

歐斯力娜[®] 乾粉注射劑

Oxacillin Powder for Injection “CYH”

網號：K53K54

【成分、含量】 Each vial contains：

Oxacillin (sodium) 250 mg，500 mg，1000 mg，2000 mg (potency)

【臨床藥理】 依文獻記載

Oxacillin 可由肌肉注射的部位迅速被吸收。在肌肉注射此藥約 30 分鐘後，Oxacillin 可達最高血中濃度。在健康的成年人以單次劑量肌肉注射 Oxacillin 各 250 mg 或 500 mg，平均的血中濃度各為 $5.3\mu\text{g/ml}$ 及 $10.9\mu\text{g/ml}$ 。經由靜脈注射 Oxacillin 後約 5 分鐘即可達最高血中濃度。以緩慢靜脈注射 500 mg 的劑量時，5 分鐘後達到的最高血中濃度 $43\mu\text{g/ml}$ ，且其半衰期為 20 至 30 分鐘。

Oxacillin 有 89% 至 94% 與血中蛋白質結合，主要與白蛋白結合。Oxacillin 可分佈至滑膜、肋膜、心包液、膽汁、痰(Sputum)、肺(Lungs)及骨骼(Bone)中。在正常劑量下，Oxacillin 到達腦脊髓液及腹水中的濃度並不明顯。

Oxacillin 在具有正常腎功能的成年人體中，其半衰期為 0.3 到 0.8 小時。Oxacillin 代謝為部份對微生物有作用，部份對微生物無作用的代謝物。Oxacillin 及其代謝物可很快的經由腎小管之分泌作用及腎小球的過濾作用而於尿中排出。Oxacillin 也可由膽汁中排出。

Oxacillin 無法被透析。經由血液或腹膜透析也僅能除去最少的量。

【微生物學】 依文獻記載

抗青黴素酶的青黴素類，是對其有感受性的細菌繁殖期間，發揮殺菌的功效。所有的青黴素都是藉由抑制細菌細胞壁的合成而達作用。Oxacillin 對大多數的 G(+) 球菌有效，包括 beta-溶血性鏈球菌、肺炎球菌及不生青黴素酶的葡萄球菌。由於對青黴素酶這種酶素有抵抗作用，它也可對抗會產生青黴素酶的葡萄球菌。

【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症。

＜說明＞**依文獻記載** Oxacillin 是用來治療那些已證明對本藥有感受性且會產生青黴素酶的葡萄球菌所引起的感染。在一開始治療時便須先作細菌培養以確定病原菌及它們對 Oxacillin 的感受性。Oxacillin 可預先使用在懷疑病人是受會產生青黴素酶的葡萄球菌所感染而實驗室的培養結果尚未出來時的病例中。Oxacillin 用在由產生青黴素酶的葡萄球菌所致的感染，而不在那些對 Penicillin G 有感受性的細菌所引起的感染。

【禁忌症】 依文獻記載 對任何青黴素類抗生素，或配方中任何成分過敏的患者。**【警語】** 依文獻記載

有報告指出接受青黴素類抗生素治療的病人曾發生過無防禦性休克(fatal anaphylactic reaction)。嚴重的無防禦性休克須立刻緊急使用腎上腺素(epinephrine)，靜脈注射液及類固醇，氧氣及呼吸道處理，必要時須作喉部插管(intubation)。

【注意事項】 依文獻記載

在開 Oxacillin 處方之前，就如同使用任何青黴素一樣，應先詢問病人是否對青黴素、頭孢子菌素、或其他過敏物有過敏的現象。在臨床及實驗室中都已已有證據顯示在青黴素類抗生素間互有交叉過敏的反應；在 bicyclic β -lactam 抗生素間—包括青黴素類、頭孢子菌素類、cephamycin 類、1-oxa- β -lactam 類及 carbapenem 類有部份交叉過敏性。若在治療期間發生過敏反應，則須停止給藥且以適當措施處理。使用抗生素可能會造成非感受菌的過度增生。若發生重覆感染時，應立刻開始適當的治療，並考慮停止以 Oxacillin 治療。

所有的抗菌劑幾乎都曾發生偽膜性結腸炎 Pseudomembranous colitis，程度則從輕微到足以致命都有。因此，如病人服用本抗菌劑且因而有腹瀉發生時，應在診斷上考慮此可能性。若診斷上確定為此現象時，應即開始治療。確定病原菌及其對本抗青黴素酶青黴素之感受性的細菌培養，必須事先完成。若細菌培養無法證明是葡萄球菌時，在事先已以疑似葡萄球菌感染的治療，須改以他種抗菌劑處理。

