

美樂平 乾粉注射劑 250mg, 500mg, 1000mg

Mexopem Powder for Injection

衛署藥製字 第 049155 號

限由醫師使用

版本日期 2026-03-24

1 性狀

1.1 有效成分及含量

Each vial contains:

Meropenem trihydrate equivalent to meropenem

250mg/500mg/1000mg(potency)

1.2 賦形劑

Sodium carbonate 分子式： $C_{17}H_{25}N_3O_5S \cdot 3H_2O$ (437.51)

1.3 劑型

乾粉注射劑。

1.4 藥品外觀

Meropenem trihydrate 為白色~淡黃白色結晶形粉末，無氣味。略溶於水，幾不溶於乙醇或乙醚。

融點：在170°C左右開始變黃，在230°C左右變黑並液化(分解)。

分布係數：在n-octanol：水系中，本品在n-octanol 層中幾乎無分布。

成份、性質：

藥品名稱	美樂平乾粉注射劑0.25公克	美樂平乾粉注射劑0.5公克	美樂平乾粉注射劑1.0公克	※本劑以生理食鹽水100mL溶解時
有效成分每瓶含量	Meropenem trihydrate 0.25公克(效價)	Meropenem trihydrate 0.5公克(效價)	Meropenem trihydrate 1.0公克(效價)	
賦形劑	Sodium carbonate 52.8mg	Sodium carbonate 105.6mg	Sodium carbonate 211.2mg	
性狀	白色~淡黃色的結晶形粉末			
pH※	6.7~8.7			
滲透壓比*	約1(與生理食鹽水之比)			

2 適應症

對Meropenem 具有感受性之細菌引起之感染症。

說明：依文獻記載，對Meropenem 具有感受性之細菌(例如：Staphylococcus sp.，Streptococcus sp.，Enterococcus sp.，Neisseria meningitidis，Branhamella catarrhalis，E. coli，Citrobacter sp.，Klebsiella sp.，Enterobacter sp.，Serratia sp.，Proteus sp.，Pseudomonas sp.，Haemophilus influenzae and Bacteroides sp.) 所引起之下列感染症：敗血症；蜂窩組織炎，淋巴結炎；扁桃腺膿瘍；肛門周圍膿瘍；骨髓炎，關節炎，外傷感染，燙傷感染，手術感染；慢性支氣管炎，支氣管擴張(伴有感染)，慢性呼吸系統疾病繼發感染，肺炎，肺膿瘍，膿胸；腎盂腎炎，複雜性膀胱炎；膽囊炎，膽管炎，肝膿瘍；腹膜炎；子宮附屬器官發炎，子宮內感染，骨盆腔炎，子宮旁結締組織炎；化膿性腦膜炎，眼球炎；中耳炎，鼻竇炎；下顎關節炎，顎骨周圍蜂窩組織炎。

3 用法及用量

3.1 用法用量

依文獻記載

使用本品時，給藥開始後第三天應判斷是否必要繼續給藥、停藥或改用更適宜的其它藥物。本品的使用期間以14天為原則。

成人一般用量為1天0.5~1g Meropenem(效價)，分2~3次投予，經30分鐘以上靜脈點滴注射。根據年齡和症狀，可調整劑量，對於嚴重患者或是難治性感染患者，每天劑量可增至2g(效價)。

兒童患者一般用量為一天30~60mg(效價)/kg，分3次投予，經30分鐘以上靜脈點滴注射。根據年齡和症狀，可調整劑量，對於嚴重患者或是難治性感染患者，每天劑量可增至120mg(效價)/kg。但是不能超過成人的一天最大劑量2g。

