

沙普注射液5公絲/公撮(咪唑尼達)

SABS Injection for I.V. Infusion 5mg/ml

【臨床藥理】

- 1.本藥為一種殺菌劑，可用於專一性厭氣菌感染的治療，其作用是經由厭氣性細菌代謝所獨有的機轉而使本藥在細胞內進行化學性還原反應。被還原後之本藥具有細胞毒，它可與DNA相互作用，導致螺旋結構的喪失，股的斷裂，其結果乃抑制核酸之合成，而使細胞死亡。
- 2.本藥投與後，分佈於唾液、膽汁、精液、骨骼、肝臟及肝臟腫囊、肺部及陰道分泌物中，亦會通過胎盤及血腦障壁。
- 3.本藥的蛋白質結合率很低。
- 4.本藥主由肝臟代謝，其代謝作用主要是由側鏈之氧化以及與 2-Hydroxymethyl 基(仍具活性)和其他代謝物結合成 Glucuronide。
- 5.依文獻資料：本藥在推薦劑量下靜脈注射時，尖峰穩定態血中濃度約為25mcg/ml，而最低濃度則為18mcg/ml。
- 6.依文獻資料：本藥約有60~80% 經由腎臟排泄，其中20% 以原型藥排泄於尿中，腎臟清除率約為10ml/min/1.73m²，其次約有6~15%由糞便排泄，亦會排泄於乳汁中。本藥之半衰期約為6~12 小時，平均為8 小時。
- 7.Metronidazole 及其主要代謝物可藉血液透析而迅速自血液中移除。腹膜透析之移除則不明顯。

【成分】

Each ml contains :

Metronidazole 5 mg

本藥含賦形劑Sodium Chloride、Sodium Phosphate、Citric Acid、Water for Injection。

【適應症】

對Metronidazole 具有感受性之厭氣菌所引起之嚴重感染及對Clindamycin、Chloramphenicol、Penicillin具抗藥性之易脆桿菌(Bacteroides fragilis) 所引起之感染有效。

【用法用量】

本藥限由醫師使用。

一般成人劑量：抗菌劑(抗厭氣菌感染)，靜脈輸注，初劑量每公斤體重15mg，然後每公斤體重7.5mg，最高達1g，每6小時一次，為時7天或更久。

一般成人處方限量：每日最高不可超過4 g。

一般兒童劑量：尚未確立。

【注意事項】

1. 禁忌

- (1)曾對Metronidazole或其他Nitroimidazole衍生物有過敏性之患者。
- (2)患有血液疾病之患者(可能有白血球減少之症狀出現)。
- (3)患有腦、脊髓疾病之患者(會顯現出中樞神經系症狀)。
- (4)懷孕三個月內之婦女(請參考10.對孕婦之投與)

2. 警語

- (1)曾有痙攣性發作和肢端感覺異常或麻痺現象之週邊神經病變。
- (2)曾發現對鼠類產生致癌性，因此用於嚴重的厭氣菌感染時，應考慮其利益大於可能的危險。

3. 下列患者投與時請特別注意：

- (1)有嚴重肝病之患者。
- (2)較易患水腫病者或服用副腎皮質類固醇之患者。
- (3)有血液惡病質病歷之患者，治療前後應注意測量其白血球數量。
- (4)妊娠期：因對齧齒動物有致癌性，因此孕婦須在顯著需要下方可使用。
- (5)授乳婦：在鼠類實驗中發生腫瘤現象，因此授乳婦使用本劑時，應決定不繼續授乳，否則應停止投與。
- (6)兒童：安全性和有效性，尚未確立。
- (7)年長者：本藥尚未在年長者做相關於年齡及藥效上的研究，然而一般年長者較可能有年齡相關性肝功能減低，在用藥劑量上可能需要調整。

4. 投用本藥後，可能會干擾血清中ALT(SGPT)、AST (SGOT)、LDH的檢驗結果。(Metronidazole在測定NADH的波長上有很高的吸光度，因此，當以還原之NADH減低為終點的連續流量法測定肝酶濃度時，其昇高的肝酶濃度會被本藥所抑制，以致會有異常低的肝酶濃度，甚至包括零值在內。)

