

舒安比靜脈乾粉注射劑 750 毫克、1500 毫克、3000 毫克

Sulampri Powder for IV Injection 750mg、1500mg、3000mg

請仔細閱讀說明書並在醫師指導下使用

【性狀和成分】依文獻記載

Sulbactam sodium 是一種基本青黴素核的衍生物，化學上稱做 Sodium penicillanate sulfone，是一種白色、易溶於水的結晶粉末，分子量為 255.22。

Ampicillin sodium 衍自青黴素核 6-aminopenicillanic acid，化學上稱為 D(-)-α-aminobenzyl penicillin sodium salt，其分子量為 371.39。

Sulbactam sodium/Ampicillin sodium 靜脈注射劑所含 Sulbactam sodium 和 Ampicillin sodium 比例為 1：2。

【劑型】

Sulbactam sodium/Ampicillin sodium 混合靜脈注射劑以小瓶包裝的乾燥粉末供應，所含的 Sulbactam 和 Ampicillin 分別相當於 250mg+500mg、500mg+1000mg、1000mg+2000mg。

【化學特性】

【適應症】

鏈球菌、葡萄球菌、大腸桿菌、克雷氏菌、流行感冒嗜血桿菌、咽嚥陰性變形桿菌屬、檸檬酸菌屬、厭氧性細菌(Bacteroides, Fusobacterium, Clostridium difficile)、Branhumella catarrhalis 引起之感染症。

【劑量與用法】

Sulbactam sodium/Ampicillin sodium 靜脈注射劑可以用靜脈內注射的途徑給予，稀釋的方法如下：

	總劑量 (g)	Sulbactam-Ampicillin 的相當量	稀釋量 (ml)	最大最終濃度 (mg/ml)
1.	0.75	0.25-0.5	1.6	125-250
2.	1.5	0.5-1.0	3.2	125-250
3.	3	1.0-2.0	6.4	125-250

用於靜脈注射時，Sulbactam sodium/Ampicillin sodium 靜脈注射劑應使用無菌的注射用水或其他適合的溶劑配製(參考使用說明)。為確保完全溶解，要讓泡沫消失便於用肉眼檢查，劑量可用至少 3 分鐘速度 bolus injection。或是用更大的稀釋倍數以 15-30 分鐘速度靜脈輸注。

使用於成人

Sulbactam sodium/Ampicillin sodium 靜脈注射劑常用的劑量，為 1.5g 到 12g 的日劑量分成每 6 或 8 小時給予一次，每天 Sulbactam 的最大劑量為 4g，較不嚴重的感染可以每 12 小時注射一次。

感染嚴重程度	Sulbactam sodium/Ampicillin sodium 靜脈注射的日劑量(g)
輕度	15.3(0.5+1 至 1+2)
中度	最大至 6(2+4)
重度	最大至 12(4+8)

可視疾病的嚴重度和病人的腎功能狀況來增加或減少注射的頻率，通常治療會持續到發燒或其他不正常的徵候消失後的 48 小時，正常是進行 5-14 天的治療，但是在治療嚴重的病例時，可以延長治療的時間或是增加 Ampicillin。

在治療限制食鹽攝取的病人時，應注意到每 1500 毫克的 Sulbactam sodium/Ampicillin sodium 靜脈注射劑就大約含有 115 毫克(5 毫莫耳)的鈉離子。

用於預防手術感染，應在誘導麻醉時應給予 1.5~3 公克的 Sulbactam sodium/Ampicillin sodium 靜脈注射劑，以使有足夠的時間在手術期間達到有效的血清和組織濃度，這種劑量可以每 6-8 小時重覆給予一次，除非治療需要，否則通常在手術後 24 小時即可停止用藥。

治療非併發性的淋病，可給予單一 1.5 公克劑量的 Sulbactam sodium/Ampicillin sodium 靜脈注射劑，若應同時口服 1.0 公克的 Probenecid 以延長 Sulbactam sodium/Ampicillin sodium 的血漿濃度。

使用於孩童、嬰兒和新生兒

對大部分的孩童、嬰兒和新生兒感染所使用的 Sulbactam sodium/Ampicillin sodium 靜脈注射劑劑量是 150 毫克/公斤/天(相當於 Sulbactam 50 毫克/公斤/天，和 Ampicillin 100 毫克/公斤/天)。在孩童、嬰兒和新生兒中，按照一般 Ampicillin 的使用方式，每 6 或 8 小時注射一次。

對於一週大的新生兒(特別是早產兒)，建議使用的劑量為 75 毫克/公斤/天(相當於每天 25 毫克/公斤的 Sulbactam 和 50 毫克/公斤 ampicillin)，分次每 12 小時注射一次。

使用於腎功能障礙患者

在腎功能嚴重受損的病人中(肌酸酐清除率≤30 毫升/分)。sulbactam 和 ampicillin 在清除動力學受影響的程度類似，因此血漿中二者之比例仍維持不變。對於這樣的病人，應比一般 ampicillin 使用法減少服用本品的次數。