3.2 調製方式

依文獻記載【靜脈點滴注射液的配製】

通常0.25g(效價)、0.5g(效價)及1.0g(效價)用100mL以上之生理食鹽水等溶解使用。注射用水則不得使用。

3.3 特殊族群用法用量

依文獻記載

1.嚴重腎功能不全的患者，應參考下表調整劑量及投藥間隔，並密切觀察患者的情況。(參考「慎重給藥」及「藥物動力學」)。

腎功能不全患者($C_{cr} \leq 50 \text{ mL/min}$)，投予的劑量及投藥間隔時間參考表如下：

肌酸酐清除率 $C_{cr}(\text{mL/min})$	劑量及投藥間隔
26-50	一般劑量，每12小時投予一次
10-25	劑量減半，每12小時投予一次
<10	劑量減半，每24小時投予一次

血液透析患者在做完血液透析後，再投予Mexopem。(Meropenem在血液透析時會被清除)

2.使用本品時，原則上應確定細菌對藥物之敏感性，療程應控制在治療疾病所需的最短時間，以避免出現抗藥性菌種。

4 禁忌

不得用於下列病人：依文獻記載。

1.對本品成分有過敏性休克病史的病人。

2.使用Sodium Valproate 的病人。【參看「藥物交互作用」】。

原則禁忌(原則上不得用於下列病人，因病情特殊需要時，應慎重給藥劑)：依文獻記載，對本品成分有過敏史的病人。

使用和貯存注意事項：依文獻記載，和一般輸注液的藥物相互作用：在 $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 的溫度下，把本藥品0.5g/vial溶解在一般輸注液時，本藥品的殘存效價維持在90%以上的時間如下表所示。

輸注液		殘存效價維持在90%以上的時間(hr)
名 稱	容量(mL)	
生理食鹽水	10	6
	100	24
5%葡萄糖注射液	10	1
	100	3
5% Xylitol注射液	500	3
5% Fructose注射液	500	3
Hartman's輸液	500	3
Potacol-R 注射液	500	6

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

1.曾有接受 β -lactam類抗生素治療的病人發生嚴重且可能致命的過敏性反應(如過敏性休克)及嚴重皮膚不良反應，而這些反應較容易發生在對多種過敏原有過敏史的病人。曾有報告指出，對penicillin過敏的病人在接受其他 β -lactam類抗生素治療後出現嚴重的過敏反應。因此，在開始使用本品前，應詢問病人是否對penicillins、cephalosporins、carbapenems、其他 β -lactams或其他過敏原有過敏的病史，並審慎評估病人使用本品之風險效益，另考量本品與 β -lactam類抗生素間可能潛在交叉過敏反應風險，應特別注意本品的使用。如果有過敏反應發生時，應立即停藥。嚴重的過敏性反應(如過敏性休克)必須採取立即的急救處置。

2.慎重給藥(對下列病人應慎重給藥)：依文獻記載，

(1)對Carbapenem類、Penicillin類或Cephem類抗生素有過敏史的病人。

(2)本人或父母、兄弟姊妹為易於引起支氣管哮喘、皮疹、蕁麻疹等反應體質的病人。

(3)嚴重腎功能障礙的病人，易引起痙攣，意識障礙等中樞神經系統症狀。[參看「與用法用量有關的使用注意事項」，「藥物動力學」]。

(4)嚴重肝功能障礙的病人。[有可能引起肝功能惡化]。

(5)老年人。[參看「老年人用藥注意事項」]。

(6)進食不良的病人或非經口投予營養注射劑的病人，全身狀況不良的病人。[有可能引起維生素K缺乏症狀]。

(7)曾有癲癇病史者或中樞神經障礙患者，易引起痙攣、意識障礙等中樞神經症狀。

3.重要注意事項：依文獻記載，

(1)本劑可能引起過敏性休克，給藥前宜：1)針對過去的病歷，應充分問診。特別是對抗生素藥物有無過敏反應。2)若發生休克時，要有充分的急救處理對策。3)從給藥開始至終止都要使病人保持安靜狀態，且密切觀察。

