

“南光” 賜保欣[®] 注射液 2毫克/毫升

Seforce[®] Injection 2 mg/mL “N.K.”

廣效性抗生素 輸注液

□ 成 分：Each mL contains：

Ciprofloxacin (as Lactate)..... 2 mg (potency)

□ 賦形劑：Sodium Chloride、Lactic Acid、Water for Injection。

□ 適應症：

成人

對ciprofloxacin有感受性細菌所引起之呼吸道感染、中耳炎、竇炎、眼感染、腎臟及泌尿道感染(包括淋病)、腹部感染(包括腸炎、膽囊炎、腹膜炎)、皮膚及軟組織感染、骨髓炎、關節感染、菌血症。

[說明]

－呼吸道的感染

因肺炎雙球菌(*Pneumococcus*)引起肺炎之門診病人，ciprofloxacin不應用作第一線治療用藥。而對於治療由克雷白桿菌屬(*Klebsiella spp.*)、大腸桿菌屬(*Enterobacter spp.*)、變形桿菌屬(*Proteus spp.*)、大腸桿菌(*Escherichia coli*)、綠膿桿菌(*Pseudomonas aeruginosa*)、嗜血桿菌屬(*Haemophilus spp.*)、*Moraxella catarrhalis*、*Legionella*、及葡萄球菌(*Staphylococci*)所引起的肺炎，ciprofloxacin則作為合適的治療用藥。

－中耳(中耳炎)、副鼻竇(鼻竇炎)的感染，尤其是由包括綠膿桿菌(*Pseudomonas aeruginosa*) 在內的革蘭氏陰性菌，或葡萄球菌(*Staphylococci*)所引起。

－眼部的感染

－腎和/或泌尿道的感染

－生殖器官的感染，包括子宮附屬器炎、淋病、前列腺炎

－腹腔的感染(例如腸胃道、膽管的感染、腹膜炎)

－皮膚及軟組織的感染

－骨頭及關節的感染

－敗血症

－免疫系統衰弱的病人(如接受免疫抑制治療或處於嗜中性白血球減少狀態的病人)已受感染或具高度被感染危險時的預防

－對於免疫抑制的病人的選擇性腸內淨化

小孩

－大腸桿菌(*Escherichia coli*)引起之複雜性泌尿道感染和腎盂腎炎(1-17歲)

－綠膿桿菌(*P. aeruginosa*)有關之囊腫性纖維化產生急性肺部惡化的現象(5-17歲)

[說明]

因關節及結締組織之併發症發生率較高，本藥非小孩複雜性泌尿道感染之首選藥物。

在小孩的臨床試驗僅針對於上述的適應症，關於其他適應症的臨床使用經驗有限。

由於可能會導致與關節和/或週邊組織有關的不良反應，必須經過審慎的效益/風險評估後才可以使用本品治療。

成人和小孩

－吸入性炭疽病(接觸後)

[說明]

降低接觸氣霧化的炭疽桿菌後疾病的發生或惡化。

Ciprofloxacin在人體中所到達的血中濃度可以當作一種替代指標，合理地用於預測臨床效益和提供疾病治療的基準。

用法用量：本藥限由醫師使用。

成人

除非有其他處方，建議劑量如下：

靜脈輸注	
呼吸道感染 (根據嚴重度及感染病菌)	2×200-400 mg
泌尿道感染： －急性、非併發型 －女性膀胱炎(停經前) －併發型	2×100 mg 單一劑量100 mg 2×200 mg
淋病 －外生殖器 －急性、非併發型	2×100 mg 單一劑量100 mg
腹瀉	2×200 mg
其他感染(見適應症)	2×200-400 mg
特別嚴重會威脅生命的感染： 例如 －鏈球菌感染的肺炎 －囊腫性纖維化的復發感染 －骨頭及關節的感染 －敗血症 －腹膜炎 特別是有假單胞菌屬(<i>pseudomonas</i>)、葡萄球菌屬(<i>Staphylococcus</i>)和鏈球菌(<i>Streptococcus</i>)存在時。	3×400 mg
吸入性炭疽病(接觸後)	2×400 mg 當懷疑或確定接觸後， 應儘早使用本品治療。

特殊族群：

小孩(1-17歲)