5. 如有下列醫療問題存在時，本藥之使用需就其危險及效益加以考慮：

- (1)中樞神經系統活性有機性疾，包括癲癇症。本藥可能會導致CNS的毒性包括高劑量時之發作及週邊神經病

變。

- (2)血液惡病質或曾患此病時，本藥可能會導致白血球缺乏症，於治療前後須注意測量其白血球數量。
- (3)嚴重肝功能不全者(因為本藥在肝臟中代謝，肝功能不全時會導致減低血漿清除率，以及Metronidazole及其代謝物的積蓄，劑量調整可能有其必要)。
- (4)較易患水腫病者或服用副腎皮質類固醇之患者。
- 6.無尿症患者一般不需要減少劑量，因為本藥之代謝物可藉血液透析迅速移除。並且腎功能的減少並不會顯著影響本藥的單劑量藥物動力學。
- 7.本藥因無專一解毒劑，因此超過劑量的治療應採用症狀和支持療法。
- 8.過量：重複投與有過量的報告。對於過量目前無特殊解毒劑，因此對病人需作好症狀處理和支持療法。
- 9.高齡者之投與：一般高齡者之生理機能較差，故需慎重投與。
- 10.孕婦之投與：FDA Pregnancy Category (懷孕用藥級數)：B
- 11.其他：對Mouse長期投與Metronidazole時有肺腫瘍發生，對Rat長期投與有乳房腫瘍之報告，但於Hamster的投與過程中則未見有腫瘍發生之報告。
- 12.與藥物接觸的東西(如：針、套管等)不可使用鋁製品。
- 13.本藥應作緩慢靜脈輸注，可連續性或每隔一小時間歇給藥。
- 14.本藥與主要靜脈注射液併用，則在注射本藥時，應先停止主要靜脈液的注入。
- 15.本藥勿與其他治療劑併用，使用前毋需稀釋或加緩衝劑。

【相互作用】

- 1.本藥不能和酒精併用，由於它干擾酒精之氧化作用，會導致Acetaldehyde的積聚而產生類似Disulfiram的作用，如腹部痙攣、噁心、嘔吐、頭痛或潮紅；此外，當酒精與本藥併用時，酒精飲料的味覺會改變。
- 2.口服抗凝血劑與本藥併用，可能會使作用加強。治療期間應定時檢測凝血酶原時間(Prothrombin-Time)，以確定是否需作劑量調整。
- 3.本藥與Cimetidine併用，本藥之肝臟代謝會降低，而使排除速率減慢，血清濃度則增加，因此血清濃度的監測可作為在Cimetidine治療期間或治療後，本藥劑量調整的指引。
- 4.本藥應避免與Disulfiram併用，因其合併之毒性可能導致精神錯亂及精神病的反應。
- 5.本藥與Phenobarbital併用，Phenobarbital會誘導肝微粒酶而增加Metronidazole的代謝，使本藥之半衰期縮短和血漿濃度降低。
- 6.本藥與Phenytoin併用，本藥會使Phenytoin的清除率受損，而使Phenytoin的血漿濃度增加。

【副作用】

- 1.消化器：噁心、嘔吐、腹部異常、腹瀉、不愉快的金屬味覺。
- 2.口腔：偶有奇異不舒服的金屬味覺、舌苔、舌炎和口炎也會發生，此現象是由於治療期間念珠菌突然大量增加所引起的。
- 3.血液：可逆性嗜中性白血球減少症。
- 4.中樞神經系統：痙攣性發作、週邊神經病變、眩暈(頭暈)、共濟不能、運動失調、混亂、過敏、抑鬱、虛弱和失眠。
- 5.心血管：心電圖描記中發現T-Wave下降。
- 6.過敏性：蕁麻疹、紅斑性皮膚疹、潮紅、鼻充血、口乾及發燒。
- 7.局部反應：靜脈注射後會有血栓靜脈炎。避免長期使用在靜脈導管，可減少或避免發生此反應。
- 8.腎臟：排尿困難、膀胱炎、多尿症、失禁、骨盤壓迫感、尿液呈暗色。
- 9.其他：陰道念珠菌增生、性交困難、性慾減退、直腸炎、有時會有類似“血清疾病”之短暫性關節痛。

【使用之注意事項】

(一) 取用時：

- 1.運輸過程中，容器可能因受重擊、震動，而致產生破裂、縫隙或瓶塞鬆動，若發現有上述情形時，請勿使用。
- 2.若藥液有不澄清、變色、異物或其它異常現象時，請勿使用。

(二) 輸液套選用及插入法：

- 1.請依輸液套使用方法正確使用。
- 2.請使用附有過濾裝置之輸液套，導入針應以垂直方式插入橡皮塞，插入後請勿扭轉，以免因針割(Coring)產生碎片。
- 3.使用前請再檢視，確定無異物後，方可使用。

【保存條件】

本藥應儲存於陰涼(15~30℃)避光處所，並避免冷凍。

【包裝】

100、200、300、500、1000毫升玻璃瓶裝，(100毫升(polypropylene,PP)塑膠瓶裝)，100支以下盒裝。

衛署藥製字第026817號



信東生技股份有限公司
桃園市介壽路22號

54190110 ⑧