(2)給藥後第3天至第5天應特別注意觀察皮疹等不良反應。出現不良反應時，應採取改用其它藥物等適當措施。連續給藥時，也應隨時觀察不良反應。

(3)使用本品前未能確定細菌敏感時，應在給藥開始後第3天確定敏感性後，判斷使用本品是否適當。當細菌對本品不敏感時，應立即改用其他適合之藥物。

(4)根據病人狀況，在不得已的情況下未確認病原菌便開始使用本品時，若於數天內病人狀況未好轉，應改用其他藥物等適當措施。連續給藥時，也應隨時觀察症狀好轉情況，不得隨意長期給藥。

(5)根據病人狀況需連續使用本品7天以上時，應明確判斷長期給藥的理由，且密切觀察是否皮疹及肝功能異常等副作用。使用本品不得隨意連續給藥。

(6)因有時出現AST(GOT)、ALT(GPT)升高，故連續給藥一週以上時，應進行肝功能檢查。

5.5 其他注意事項

1.給藥過程：本品只能使用點滴靜脈內注射。

2.調整時：

(1)溶解後應立即使用。若有需要，不得不保存的情況下，用等張的生理食鹽水溶解後，在室溫下應於6小時以內使用，在5°C下應於24小時以內使用，關於25±2°C的溫度下，把0.5g/vial製劑溶解在一般輸液用液體時，殘存效價保持在90%以上的時間長短，請參考「使用和貯存注意事項」。

(2)本品溶解後，溶液為無色或呈微黃色澄清狀態，顏色濃淡不影響本品的效力。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

判斷治療的有益性超過危險性時，才可用於妊娠期婦女或有可能妊娠的婦女。〔尚未確立妊娠期給藥的安全〕。

6.2 哺乳

給藥期間應避免哺乳：(在研究報告中，發現本品在母乳中有分布)。

6.4 小兒

本品未確立對早產兒，新生兒的安全性。日本國內以兒童為對象的臨床試驗的結果被報告的比較多的是血中AST(GOT)和ALT(GPT)的輕度上升。(請參考不良反應項目)

6.5 老年人

依文獻記載，用於老年時，應注意以下問題並控制劑量及給藥間隔，密切觀察病人狀況，慎重給藥。

- 1.老年人生理功能多下降，並易出現副作用。
- 2.老年人有時出現維生素K缺乏而導致出血傾向。

7 交互作用

1.併用禁忌(不可併用)

藥品名稱	臨床症狀、措施	機轉、危險因素
Sodium valproate	與本劑併用時，會使valproic acid血中濃度降低，會引起癲癇病人再發作	機轉尚未解明

2.實驗檢查值的影響：

- (1)除了Tes-Tape外之臨床檢查，以Benedict's solution、Fehling's solution、Clini test做尿糖檢查，有時出現假陽性反應，應予以注意。
- (2)有時直接做Coomb's test，為陽性反應時，應予以注意。
- (3)有時urobilinogen test 呈現偽陽性反應，應予以注意。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

依文獻報導如下：上市前臨床評價總例數2683例中，47例(1.8%)出現不良反應。主要不良反應為皮疹20例(0.7%)、腹瀉和軟便13例(0.5%)、噁心4例(0.1%)嘔吐4例(0.1%)。另外，399例(14.9%)出現實驗室檢查值異常。實驗室檢查值主要異常變動為AST (GOT)升高6.9%(178例/2573例)、ALT (GPT)升高7.9%(203例/2573例)、ALP升高2.5%(61例/2444例)、嗜酸性白血球細胞增多3.5%(82例/2345例)。上市後的使用調查5242例中，不良反應包括實驗室檢查值異常有567例(10.8%)，主要的不良反應包括ALT(GPT)升高(3.3%：174件)，AST(GOT)升高(3.0%：155件)。日本國內以兒童為對象的臨床試驗的結果，52個病例之中有23例(44.2%)出現實驗室檢查值異常在內的副作用。主要的不良反應包括ALT(GPT)升高(26.9%：14例)，AST(GOT)升高(17.3%：9例)等。日本國外以兒童為對象的臨床試驗的結果則為703病例之中有107例(15.2%)出現不良反應。主要的副作用包括腹瀉(755例中有16例，2.1%)，嘔吐(755例中有8例，1.1%)等。另外，實驗室檢查值主要異常變動為血中AST(GOT)升高(754例中有23例，3.1%)，ALT(GPT)升高(754例中有29例，3.8%)，血小板增加(754例中有18例，2.4%)，嗜酸性白血球增多(754例中有10例，1.3%)等。