－複雜性泌尿道感染和腎盂腎炎

治療複雜性泌尿道感染和腎炎時，每8小時靜脈輸注一次，每次6-10 mg/kg，每次靜脈輸注最大劑量是400毫克。

－囊腫性纖維化

臨床和藥物動力學資料證明ciprofloxacin在綠膿桿菌有關之急性肺部惡化的小兒囊腫性纖維化(年齡5-17歲)的靜脈輸注劑量是每天三次，每次10 mg/kg(每天最大劑量1200毫克)。

－吸入性炭疽病(接觸後)

每天兩次每次靜脈輸注10 mg/kg，每次靜脈輸注最大劑量不得超過400 mg (每天最大劑量是800 mg)。

當懷疑或確定接觸後，應儘早使用本品治療。

老年人(> 65歲)

老年人必須依據其病情嚴重性和肌氨酸酐清除率(creatinine)給予最低的藥量。

腎及肝功能受損的病患

成人：

◆腎功能受損

－當creatinine清除率在31到60 mL/min/1.73m²或血漿中creatinine的濃度在1.4到1.9 mg/100 mL 時，靜脈注射每日最大劑量為一天800毫克。

－當creatinine清除率少於30 mL/min/1.73m²或血漿中creatinine的濃度等於或高於2.0 mg/100mL 時，靜脈注射每日最大劑量為一天400毫克。

◆腎功能受損且須血液透析

－當creatinine清除率在31到 60 mL/min/1.73m²或血漿中creatinine的濃度在1.4到1.9 mg/100 mL 時，靜脈注射每日最大劑量為一天800毫克。

－當creatinine清除率少於30 mL/min/1.73m²或血漿中creatinine的濃度等於或高於2.0 mg/100 mL 時，靜脈注射每日最大劑量為一天400毫克，於透析完再給藥

◆腎功能受損且進行連續性腹膜透析之門診病人(CAPD)

將Ciprofloxacin輸注液加入透析液內(腹膜內)：每升透析液加入50毫克的ciprofloxacin，每6小時一次，一天4次。

◆肝功能受損

－不須調整劑量。

◆腎及肝功能受損

－當creatinine清除率在31到60 mL/min/1.73m²或血漿中creatinine的濃度在1.4到1.9 mg/100 mL 時，靜脈注射每日最大劑量為一天800毫克。

－當creatinine清除率少於30 mL/min/1.73m²或血漿中creatinine的濃度等於或高於2.0 mg/100 mL 時，靜脈注射每日最大劑量為一天400毫克。

小孩：

腎功能受損或肝功能受損小孩的使用劑量尚未被研究。

給藥方法

“南光”賜保欣注射液必須經由靜脈輸注，並且輸注時間要超過60分鐘。緩慢的將藥打入大的靜脈，可以減少病人的不適及降低靜脈刺激的危險性。可以直接給藥或與其它相容的輸注溶液混合後給藥。

Ciprofloxacin輸注液與生理食鹽水、林格氏液、乳酸林格氏液、5%或10%葡萄糖溶液、10%果糖溶液和含0.225%或0.45%氯化鈉的5%葡萄糖溶液相容。由於微生物學及光敏感度的考量，當ciprofloxacin輸注液與相容的輸注液混合後，必須在最短的時間內使用。

除非ciprofloxacin與其他輸注液或藥品的相容性得到證實，否則ciprofloxacin應與這些溶液分開給予。可目視辨別的不相容的徵狀包括：沉澱、雲狀物及變色。所有輸注液或藥品其物理或化學性質在溶液(如penicillin、heparin溶液)的pH下為不

安定時，不相容性就會產生。特別是要混合的輸注液其pH值是鹼性時

(Ciprofloxacin輸注液的pH值為3.9–4.5之間)。

治療期

治療期間的長短由疾病的嚴重程度及臨床和細菌生長的週期決定。在發燒或臨床症狀消失後須持續給藥至少三天。平均治療期為：

成人

－急性、非併發型淋病及膀胱炎為1天

－腎、泌尿道和腹腔感染可高達7天

－身體防禦力弱的病人在整個嗜中性白血球減少的期間都要用藥

－骨髓炎病人最多2個月

－其它感染為7–14天

在鏈球菌的感染時，因會有續發併發症的危險，所以治療必須持續至少10天。

由披衣菌所引起的感染，治療也必須持續至少10天。

小孩(1-17歲)