以 Oxacillin 作長期的治療時，階段性的對腎、肝及造血系統的功能加以評估，是必須做的一件事。血液培養，白血球及其他不同血球的計數須在治療前先做過一次，在以 Oxacillin 治療的期間則最少每星期再做一次。

尿液分析也是階段性必須做的工作，血中尿素氮(blood urea nitrogen)的含量，肌氨酸酐(creatinine)、AST (SGOT)及 ALT (SGPT)的濃度也都是以 Oxacillin 治療期間須測定的項目。若以上這些項目的數字升高時，應考慮改變治療劑量。

【藥物相互作用】 依文獻記載

Oxacillin 可增加並延長青黴素在血中之濃度。Probenecid 與青黴素同時給藥時，會因競爭性抑制腎小管分泌青黴素的作用，而降低其排出的速率。

Aminoglycosides 與青黴素在生理上及化學上皆不相容，且在試管中還會呈現互相抑制的現象。當以抗青黴素酶類抗生素與 aminoglycosides 同時治療時，不可事先在體外加以混合，須分別給藥才可。在同時接受兩種藥治療的病人血液樣本中，發現青黴素可抑制 aminoglycosides 的作用，因而造成 aminoglycosides 在血液樣本分析中含量降低的假象。

【致癌性、畸胎性、不孕】 依文獻記載 還沒有長期性的動物研究報告。**【懷孕】** 依文獻記載懷孕期間的安全性尚未建立。

在小老鼠、大白鼠及兔子所作的繁殖研究顯示，對生殖能力及胎兒都沒有傷害。而在人類懷孕期間的使用經驗還未顯示出對胎兒有害的決定性證據，也沒有完成足夠多或控制得很好的研究以證明對胎兒無害。因為動物的繁殖試驗並不能永遠作為預測人類反應的指標，故本藥僅在絕對需要時才可用於懷孕期間。

【哺乳婦女】 依文獻記載 Oxacillin 會分泌於人類的乳汁中，故哺乳婦女使用 Oxacillin 須特別小心。

【**兒科用法**】依文獻記載 由於新生兒的腎功能還未發育完成，抗青黴素酶青黴素(尤其是 methicillin)可能無法完全排除而造成血中濃度過高。放在此類的病人，宜經常作血中濃度測定並作劑量調整。所有新生兒若以青黴素治療時都應仔細監看臨床及實驗室所顯示的毒性及副作用證據。(參閱【用法、用量】)

【**副作用**】依文獻記載

過敏：兩類型的過敏反應一立即型及延遲型一曾在臨床使用上發生過。立即反應型發生在使用後 20 分鐘內，症狀包括從蕁麻疹、癢到血管水腫、喉部痙攣、支氣管痙攣、低血壓、血管崩潰(vascular collapse)、死亡。此種立即發生的無防禦性休克(anaphylactic)很少出現，通常發生在注射療法，但口服療法也曾發生過。另一種型態的立即反應是加速反應型，可能發生在 20 分鐘到 48 小時內，包括出現蕁麻疹、癢及發燒。雖然喉部水腫、喉部痙攣，偶有低血壓出現，卻很少發生死亡。延遲性反應通常發生在使用 48 小時後，有時遲至 2 到 4 星期才出現。這類反應的證據包括血清病樣(serum sickness-like)的症狀(即發燒、不舒服、蕁麻疹、肌肉痛、關節痛、腹部疼痛)及各種皮疹。

胃腸道：噁心、嘔吐、腹瀉、胃炎、黑樣舌或毛樣舌(black or hairy tongue)及其他胃腸道刺激的症狀。偽膜性結腸炎(pseudomembranous)很少發生。

神經方面：與使用 Penicillin G 觀察到之神經毒性反應類似[如嗜眠(lethargy)、精神混亂(confusion)、抽筋(twitching)、多發生肌陣攣(mutifocal myoclonus)、局部或全身性的癲癇狀痙攣(epileptiform seizures)]。在腎功能不全的病人若大量靜脈注射後尤其容易發生。

腎臟方面：腎小管損傷及間質性腎炎曾出現在使用 methicillin sodium 時，而較少出現在使用 nafcillin、oxacillin、cloxacillin 及 dicloxacillin。這種反應所出現的症狀包括紅疹、發燒、嗜伊紅血球增多(eosinophilia)、血尿、蛋白尿、腎功能不全。腎病變的發生與劑量無關且在迅速停藥後皆為可逆性的。

血液方面：嗜伊紅血球增加(eosinophilia)、溶血性貧血(hemolytic anemia)、顆粒性白血球缺乏症(agranulocytosis)、嗜中性白血球減少症(neutropenia)、白血球減少症(leukopenia)、顆粒性血球過少症(granulocytopenia)及骨髓抑制，皆曾發生在使用抗青黴素酶青黴素時。