(1)臨床顯著不良反應：

1)過敏性休克 (<0.1%)過敏性反應(<0.1%)：密切觀察呼吸困難、不適感、口腔不適、喘息、眩暈、便意、耳鳴、發汗、全身潮紅、血管性水腫、蕁麻疹等症狀時應立即停藥，並進行適當處置。

2)急性腎衰竭等腎功能障礙 (<0.1%)：定期檢查腎功能，密切觀察，發現異常時，應停藥並進行適當處置。

3)猛爆性肝炎(發生率不詳*1)、肝功能障礙 (0.1%~<5%)，黃疸 (<0.1%) 嚴重肝炎例如猛爆性肝炎，肝功能異常，黃疸出現時，定期檢查肝功能，密切觀察，如有異常現象發生時，應立即終止投予並做適當處置。

4)伴有血便的嚴重大腸炎例如偽膜性大腸炎等 (<0.1%)：密切觀察，出現腹痛、腹瀉等症狀時，應立即停藥，並進行適當處置。

5)間質性肺炎、PIE syndrome (<0.1%)：密切觀察，出現發燒、咳嗽、呼吸困難、胸部X光片異常、嗜酸性白血球細胞增多等症狀時，應停藥並使用皮質類固醇等，進行適當處置。

6)痙攣、意識障礙等中樞神經系統症狀 (<0.1%)：密切觀察，如有上述症狀時應立即終止投予，並做適當治療，尤其有腎功能障礙或中樞神經障礙之患者容易發生，所以投予時要特別注意。

7)毒性表皮壞死溶解症 (Toxic Epidermal Necrolysis)、史蒂芬強生症候群 (Stevens-Johnson syndrome) (發生率不詳★¹) 密切觀察，如有此種症狀發生時，應立即終止投予並做適當處置。

8)全血球減少症、無顆粒性白血球缺乏症 (發生率不詳★¹)，白血球減少症、血小板減少 (<0.1%)：定期做血液檢查，密切觀察，如有異常現象發生時，應立即終止投予並做適當處置。

(2)重大副作用(類似藥品)：血栓性靜脈炎：使用其他Carbapenem抗生素投予中，偶有發生血栓性靜脈炎，應密切觀察，如有異常現象發生時，應立即終止投予並做適當處置。

(3)其他不良反應：出現以下副作用時，應根據需要採取降低劑量、停藥等適當處置。

	0.1 ~ < 5%	<0.1%	發生率不詳★ ¹
過敏反應★ ²	皮疹、發燒	蕁麻疹、紅斑、搔癢、發紅	熱感
血液方面★ ²	顆粒性白血球減少、嗜酸性白血球細胞增多、血小板增多或減少、紅血球減少、血紅素減少	嗜鹼性球增多、淋巴球增多、嗜中性白血球增多、單核白血球增多、降低血球容積比、出現非典型淋巴球	
肝	AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、ALP、LAP、 γ -GTP、bilirubin、urinary urobilinogen升高	黃疸、cholinesterase 減少	
腎	BUN 或 creatinine 升高	尿中 β 2-microglobulin 上升、尿蛋白陽性	
消化系統	腹瀉	噁心、嘔吐、腹痛	食慾不振
重複感染		口內炎、念珠菌病 (Candidiasis)	
維生素缺乏症		維生素K缺乏症狀 (低凝血酶原症)	

