機能障害患者血中濃度的半衰期延長，並持續高血中濃度。

10.2.2 體液及組織間之移行：被認為可移行至喀痰，胞水等地方，可通過胎盤膜，膽汁、腦脊髓較少移行，乳汁中之移行極少。

10.2.3 代謝：生體內不代謝。

10.2.4 排泄：大部份通過絲球體，由尿中排泄，腎機能正常成人，在肌肉注射及點滴靜脈注射後3-4小時，尿中排泄約30-40%，6-8小時內有80%以上排泄。

10.2.5 血清蛋白之結合：幾乎不結合。

10.3 臨床前安全性資料

10.3.1 毒性：

a. LD 50mg/kg Mice 靜脈注射時♂ 91 ♀75筋注♂ 335 ♀250
Rabbit 靜脈注射時♂ 102 ♀96筋注♂ 580 ♀570

b. 生殖試驗：認為沒有影響。

c. 聽器毒性試驗：經動物試驗以肌肉注射，靜脈注射試驗，被認為聽覺障害及有毛細胞之消失和投予量有關。

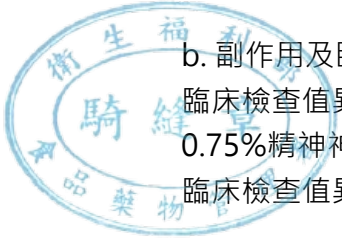
d. 肌肉注射和靜脈注射，毒性比較：腎障害及聽器障害，肌肉注射和靜注之間並無差異。

11 藥物動力學特性

目前尚無資訊

12 臨床試驗資料

a. 臨床效果：綠膿菌，Proteus species, Serratia, Staphylococcus, E. Coli, Klebsiella, Enterobacter等引起之敗血症、創傷、熱傷及手術後之二次感染，肺炎、腹膜炎、腎盂、腎炎、膀胱炎、中耳炎等有效率在肌肉注射的706病例中有效率在63.6-81.6%，在靜脈注射點滴的409病例中，有效率在62.5-84.7%。



b. 副作用及臨床檢查值之變動：在肌肉注射1472病例中，發現有副作用的有3.26%（48例），臨床檢查值異常的7.27%（107例）在這些種類中，肝有4.55%腎3.13%注射部位1.7%胃腸0.75%精神神經0.48%等，在點滴靜脈注射的909例中，有副作用的有0.99%（9例）發現有臨床檢查值異常的有5.61%（51例），其種類肝為3.41%腎2.09%血液0.66%神經0.44%等。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

10、20公撮/小瓶，100支以下裝，2、3公撮/安瓿。

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

請儲存於30°C以下。

製造廠

壽元化學工業股份有限公司

嘉義市西區湖內里新民路128號

藥商

壽元化學工業股份有限公司

嘉義市西區湖內里新民路128號