－複雜性泌尿道感染和腎盂腎炎

大腸桿菌(*Escherichia coli*)引起之複雜性泌尿道感染和腎盂腎炎，治療期是10-21天。

－囊腫性纖維化

綠膿桿菌有關之囊腫性纖維化的急性肺部惡化的病童(年齡5-17歲)，必須持續治療10-14天。

成人和小孩

－吸入性炭疽病(接觸後)Ciprofloxacin(靜脈注射或口服)治療炭疽桿菌(接觸後)的總治療期是60天。

□ 配伍禁忌(依文獻記載)

Ciprofloxacin不可使用於對活性成分ciprofloxacin、其他quinolone類藥物會過敏的病人。

禁止同時使用ciprofloxacin和tizanidine，因為ciprofloxacin會導致血漿中tizanidine的濃度上升，產生臨床上tizanidine引起的副作用(低血壓、嗜睡和困倦)發生(參見“與其他藥物和其他形式的交互作用”)。

□ 警語及注意事項

嚴重感染和/或格蘭氏陽性或厭氧菌感染

嚴重感染、格蘭氏陽性或厭氧菌感染不適合單獨使用ciprofloxacin治療，治療這些感染時，ciprofloxacin 應併用其他適當的抗細菌製劑。

肺炎鏈球菌感染 ciprofloxacin不建議用於肺炎鏈球菌的感染，因為對抗肺炎鏈球菌的療效不佳。

生殖道感染

生殖道感染可能是由對fluoroquinolone具有抗藥性的淋病雙球菌分離株(*Neisseria gonorrhoeae isolates*)所導致，當生殖道感染被認為或已知是淋病雙球菌感染時，特別重要的是須獲取當地對ciprofloxacin抗藥性的流行率資訊和依據實驗室測試結果確認細菌的感受性。

心臟疾病

Ciprofloxacin與QT延長有關(參見“不良反應”)，通常老年病患較容易受到藥品影響QT區間，當ciprofloxacin併用會導致QT區間延長的藥物(例如：class IA or III的抗心律不整藥物)或病患潛在有torsadedepoints危險因子(例如：已知QT延長、未經控制的低血鉀症)時須謹慎使用。

小孩(1-17歲)

依據藥品的等級，ciprofloxacin已被指出會導致發育未完全動物其承受重量的關節產生關節病變，從使用ciprofloxacin的病患(年齡小於18歲；大多數是囊腫性纖維化病患)其可取得的安全性資料分析，並無任何證據顯示與藥物有關的軟骨或關節傷害產生，目前尚無ciprofloxacin使用於治療綠膿桿菌引起的囊腫性纖維化產生急性肺部惡化(小孩年齡5-17歲)、大腸桿菌所引起的複雜性泌尿道感染和腎盂腎炎(小孩年齡1-17歲)和吸入性炭疽病(接觸後)之外其他適應症的研究，至於其他疾病，其臨床經驗有限。

針對吸入性炭疽病(接觸後)，風險/效益評估顯示孩童病患使用ciprofloxacin治療是適當的。

過敏反應

在某些例子中，第一次給予ciprofloxacin後會產生過敏反應，須立刻通知醫生。

在極少數的情況下，過敏性及類過敏性反應會變成具生命危險性的休克。在這些情況下，ciprofloxacin必須停藥，並進行藥物治療(如休克的治療)。

腸胃系統

在治療期或治療後有嚴重且持續性的腹瀉，必須請教醫生，因為在這個症狀背後，可能隱藏著嚴重的抗生素相關腸炎(威脅生命的偽膜性結腸炎，有可能致死)，需立即治療。在這種情況下，必須停用ciprofloxacin並給予適當的治療，禁用抑制蠕動的藥物。轉氨酶(transaminases)、鹼性磷酸酶

(alkaline phosphatase)、或膽汁鬱滯性黃疸(cholestaticjaundice)會暫時升高，特別是之前就有肝受損的病人。

肌肉骨骼系統

在所有的年齡層，使用fluoroquinolone，包括ciprofloxacin，與發生肌腱炎及肌腱斷裂的風險增加有關。若有任何肌腱炎的跡象(如疼痛性腫脹、發炎)，應通知醫生並且停止使用ciprofloxacin，小心照護保持四肢處於休息狀態，避免不適當的身體運動(否則會增加肌腱斷裂的危險)。