		Hypoprothrombinemia・出血傾向等)・維生素B群缺乏症狀(舌炎、口內炎、食慾不振、神經炎等)	
其他	血中鉀離子上升	頭痛、倦怠感、血中鈉離子降低、血中鉀離子降低、CPK升高、三酸甘油酯升高、胸部不適、尿酸升高或降低、注射部位反應(發炎、疼痛、硬結)	肌躍症(Myoclonus)、譫妄

★1：因為是上市後使用者自發性的報告，所以發生頻率不明。

★2：出現這類異常症狀時，應停藥並進行適當處理。

8.2 臨床試驗經驗

臨床成績：依文獻記載。

1.成人感染症：

在日本執行的雙盲比較的臨床試驗，其臨床結果概要如下表，總有效率為82.7% (1501例/1816例)

臨床療效(疾病分類)

疾病名稱		有效率(有效以上) 例數(%)
敗血病		78/118(66.1)
淺表性化膿性疾患	蜂窩組織炎・淋巴結炎	31/32 (96.9)
	肛門周圍膿瘍	13/13 (100)
外科、骨科感染	骨髓炎	25/33 (75.8)
	關節炎	11/14 (78.6)
	外傷、燙傷及手術感染	51/62 (82.3)
呼吸系統感染	扁桃腺膿瘍	21/23 (91.3)
	慢性呼吸系統疾病繼發性感染	169/205 (82.4)
	肺炎	412/471 (87.5)
	肺膿瘍	17/20 (85.0)
	膿胸	5/8 (62.5)
尿路感染	腎盂腎炎	122/158 (77.2)

	複雜性膀胱炎	222/278 (79.9)
肝、膽道感染	膽囊炎	19/20 (95.0)
	膽管炎	34/38 (89.5)
	肝膿瘍	5/9 (55.6)
腹膜炎		89/113 (78.8)
婦產科感染	子宮附屬器官發炎	19/20 (95.0)
	子宮內感染	44/44 (100)
	子宮旁結締組織炎	10/12 (83.3)
眼科感染	眼球炎	2/3 (66.7)
耳鼻喉科感染	中耳炎	36/46 (78.3)
	鼻竇炎	27/29 (93.1)
牙科和口腔外科感染	下顎關節炎	25/25 (100)
	顎骨周圍蜂窩組織炎	14/22 (63.6)
	合 計	1501/1816 (82.7)

2.小兒感染症：

在日本執行的臨床試驗的結果概要如下表所示，總有效率為95.9 % (49例中47例有效)
臨床療效(疾病分類)

疾病名稱		有效率 (有效以上)
		例數 (%)
敗血症		2/2 (-)
疑似敗血症		4/4 (-)
淺表性化膿性疾患	蜂窩組織炎，淋巴結炎	4/5 (-)
呼吸系統感染	肺炎	25/25 (100)
	肺膿瘍	0/1 (-)
尿路感染	腎盂腎炎	3/3 (-)
化膿性腦膜炎		5/5 (-)
耳鼻喉科感染	中耳炎	3/3 (-)
牙科和口腔外科感染	上下顎關節炎	1/1 (-)
合 計		47/49 (95.9)

在日本國外執行的臨床試驗的結果概要如下表所示，總有效率為98.6 % (294例中290例有效)。對予化膿性腦膜炎的治療結果，即根據投藥結束後的存活率評價，為97.3 % (112例中109例存活)。

臨床療效(疾病分類)

疾病名稱		有效率 (有效以上)
		例數 (%)
疑似敗血病		37/37 (100)
淺表性化膿性疾患	蜂窩組織炎、淋巴結炎	37/38 (97.4)
外科、骨科感染	外傷燙傷及手術感染	37/38 (97.4)
呼吸系統感染	肺炎 肺膿瘍	95/96 (99.0) 1/1 (-)
尿路感染	腎盂腎炎	71/72 (98.6)
腹腔內感染	腹膜炎	6/6 (100)
化膿性腦膜炎		41/42 (97.6)
合 計		290/294 (98.6)