【禁忌】依文獻記載

對於任何青黴素有過敏反應的病人禁止使用本混合製品。

【特殊警告或使用注意事項】依文獻記載

如 Sulbactam sodium/Ampicillin sodium 靜脈注射劑等的青黴素治療中，有嚴重和偶爾導致死亡的過敏反應的報告。這些反應傾向於發生在有青黴素過敏病史或對多種過敏原有過敏反應的病人中。已有報告指出對青黴素有過敏病史的病人用頭孢菌素治療有時會出現嚴重反應，應小心詢問病人有關先前對青黴素、頭孢菌素、和其他過敏原發生過敏反應的情形。假如發生過敏反應時，應停止用藥並給予適當治療。

嚴重的過敏反應需要立即以腎上腺素緊急治療，氧氣、靜脈注射類固醇、以及如插管等氣道處置等應視狀況使用。

如同配製其他抗生素，持續觀察有無包括真菌在內的非感受性微生物生長的跡象是很重要的。假如發生重覆感染時，應停止用藥並加以適當治療。

如同任何強效的全身性藥物，在延長治療的期間內，建議定期檢查器官系統的功能，包括腎臟、肝臟和造血功能，此對新生兒，特別是早產兒及其他嬰兒尤其重要。

因為感染性單核球增多症是由病毒引起的，不應使用 Sulbactam sodium/Ampicillin sodium 靜脈注射劑來治療，接受 ampicillin 治療的單核球增多症病人中，有高於比例的人的皮膚會出疹。

【與其他藥物的交互作用及其他型式的交互作用】依文獻記載

Allopurinol：同時使用 allopurinol 和 ampicillin 時，會讓同時接受兩種藥物治療的病人發生出疹的機率，高於只接受 ampicillin 治療的病人。

胺基醣類藥物(Aminoglycosides)：在體外試驗中，將 ampicillin 和胺基醣類藥物混合使用時，會導致相互失去活性的結果；假如同時使用這類抗生素時，應以不同部位注射、至少間隔 1 小時的方式給予(參見配伍禁忌)。

抗凝血劑(Anticoagulants)：注射型青黴素可能改變血小板凝集和凝固試驗，這些作用可能因抗凝劑而增加。

制菌(Bacteriostatic)藥物(chloramphenicol、erythromycin、sulfonamides、和 tetracyclines)：這類藥物可能干擾青黴素的殺菌效果，最好避免同時使用。

含動情素的口服避孕藥：已有婦女使用 ampicillin 會降低口服避孕藥效果的病例報告，導致非預期的懷孕。雖然之間的關聯性薄弱，但當病人使用 ampicillin 時，應有其他或替代的避孕方式供病人選擇。

Methotrexate：和青黴素同時使用時會導致 Methotrexate 的清除率下降，並且導致 Methotrexate 中毒，應密切地監視病人。可能增加 Leucovorin 的劑量，並增加治療的時間。

Probenecid：當同時使用時，Probenecid 會降低 ampicillin 和 sulbactam 的腎小管分泌作用，這樣的影響導致血清中藥物濃度升高或停留的時間增長，延長清除半衰期以及增加中毒的危險。

干擾實驗檢查：使用 Benedict 試劑、Fehling 試劑和 Clinistest 進行尿液分析時，會出現假陽性糖尿。懷孕婦女使用 ampicillin 之後，血漿中的 conjugated estriol、estriol-glucuronide、conjugated estrone 和 estradiol 的濃度會暫時降低，這樣的影響可能發生在使用 Sulbactam sodium/Ampicillin sodium 靜脈注射劑時。

【懷孕和哺乳】依文獻記載

動物生殖研究已經顯示，並沒有證據指出會因為 sulbactam 和 ampicillin 的使用而影響生殖能力或傷害胎兒，sulbactam 會穿過胎盤屏障，懷孕和哺乳期間使用的安全性尚未建立。

【對成人開車和操作機械的影響】依文獻記載

未知

【不良反應】依文獻記載

如同其他注射型抗生素，主要副作用是注射部位疼痛。少數的病人在靜脈注射後可能有靜脈炎或注射部位產生過敏反應。

全身性一類過敏反應和過敏性休克

中樞和周邊神經一罕有全身痙攣的報告

腸胃—噁心、嘔吐、腹瀉和假膜性結腸炎

造血和淋巴系統—已有在以 sulbactam sodium/ampicillin sodium 治療期間。出現貧血、溶血性貧血、血小板減少症、嗜伊性紅血球增多、白血球減少等的報告，這些反應在停止治療後便會復原，被認為是屬於過敏反應。

