



雪白淨注射液

SEVATRIM INJECTION

衛署藥製字 第 012528 號

限由醫師使用

版本日期 2022-12-15

1 性狀

1.1 有效成分及含量

Each ampoule (5ml) contains :

Sulfamethoxazole.....400mg

Trimethoprim..... 80mg

1.2 賦形劑

Propylene Glycol、Dimethylacetamide、Ethanolamine、Sodium Bisulfite、
Water For Injection

1.3 劑型

注射劑

1.4 藥品外觀

無色或微黃色澄明溶液

2 適應症

由革蘭氏陽性菌及陰性菌所引起之呼吸道、胃腸道、尿道感染症。

作用

呼吸道感染症：支氣管炎、肺炎、咽喉炎、扁桃腺炎、竇炎。

生殖泌尿道感染：淋病、膀胱炎、腎炎、腎盂炎、尿道炎。

胃腸道感染症：腸炎、傷寒、副傷寒。

其他感染症：化膿性皮膚炎、癤、傷口感染、敗血症及各種細菌感染。

3 用法及用量

3.1 用法用量

成人及12歲以上小孩：

標準劑量：10ml/次，每天兩次，早晚各一次。

嚴重感染：15ml/次，每天兩次，早晚各一次。

12歲以下兒童：

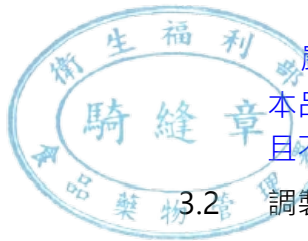
建議劑量為每24小時使用約6mg trimethoprim及30mg sulfamethoxazole/kg體重，分為兩次相等劑量。

本品可以依下列劑量為給藥準則：

6星期~6個月：1.25ml/次，每天兩次。

6個月~6歲：2.5ml/次，每天兩次。

6~12歲：5.0ml/次，每天兩次。



嚴重感染時小兒劑量可以增加50%。

本品是為了病人於無法接受口服治療時而設計的。嚴重感染之劑量建議依前面指示，且不要連續使用超過3天。一般，給藥不可能需要超過數日。

3.2 調製方式

用法：本品只能經由靜脈途徑給藥，且給藥前必須依下列稀釋配製：

一安瓿之注射液（5ml），加至125ml輸注溶液中。

二安瓿之注射液（10ml），加至250ml輸注溶液中。

三安瓿之注射液（15ml），加至500ml輸注溶液中。

使用前直接稀釋。本品加至輸注溶液後，混合液應振搖以確保完全混勻。注射液混合時或之前任何時間出現可見的混濁或結晶應丟棄。

當依上列方式稀釋。本品可與下列溶液混合：Glucose Intravenous Infusion BP 5% and 10%、Sodium Chloride Intravenous Infusion BP (0.9%)。

其它的物質均不可與本品混合，建議輸注時間約為1.5小時，但這可依病人需要來調整以達平衡。丟棄任何沒有被使用的已稀釋溶液。

3.3 特殊族群用法用量

腎功能不良者之建議劑量：若腎功能不良者之病人使用本品，下列為建議劑量表（腎功能不良之小孩無資料可利用）

Creatinine clearance (ml/min)	Serum creatinine (μ mol/l)	劑量
>25	男<265 女<175	標準劑量
15~25	男265~620 女175~400	以標準劑量為最大劑量 給3天後劑量減半
<15	男>620 女>400	不給藥（除非有血液透析 裝備，此時可給標準劑量 的一半）

Sulfamethoxazole血中濃度的測量為服藥12小時以後，間隔2~3天抽一次血。

如果濃度大於150mcg/ml則要暫停給藥，濃度為120mcg/ml以下時再給藥。

老年人：對老年人無實行特別的研究，然而本品已被廣泛的用於年紀大的人。進一步資料見“警語及注意事項”。

4 禁忌

（依文獻記載）

禁忌於肝臟實質傷害的病人。

5 警語及注意事項

（依文獻記載）

本品可能發生幻覺、憂鬱、冷漠、緊張等精神相關不良反應。

本品不可給予對sulphonamide、 trimethoprim或co-trimoxazole已有過敏病史之病人。

除非於某種狀況下，否則不可給藥於嚴重血液疾病之病人。

接受細胞毒性素劑之病人而沒有骨髓或週邊血液方面之副作用時，可以合併給藥。

對於嚴重腎功能不足，無法實行血漿濃度重覆測量者，禁止使用。

本品不可以給予六週內之早產兒及足月生產之新生兒。

若出現皮疹，應中止使用本品。

輸液超過負荷是可能的，特別是當高劑量給予伴有基本心肺疾病之病人。

腎功能不良之病人應依上述指示調整劑量，且最好測量血漿濃度，應該維持適當的尿流量。

老年人：治療老年病人通常要特別小心，因有這群人對副作用較敏感且似乎蒙受較嚴重的效果。

當治療潛在性葉酸缺乏之病人應考慮補充葉酸，如老年人。

為了延長本品高濃度劑量也可以考慮補充葉酸。若延長本品治療，特別是對於疑似葉酸代謝不良之病人，建議每個月做全血球計數，包括血小板的測量。

死亡極罕見，然而以下的嚴重反應仍會導致死亡發生：Stevens-Johnson syndrome, Lyell's syndrome（中毒性皮上組織壞死）、猛爆性肝臟壞死、粒性白血球缺乏症、再生不能性貧血、血性惡液質、呼吸道過度興奮。需注意病人肝臟有嚴重實質的損傷時，對trimethoprim和sulfamethoxazole的吸收和代謝可能改變。