9 過量

目前尚無資訊。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

對青黴素結合蛋白 (PBPs) 有很高的親和性，抑制細菌細胞壁的合成 (細胞壁 peptidoglycan 架橋之形成。)

10.2 藥效藥理特性

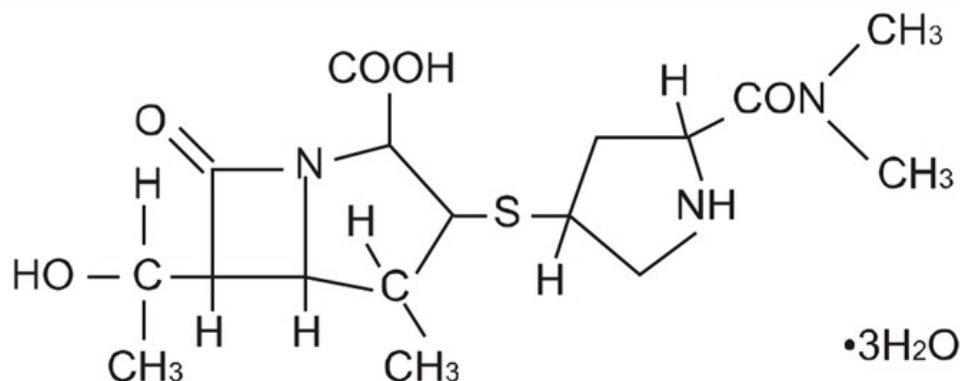
依文獻記載

1.有效成分的物理化學特性：依文獻記載

一般名稱：Meropenem 三水合化物(Meropenem trihydrate)縮寫：MEPM

化學名稱：(-)(4R,5S,6S)-3-[[[(3S,5S)-5-(dimethylcarbamoyl)-3-pyrrolidinyl]thio]-6-[(1R)-1- hydroxyethyl]-4-methyl-7-oxo-1-azabicyclo[3.2.0]hept-2-ene-2-carboxylic acid trihydrate

結構式：



2.抗菌作用：

Meropenem 抗菌譜廣，抗菌活性強，對革蘭氏陽性菌、革蘭氏陰性菌及厭氧菌都很敏感，為殺菌作用。本品尤其對革蘭氏陰性菌的抗菌力強，對non-glucose-fermenting G (-) 細菌-P. aeruginosa 也有優異的抗菌活性。而且，對各種革蘭氏陽性和陰性細菌產生的 β -lactamase穩定。

本品與其它Carbapenem類抗生素不同，對人體腎脫氫酶-1 (DHP-1) 穩定。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