肝/膽—ALT(SGPT)和AST(SGOT) transaminases 會暫時升高，膽紅素血症、肝功能不正常和黃疸。

皮膚/皮膚構造—出疹、癢、其他皮膚反應、罕見的報告為 Stevens-Johnson 症候群、上皮炎、和多形紅斑。

泌尿—罕有間質性腎炎的報告。

使用 Sulbactam sodium/Ampicillin sodium 靜脈注射劑時，可觀察到與單獨使用 ampicillin 有關的不良反應。

【過量】

目前所得到的在人類中 Sulbactam sodium 和 Ampicillin sodium 急性中毒的資料仍有限，使用過量所造成的徵狀，主要都在該藥物所報告與其相關的不良反應範圍之內。應考量當 CSF 中 β-Lactam 抗生素濃度過高時，可能導致包括癲癇在內等的神經性作用的事實。因為 Ampicillin 及 Sulbactam 都可以藉由血液透析將其從循環中移除，假如腎臟功能受損的病人使用過量時，血液透析可以加強體內藥物的排除。

【藥理學特性】依文獻記載

藥效學特性

以無細胞的細胞所進行的生化研究，已經顯示 sulbactam 是抗青黴素微生物中部分重要的 β-內酰胺酶(β-Lactamases)之不可逆抑制劑，它只對奈瑟菌、Acinetobacter calcoaceticus、Bacteroides spp.、Branhumella catarrhalis、和 Pseudomonas cepacia 等有明顯的抗菌作用。Sulbactam sodium 防止青黴素及頭

孢菌素被抗性微生物破壞的潛力，已在使用抗菌的完整微生物研究中獲得證實，於該研究中，sulbactam sodium 顯現出其和青黴素與頭孢菌素併用時的明顯協同效果。因為 sulbactam sodium 也會和一些青黴素結合蛋白質結合，有些敏感的菌株對合併使用會比單獨使用 β -Lactam 類抗生素時更為敏感。

本品的殺菌成份為 ampicillin，與苯甲基青黴素相同，其對其抗敏感的微生物方式，是在該細菌活性增殖期間抑制細胞壁 mucopeptide 的合成。

Sulbactam sodium/Ampicillin sodium 靜脈注射劑能有效的對廣範圍的革蘭氏陽性及陰性細菌，包括金黃色葡萄球菌、表皮葡萄球菌(包含抗青黴素型以及一些抗 methicillin 型菌株)、肺炎鏈球菌、糞鏈球菌、和其他鏈球菌屬、流行感冒嗜血桿菌和副流行感冒嗜血桿菌(β -Lactamases 陽性及陰性菌株兩種)、Branhamella catarrhalis、厭氧菌、包括鬆脆桿菌及相關菌屬、大腸桿菌屬及克雷氏菌屬、變形菌屬(包括吡嗪陽性反應和陰性反應兩種)、摩干氏變形桿菌、檸檬酸菌屬、腸產氣桿菌屬、腦膜炎雙球菌、及淋病奈瑟菌。

藥物動力學特性

Sulbactam sodium/Ampicillin sodium 靜脈注射劑能快速地進入大部分的人體組織和體液中，除了腦膜發炎外，能穿透到腦和脊髓的量不高，Sulbactam 和 Ampicillin 於靜脈注射後，在血中可以達到很高的濃度，這兩種成分的半衰期都大約為 1 小時，大部分的 Sulbactam 和 Ampicillin 以原型排泄於尿中。

【製藥詳細說明】

賦形劑

無

【配伍禁忌】

Sulbactam sodium/Ampicillin sodium 靜脈注射劑和 aminoglycosides 應該要分別配製及使用，因此在體外實驗中 aminoglycosides 會受各種 ampicillin 類藥物影響而失去活性。

【使用說明】

Sulbactam sodium 能和大多數的靜脈注射溶液共溶，但 Ampicillin sodium 卻不能，因此 Sulbactam sodium/Ampicillin sodium 靜脈注射劑在含有葡萄糖或其他醣類的溶液中較不穩定，並且也不應與血液製成蛋白質水解物混合。Ampicillin 和 Sulbactam sodium/Ampicillin sodium 靜脈注射劑與 aminoglycosides 為配伍禁忌，因此不應將其以物理法混合在同一容器中(參見使用方法)。靜脈輸注用的不同稀釋液使用期限如下

稀釋液	Sulbactam+Ampicillin 濃度	使用期限 (小時)	
		25℃	4℃
無菌注射用水			
稀釋到	45mg/ml	8	
	45mg/ml		48
稀釋到	30mg/ml		72
0.9%氯化鈉注射液			
稀釋到	45mg/ml	8	
	45mg/ml		48
稀釋到	30mg/ml		72

【包裝】

每支 0.75 公克、1.5 公克或 3.0 公克小瓶裝，各 100 支以下盒裝。

【儲藏】25°C 以下貯存



政德製藥股份有限公司

雲林縣大埤鄉嘉興村豐田路2號