

# 抑酶靈注射劑 500 毫克 “TTY” Maxtam Injection 500mg

## 【成份】每 vial 含：

Sulbactam Sodium .....547mg  
相當於 Sulbactam 500mg (potency)

## 【藥理性質】

Sulbactam 為  $\beta$ -lactamases 之不可逆性抑制劑，可廣泛且有效地對抗細菌之  $\beta$ -lactamase。Sulbactam 僅可與  $\beta$ -lactam 類抗生素併用。添加 Sulbactam 後，所選用之  $\beta$ -lactam 類抗生素因受保護而不致會被  $\beta$ -lactamase 所分解，使其抗菌作用更具廣效性，並增強對多數已產生  $\beta$ -lactamase 之細菌的有效滅菌能力。

## 【適應症】

Maxtam 為  $\beta$ -lactamase 抑制劑，必須與 Ampicillin 併用，適用於治療中度至嚴重細菌感染。

## 【禁忌症】

已知對  $\beta$ -lactam 類抗生素過敏時，禁止使用 Sulbactam sodium。在使用 Maxtam 時，若不同時使用  $\beta$ -lactam 類抗生素則無意義，因 Sulbactam sodium 本身不具任何滅菌作用。

## 【注意事項】

如患者不能接受鈉鹽，須注意每 500mg Sulbactam sodium 含 2 毫莫耳鈉。

### 妊娠及哺乳期

既有研究結果雖未發現任何損及胎兒情事，但隨意使用 Sulbactam sodium 對於孕婦尚不能保證其安全性。因此 Maxtam 僅可在明顯需要時使用。Sulbactam sodium 會少量進入母乳，但由於對哺乳期使用有足夠臨床經驗，Sulbactam sodium 可在瞭解使用風險之下，仔細衡量後使用。

### 對幼童應注意事項

一歲以下嬰兒使用 Sulbactam sodium 尚無法全部瞭解其作用與毒性，因此須在衡量應用風險之後使用。

## 【副作用】

由以往使用 Sulbactam sodium 與 Ampicillin 之研究中，尚未發現添加 Sulbactam sodium 較單獨使用 Ampicillin 時，會增加副作用，故在合併使用時，如產生副作用可能乃來自 Ampicillin 本身所致。併用 ampicillin 時，常見皮膚及皮下副作用，甚或發生史蒂文生氏強生症候群(Stevens-Johnson syndrome)。

Sulbactam sodium 與 Ampicillin 配合使用之副作用範例在以下簡要說明：

### 血液、血小板及凝血

在單一情況下：曾發現造血系統之改變（血栓減少、血栓增加、白血球減少、白血球增多、中性白血球減少、貧血、嗜伊紅血球增多）。

### 過敏反應

所有過敏反應或偶然發生過敏之情況，多數出現於皮膚反應，不同程度過敏反應均有可能，甚至過敏性驚悸，嚴重之急性過敏反應需採取適當急救。

### 胃腸

偶然有胃悶、噁心、嘔吐、食慾不振、脹滿式下瀉。如在治療過程或其後下瀉情形延長並加重，應考慮偽細胞膜性結腸炎，須立即治療（每日口服 Vancomycin 四次，每次 250mg）不可服用抑制腸道蠕動製劑。

### 腎、尿道及性器官

單一情況中有血清肌酸酐濃度增加及慢性腎炎出現。

肝及膽臟：在極少情況中有血清之膽紅素增加情形。

神經系統：偶有頭暈及頭痛情形。

局部反應：注射部位可能出現瘀血。

## 【藥物交互作用】

同時與 Probenecid 使用：會使 Sulbactam 延緩排出。過去探討 Sulbactam 與  $\beta$ -lactam 類抗生素併用，未發現交互作用，所有 Sulbactam 與 Ampicillin 交互作用之產生均可能由於抗生素本身。應遵守 Sulbactam 與抗生素併用之用法及相關專業資料。

## 【警語】

病患腎功能不佳時，Creatinine 清除率在 15 至 30ml/min 至多每日可用 Sulbactam 2000mg；Creatinine 清除率在 15ml/min 以下，最多為每日 Sulbactam 1000mg。此劑量須每日分次與所採用之抗生素併用，在腎功能受限時，使用抗生素須遵照用法及相關專業資料指示。Sulbactam 可於血液透析過程中自血中排除，因此使用 Sulbactam 必須與透析並行，即每間隔 48 小時繼續透析。

## 【用法、用量】

本藥限由醫師使用

如無其他限定，應按下列劑量使用：

## 成人

每 6 ~ 8 或 12 小時以 Maxtam 0.5 ~ 1.0 gm 與其合併使用之抗生素作靜脈或肌肉注射，每日最高劑量(不含同時所用抗生素之量)為 4.0 gm。