11 藥物動力學特性

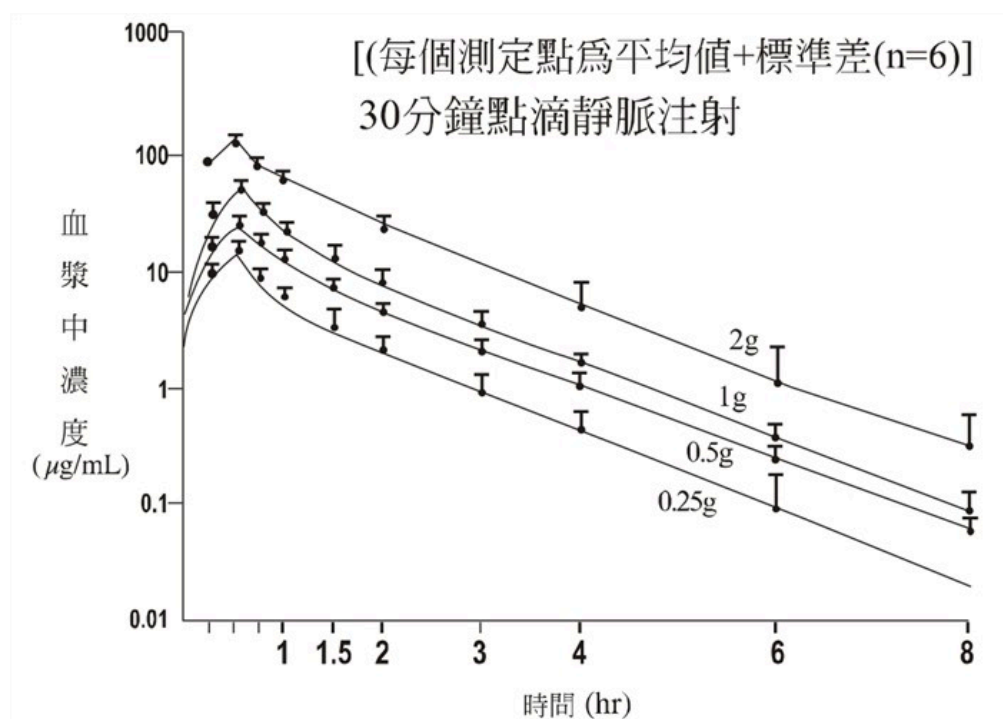
依文獻記載

1.血中濃度：健康成人靜脈輸注30分鐘後，血漿中藥物濃度依劑量變動。在健康成人連續給藥後之體內動態和單次給藥時幾乎一樣，未見藥物蓄積性。

健康成人的藥物動力學資料

給藥量例數	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{1/2} (hr)	AUC($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	CL _t ^{※1} (L/hr)	CL _r ^{※2} (L/hr)
0.25g(n=6) ²⁾	15.8	0.98	16.3	16.27	9.60
0.5g(n=6) ²⁾	26.9	1.03	33.9	14.88	9.44
1g(n=6) ²⁾	53.1	1.02	58.0	17.46	10.50
2g(n=6) ⁴⁾	131	0.92	170	12.01	未測定

※1)血漿clearance ※2)腎clearance



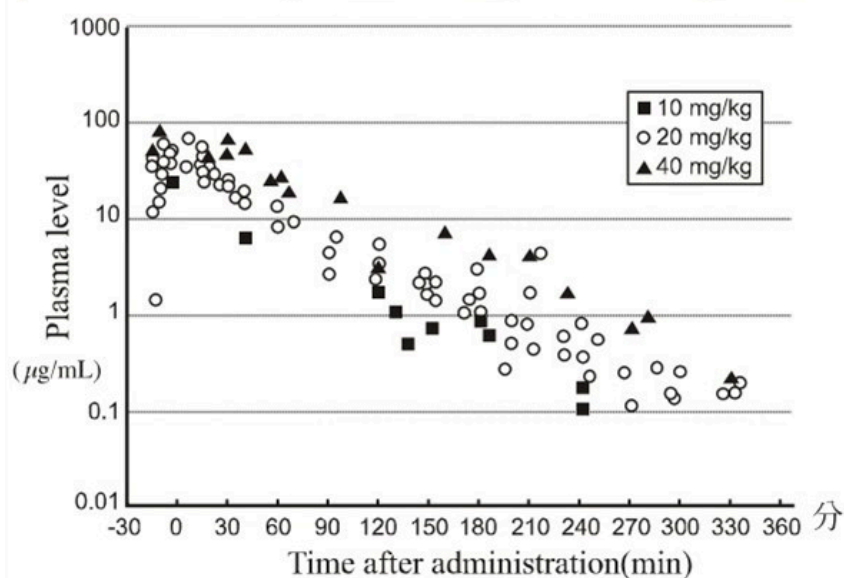
美樂平單次點滴靜脈注射時的血漿濃度(成人)

