

"政德" 樂華淨注射劑500毫克、1000毫克、2000毫克 (西福斯汀)

LOFATIN INJECTION 1000MG (CEFOXITIN) "GENTLE"

衛署藥製字 第 031213 號

限由醫師使用

版本日期 2026-03-20

本品係一種新型Cephalosporin(頭孢子菌素)系抗生素，其特徵在構造式7位上有Methoxy group，具有對B-lactamase，penicillinase，Cephalosporinase高的安定性不易產生抗藥性構造式3位不含MTT(1-Methyl-1H Tetrazole-5-Thiol)側鏈故無延遲凝血時間等之副作用。本品具有對抗嗜氣及厭氣之G(+)及G(-)細菌之廣效抗菌作用。對混合感染中最常見的Bacteroides fragilis(此種混合感染對Penicillins，Aminoglycosides，cephalosporins均有抗藥性)本品具有良好之效果。對能產生Penicillinase及對Spectinomycin具有抗藥性之淋球菌亦相當有效。

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每Vial含

主成分：

Cefoxitin(as sodium)..... 500mg/1000mg/2000mg (potency)

1.2 賦形劑

無。

1.3 劑型

注射劑。

1.4 藥品外觀

白色至微黃色的結晶粉末。

2 適應症

葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染性。

3 用法及用量

3.1 用法用量

通常成人一日2~4g分2~4次，加蒸餾水、生理食鹽水行靜脈或點滴注射，或加0.5%Lidocaine稀釋後行深部肌肉注射。

4 禁忌

對本藥曾發生休克之患者。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

- 1.須先做休克之過敏試驗。
- 2.慎重投予：
 - (1)曾對Penicillin系或Cepha系藥物過敏者。
 - (2)本人或雙親及兄弟中有人具有支氣管痙攣、發疹、蕁麻疹等過敏性體質者。
 - (3)嚴重腎障害之患者。
 - (4)經口攝取不良或非經口營養之患者，高齡者、全身狀況不良之患者。
- 3.靜脈內大量投與會引起血管痛、血栓靜脈炎，預防方法須注意注射液之調製，注射部位及注射方法，減慢注射速度。
- 4.溶解後須儘速使用，若須保存時儲存於25℃以下可保存24小時，在2-8℃可保存5天以內使用。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

對孕婦之安全性尚未確立，須基於有益性之判斷再使用。

7 交互作用

目前尚無資訊。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

- (1)休克，須小心觀察若有不快感、口內異常感、耳鳴、眩暈、便意、噁鳴、發汗等現象應停止用藥。
- (2)過敏症，發疹、蕁麻疹、紅斑、搔癢、發熱、淋巴節腫脹、關節痛等症狀應停用並適當處理。
- (3)血液：顆粒球減少，好酸球增多，血小板減少，溶血性貧血。
- (4)肝臟：出現黃疸、SGOT、SGPT、alkaline phosphatase上昇。
腎臟：間有BUN creatinine上昇，乏尿、蛋白尿等腎障礙之現象出現，須詳細觀察若有異常現象出現須適當處置。
- (5)胃腸：發熱腹痛，白血球增多、伴有粘液及血液便等急性下痢症狀的嚴重大腸炎、內視鏡檢查可看見偽膜斑形成，出現偽膜性大腸炎。腹痛及頻回的下痢應即停藥並做適當處置，此外有噁心、嘔吐、下痢、軟便、腹痛、食慾不振、胃部不快感。
- (6)菌交代症：口內炎、念珠菌症。
- (7)維他命缺乏症：維他命K缺乏症(低Prothrombin血症，出血傾向)維他命B群缺乏症(舌炎、口內炎、食慾不振、神經炎)。
- (8)其他：頭痛、目眩、全身倦怠。
- (9)極罕見之嚴重皮膚不良反應：脫屑性皮膚炎、史蒂文生氏強生症候群及毒性表皮溶解症等。

9 過量

目前尚無資訊。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

目前尚無資訊。

10.2 藥效藥理特性

目前尚無資訊。

10.3 臨床前安全性資料

臨床檢查值之影響

(1)除了Test Tape外Benedict氏、Fehling氏液及clinitest的尿糖檢查值呈偽陽性。

(2)Creatinine的測定，使用Picric acid反應的測定值會上升。

(3)BCG法測定Alubumin會與Alubumin及BCG結合發生競合阻害測定值減低。

(4)直接coombs試驗呈陽性。

11 藥物動力學特性

目前尚無資訊。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

100支以下小瓶盒裝。(每瓶0.5公克/1公克2公克裝)

13.2 效期

遮光保存有效期間三年。

13.3 儲存條件

儲存於25°C以下。

製造廠

政德製藥股份有限公司

雲林縣大埤鄉嘉興村豐田路 2 號

藥商

政德製藥股份有限公司

雲林縣大埤鄉嘉興村豐田路 2 號