肌腱斷裂(主要是阿基里斯腱)常發生在之前曾使用醋質類固醇全身性治療的老年人。

Ciprofloxacin必須小心的使用在曾經因為服用quinolone治療導致肌腱疾病的病患。

神經系統

對於癲癇病人及曾患有中樞神經失調的病人(例如痙攣閾值偏低、曾有痙攣的病史、腦部血流減少、腦部結構改變或中風)，ciprofloxacin應只用在治療效益大於危險性的情況下，因為這些病人可能出現痙攣(seizure)。在某些例子中，第一次給予ciprofloxacin後就發生中樞神經的反應。在少數的情況，抑鬱或精神錯亂可能會演變成自我傷害的行為，在這些情況下，ciprofloxacin必須停藥，並立刻通知醫生。

皮膚與附屬器官

Ciprofloxacin會產生光敏感反應。服用ciprofloxacin的病患應避免暴露於過量的陽光及紫外線下。若有光過敏作用(如像曬傷般的皮膚反應)產生，須停止給藥。

Cytochrome P450

Ciprofloxacin已知是CYP 450 1A2酵素的中度抑制劑，當與其他經由此酵素代謝途徑的藥物(例如：theophylline、methylxantines、caffeine、duloxetine、clozapine)併用時需小心，因為ciprofloxacin會抑制其代謝清除率，導致與血漿濃度增加有關的藥物副作用產生(參見“與其他藥物和其他形式的交互作用”)。

注射部位的反應

Ciprofloxacin以靜脈注射的方式給藥，曾被報告過在注射部位會產生局部反應。若輸注時間等於30分鐘或更少，這些反應更容易發生。這些局部的皮膚反應在輸注結束後會很快的緩解。除非反應重複出現或惡化，否則後續的靜脈給藥並不是禁忌。

檢驗的相互影響

Ciprofloxacin在體外的藥效會藉由抑制分枝桿菌(*Mycobacterial*)生長，干擾分枝桿菌屬(*Mycobacterium spp.*)培養的檢測，導致服用ciprofloxacin的病患產生偽陰性反應。

衛生署公告之警語

・本藥品具有使重症肌無力惡化之風險，具有重症肌無力患者應避免使用。

・Ciprofloxacin已被指出會導致發育未完全動物其承受重量的關節(weight-bearing joint)產生關節病變。從使用ciprofloxacin的病患(年齡小於18歲；大多數是囊腫性纖維化病患)其可取得的安全性資料分析，並無任何證據顯示與藥物有關的軟骨或關節傷害產生。

□ 與其他藥物和其他形式的交互作用(依文獻記載)

Class IA或III的抗心律不整藥物

當ciprofloxacin與class IA或III抗心律不整藥物併用時須謹慎使用，因為ciprofloxacin對QT區間的影響有加乘的作用(參見“警語及注意事項”)。

Probenecid

Probenecid會干擾Ciprofloxacin的腎排除，所以併用ciprofloxacin和probenecid會增加Ciprofloxacin的血中濃度。

Omeprazole

Ciprofloxacin和omeprazole併服會導致ciprofloxacin的C_{max}和AUC輕微地降低。

Tizanidine

健康受試者的臨床試驗顯示，當併用ciprofloxacin和tizanidine時，Tizanidine的血漿濃度會上升【C_{max}增加7倍，範圍：4-21倍；AUC增加10倍，範圍：6-24倍】，導致增強低血壓和鎮靜的作用，所以含有tizanidine的藥物不可以和ciprofloxacin同時使用(參見“禁忌”)。

Theophylline

Ciprofloxacin和含有theophylline的藥物一起服用會使theophylline的血中濃度增加，導致theophylline引發的副作用；在極少數的情況下，這些副作用會造成生命危險或致命的。如果無法避免併用此兩種藥物，應監測血中theophylline濃度且適當減少theophylline的劑量。

其他xanthine的衍生物

Ciprofloxacin與含有caffeine或pentoxifylline(oxpentifylline)的藥物併用時，已知會增加xanthine衍生物的血中濃度。

Methotrexate

Methotrexate在腎小管的輸送可能因併服ciprofloxacin而受到抑制，導致methotrexate血漿濃度增加，這可能增加methotrexate所引起毒性反應的危險性，因此，使用methotrexate治療的病人，當要併服ciprofloxacin時，必須小心監測。

NSAID

動物研究顯示非常高劑量的quinolones藥物(gyrase抑制劑)和某些非固醇類抗發炎藥物(acetylsalicylic acid除外)併用會引起痙攣。

Cyclosporin

Ciprofloxacin和含有cyclosporin的藥物併用會造成血中肌氨酸酐濃度的暫時性升高。因此，需時常(一星期二次)控制這類病患血中肌氨酸酐的濃度。