靜脈注射於兒童感染患者30分鐘後，分析血液中藥物濃度取得群體藥物動力學模式表如下：
 ※兒童感染患者的群體藥物動力學模式

Parameter	推測值±標準誤差	CV%
Clearance (L/hr/kg)	0.428±0.0151	—
Central compartment的分 布容積(L/kg)	0.287±0.0181	—
Compartment間的移動 clearance (L/hr/kg)	0.0452±0.0203	—
Peripheral compartment的 分佈容積(L/kg)	0.0537±0.0127	—
Clearance的個體間變動	0.0229±0.00812	15.2
個體間變動	0.0957±0.0214	32.0

※依據兒童感染患者的群體藥物動力學模式，預測藥物動力學參數如下表(30分鐘靜脈點滴輸注)

劑量(例數)	藥動學參數		
	C _{max} (μg/mL)	T _{1/2β} (hr)	AUC ₀ (μg·hr/mL)
10mg/kg(n=6)	23.34±0.96	0.97±0.03	21.91±2.42
20mg/kg(n=36)	47.65±1.70	0.99±0.04	46.83±6.04
40mg/kg(n=8)	97.33±5.22	1.01±0.04	101.55±14.29



美樂平點滴靜脈注射時的血漿中濃度(兒童感染患者)

2.排泄：

本品主要從腎臟排泄。健康成人及兒童靜脈點滴注射30分鐘後，8小時的尿中排泄率在健康成人為60~65%，兒童平均為61%。

3.組織內分布：

於痰、肺組織、膽汁、膽囊、腹腔內滲液、脊髓液中的分布良好。

4.腎功能障礙時的血中濃度和尿中排泄：

腎功能障礙的患者投予0.5g，經30分鐘點滴靜脈注射後，其血中濃度如下表所示。

隨腎功能下降時，尿中排泄速度變慢，血中濃度消失速度延遲，這結果與日本國外臨床試驗結果相同。因此，對腎功能障礙病人使用本品時，需要調整劑量和給藥間隔。

腎功能障礙患者的藥物動力學參數

Ccr ^{※1} (mL/min)	T _{1/2} (hr)	AUC(μg · hr/mL)	CLt ^{※2} (L/hr)	CLr ^{※3} (L/hr)
≥50(n=4)	1.54	36.6	14.64	7.61
30-50(n=4)	3.36	74.6	7.67	2.78
≤30(n=5)	5.00	186.8	2.99	0.92

健康者及腎功能障礙患者的藥物動力學參數(日本國內數據)

Ccr ^{※1} (mL/min)	T _{1/2} (hr)	AUC(μg · hr/mL)	CLt ^{※2} (L/hr)	CLr ^{※3} (L/hr)
≥80(n=6)	1.05	36	15.30	11.58
30-80(n=10)	1.93	88	6.50	4.37
2-30(n=10)	5.22	179	3.39	1.24
<2(n=6)	9.73	360	1.52	未測定

※1)Creatinine clearance

※2)血漿clearance

※3)腎clearance

12 臨床試驗資料

1.在化膿性腦膜炎患者時，除了疾病的自然進程所導致的結果以外，我們知道由於藥物變得更容易進入中樞神經系統，所以易引起痙攣等中樞神經系統的症狀。

2.動物腎毒性試驗的結果發現，老鼠連續靜脈內投藥14天，無論投藥劑量是500mg/kg還是1000mg/kg，都沒有發現對腎臟有毒性的現象。給予猴子連續靜脈內投藥7天，投藥劑量為180mg/kg以及500mg/kg時，在投藥初期尿中酵素(ALP，γ-GTP，NAG)活性過度增加，而且投藥劑量為500mg/kg時，出現腎小管功能障礙的現象。

3.在老鼠進行3個月靜脈內亞急性毒性試驗的結果，給予雌性老鼠投予劑量超過120mg/kg以上的條件下，會導致AST(GOT)上升。另外，6個月靜脈內慢性毒性試驗的結果顯示，給予雌性老鼠投藥且劑量超過240mg/kg以上的條件下，會導致AST(GOT)和ALT(GPT)上升。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

250毫克、500毫克、1000毫克小瓶裝，100支以下盒裝。

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

於25°C以下儲存。

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