在G-6-PD缺乏的病人可能會發生溶血症。投與本品給曾有嚴重過敏或支氣管性氣喘的病人應謹慎。

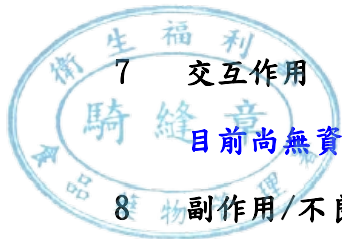
本品不應使用在因A群 β -溶血鏈球菌所引起的咽喉炎上，因其效果比Penicillin差。

Trimethoprim會減少phenylalanine代謝，但這對有適當飲食控制的phenylketonuric（苯酮酸尿症）病人沒有重大影響。

應避免投與本品於已知或疑似為紫質症危險群之病人，trimethoprim和sulphonamides可能使紫質惡化（雖然沒有sulfamethoxazole具體）。

有高血鉀風險的病人應密切監測血鉀濃度。

嚴重皮膚不良反應(SCARs)：上市後曾有嚴重皮膚過敏反應如史蒂文生氏強生症候群(Stevens-Johnson syndrome, SJS)、毒性表皮壞死溶解症(Toxic Epidermal Necrolysis, TEN)、急性廣泛性發疹性膿皰症(Acute Generalized Exanthematous Pustulosis, AGEP)和藥物反應伴嗜伊紅性白血球增高及全身症狀症候群(Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS)的案例被通報，其中包括致命的案例。如果出現嚴重皮膚不良反應相關症狀或癥候，應立即停藥並給予適當臨床處置。



7 交互作用

目前尚無資訊

8 副作用/不良反應

(依文獻記載)

8.1 臨床重要副作用/不良反應

嚴重皮膚不良反應(SCARs)上市後曾有嚴重皮膚過敏反應，包含「史蒂文生氏強生症候群(SJS)、毒性表皮壞死溶解症(TEN)、急性廣泛性發疹性膿皰症(AGEP)和藥物反應伴隨嗜伊紅性白血球增高及全身症狀症候群(DRESS)」的案例被通報，其中包括致命的案例。

9 過量

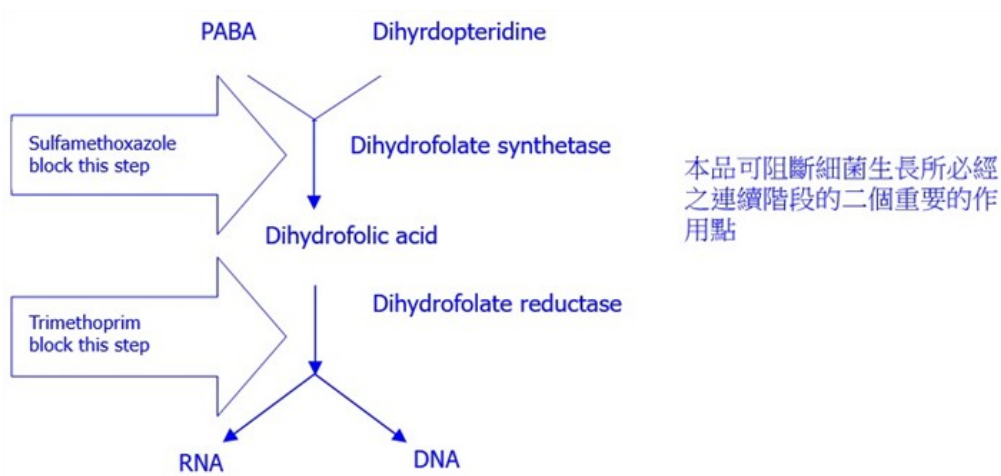
目前尚無資訊

10 藥理特性

(依文獻記載)

10.1 作用機轉

殺菌機序如下：



10.2 藥效藥理特性

詳如10.1作用機轉

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊

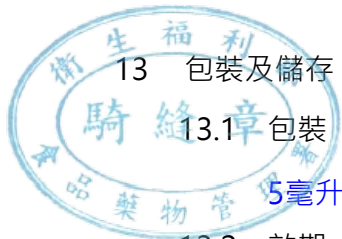
11 藥物動力學特性

目前尚無資訊

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊

111.12.15



13 包裝及儲存

13.1 包裝

5毫升玻璃安瓿裝，100支以下盒裝。

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

25°C以下儲存。

製造廠

瑞士藥廠股份有限公司新市廠

台南市新市區中山路182號

藥商

瑞士藥廠股份有限公司

台南市新市區中山路182號

SWISS PHARMACEUTICAL CO.,
LTD.