## 兒童、幼童及嬰兒（見注意事項）

一般用量 Maxtam 50mg/kg/day 為適當劑量，按 6 ~ 8 或 12 小時間隔均分使用，兒童每日至多 80mg/kg。

## 肌肉注射

Maxtam 注射瓶以 2ml 注射用水或生理食鹽水加以溶化，待全溶後再予注射，須約 3-5 分鐘後再才可注射充分劑量之欲併用抗生素。

## 靜脈注射

作靜脈注射前，可將 Maxtam 注射用瓶加入至少 2ml 注射用水或生理食鹽水，待全部溶化後，將溶液在抗生素使用之前注射，相隔 3-5 分鐘後再予以使用適當劑量之抗生素。

將 Maxtam 注射劑加入至少 2ml 注射用水或生理食鹽水予以溶化，再混合合併用抗生素 Ampicillin 之溶液作成 40-100ml 溶液供靜脈點滴之用，在 15-30 分鐘內滴完。

所製備供肌肉或靜脈注射之 Maxtam 溶液或被稀釋含抗生素之點滴劑必須在 24 小時內使用。

Sulbactam 與 Ampicillin 之相容性資料。

## 專業資料

在病患易受感染時，可在手術前以 Maxtam 0.5 ~1.0gm 與併用適量  $\beta$ -lactam 抗生素，配合麻醉劑注射，作短期預防措施。並可於隨後與  $\beta$ -lactam 抗生素併用時重複此一劑量。

## 安全性和相容性

Sulbactam sodium 可與大部份的靜脈溶液共溶，但 ampicillin sodium 卻不能，因此，sulbactam/ampicillin 在含有葡萄糖或其他糖類的溶液中較不穩定，也不應與血液成品或蛋白質水解物混合，Ampicillin 及本品與胺糖類為配伍禁忌，因此不應將其以物理法混合在同一容器內，肌肉注射之濃縮液應在配製後一小時內使用。靜脈輸注之不同稀釋液的使用期限如下：

| 稀釋液                | sulbactam + ampicillin 濃度 | 使用期限      |
|--------------------|---------------------------|-----------|
| 無菌注射用水             | 稀釋到 45 mg/ml              | 25°C 8 小時 |
|                    | 45 mg/ml                  | 4°C 48 小時 |
| 等張氯化鈉注射液           | 稀釋到 30 mg/ml              | 4°C 72 小時 |
|                    | 稀釋到 45 mg/ml              | 25°C 8 小時 |
| M/6 乳酸鈉注射液         | 45 mg/ml                  | 4°C 48 小時 |
|                    | 稀釋到 30 mg/ml              | 4°C 72 小時 |
| 5% 葡萄糖注射液          | 稀釋到 45 mg/ml              | 25°C 8 小時 |
|                    | 稀釋到 15~30 mg/ml           | 25°C 2 小時 |
| 含 5%葡萄糖之 0.45%生理鹽水 | 稀釋到 3 mg/ml               | 25°C 4 小時 |
|                    | 稀釋到 30 mg/ml              | 25°C 4 小時 |
| 15%轉化糖注射液          | 稀釋到 15 mg/ml              | 4°C 4 小時  |
|                    | 稀釋到 3 mg/ml               | 25°C 4 小時 |
| 乳酸化林格爾氏注射液         | 稀釋到 30 mg/ml              | 4°C 3 小時  |
|                    | 稀釋到 45 mg/ml              | 25°C 8 小時 |
|                    | 稀釋到 45 mg/ml              | 4°C 24 小時 |

## 【緊急措施，症狀及處置方式】

### 中毒症狀

在其廣泛治療範圍內 Sulbactam 與 Ampicillin 併用之中毒情事尚未發現。

在極高劑量可產生激發中樞神經狀況，肌痙攣，及抽搐，一如其  $\beta$ -lactam 製劑所描述情況，病患腎功能不良度提高，則癲癇及腦膜炎等不良效用之風險機會隨之提高。

## 緊急措施

中樞神經如有抽搐情形可使用 Diazepam 鎮靜，如有過敏性驚悸先出現，應立即處理。

採用血液透析可增快 Sulbactam 之排除。

## 【儲存方式】

乾品 30°C 以下室溫儲存。配製成注射液後須在 24 小時內使用。

## 【包裝】

10 vials 盒裝。

製造廠：中國化學製藥股份有限公司新豐工廠

新竹縣新豐鄉上坑村坑子口 182-1 號

委託者：臺灣東洋藥品工業股份有限公司

台北市南港區園區街 3-1 號 3 樓

服務電話：0800-086288