肝臟方面：對肝的毒性，其特徵為發燒、噁心、嘔吐及肝功能檢驗數值不正常，主要為 AST (SGOT)增加，這些都曾在服用抗青黴素酶青黴素時。一些無症狀而短暫的鹼性磷酸鹽酵素增加，AST (SGOT)及 ALT (SGPT)增加都曾被報告過。

【**用法、用量**】本藥限由醫師使用。

依文獻記載 使用前應先完成細菌培養以確定病原菌及其對抗青黴素酶青黴素的感受性。治療期的長短依感染的種類及嚴重性以及病人整個身體的狀況而不同。因此治療的長短應依臨床及細菌培養的結果來做決定。在病人已無發熱、無症狀及細菌培養已呈陰性時，治療仍須持續至少 48 小時。在嚴重性的葡萄球菌感染，以抗青黴素酶青黴素治療最少須持續 14 天。心內膜炎(endocarditis)及骨髓炎(osteomyelitis)的治療則需更長的時間。

輕到中度之上呼吸道感染：局部皮膚及軟組織感染：

成人及小兒重 40 公斤以上：每 4 到 6 小時給予 250 mg 到 500 mg。

小孩體重 40 公斤以下：50 mg/kg/day 平分為每 6 小時給予一次。

注意：由吸收及排出的資料顯示，對早產兒及新生兒給予 25 mg/kg/day 已足可達到治療濃度。

更嚴重的感染：如下呼吸道或散佈性的感染：

成人及體重 40 公斤以上的兒童：每 4 到 6 小時給予 1 g 或更高劑量。

小孩體重 40 公斤以下者：100 mg/kg/day 或更高劑量，平均分為每 4 到 6 小時給予一次。

<腎功能不全>腎功能不全的病人通常無需調整劑量。

<用藥指示>

肌肉注射：以注射用蒸餾水 1.4 ml 加入 250 mg 的小瓶中，2.7 ml 水加入 500 mg 小瓶中，5.7 ml 加入 1 g 小瓶中。搖晃至溶液呈透明狀。泡製後，小瓶中溶液濃度為每 1.5 ml 含有 250 mg 的有效成分。泡好後的溶液在室溫中可存放 3 天(最高 25℃)，或在冰箱中(2℃到 8℃)可存放一星期。肌肉注射須打在大塊肌肉的深部，如臀大肌(gluteus maximus)，且應注意避免發生坐骨神經傷害。

直接靜脈注射：可使用注射用水或生理食鹽水。加 5 ml 至 250 mg 及 500 mg 小瓶，10 ml 至 1 g 小瓶中。以大約 10 分鐘的時間緩慢注射完畢。由於可能發生血栓性靜脈炎，在以靜脈注射方式給藥時，尤在老年病人，應特別小心。

注意：若以更快的速度給藥可能會造成痙攣性癲癇。

靜脈點滴：先依上例(直接靜脈注射)方式泡製完成後再加入其他欲點滴的注射液稀釋。Oxacillin 在下列表溶液中濃度為 0.5 mg/ml 及 2 mg/ml 時的安定性試驗結果，在室溫中(最高 25℃)，6 小時內會減少 10% 以下的活性。

點滴注射液：生理食鹽水(Normal Saline Solution)，5%葡萄糖水(5% Dextrose in Water)，5%葡萄糖食鹽水(5% Dextrose in Normal Saline)，乳酸林格爾溶液(Lactated Ringer's Solution)

只有上表所列之溶液可作為 Oxacillin 點滴注射液。抗生素的濃度須在 0.5 到 2.0 mg/ml 的範圍中。藥品的濃度及點滴的速率及點滴的量都須調整以配合在藥品失去其安定性前能給予完整的 Oxacillin 全劑量。Oxacillin 不可與 aminoglycoside 在針管中、在輸液液中或其他給藥裝備中混合，因為會發生互相抑制而失去抗菌活性。(參閱【注意事項】、【藥物相互作用】)。一般來講，分別給予這些抗生素才是適當的。

【**保存條件**】請於室溫 30℃ 以下避光貯存。

【**包裝**】250、500、1000、2000 毫克 玻璃小瓶裝，100 支以下盒裝。

賦形劑：無

委託者



中化裕民健康事業股份有限公司
Chungwa Yuming Healthcare Co., Ltd.
台北市中正區襄陽路23號8樓

製造廠



中國化學製藥股份有限公司 台中工廠
CHINA CHEMICAL & PHARMACEUTICAL CO., LTD.
台中市工業區 15 路 10 號 ㊟

背面