

# Cetazine Cetazine Cetazine Cetaz

"生達" 孢 妥 注射劑  
(西他利汀)

## Cetazine Injection "Standard" (Ceftazidime)

"生達" 孢妥注射劑係第三代頭孢子菌類抗生素，其殺菌機轉在於對細菌細胞壁蛋白質之生成抑制，能對抗大部分之革蘭氏陽性菌及陰性菌，對已產生  $\beta$ -lactamase 耐藥性之菌種亦有效；其適用之感染炎症相當廣泛，對較嚴重之菌血症、腦膜炎等細菌感染具卓越的效果。

主 成 分：Each vial contains:

Sterile ceftazidime (sodium carbonate)..... 500mg or 1gm、2gm (potency)

### 作用特點：

1. 本品可治療單一菌種感染外，對於兩種以上之混合性感染亦有效。其具廣泛之抗菌範圍，可單獨使用為首選藥物，於腦膜炎時可推薦為單一治療劑。
2. 對大腸桿菌、沙門氏菌種、沙雷氏菌種、志賀氏菌種、肺炎桿菌、綠膿桿菌、敗血性出血桿菌、淋病雙球菌、腦膜炎雙球菌、假單胞菌屬、奇異變形桿菌、變形桿菌、流行性感官嗜血桿菌、副流行性感官嗜血桿菌等革蘭氏陰性菌具殺菌效果。
3. 對革蘭氏陽性菌有效者包括金黃色葡萄球菌、白色表皮葡萄球菌、細球菌種、鏈球菌種、醃膿鏈球菌、肺炎鏈球菌、丙桿菌種、產氣夾膜桿菌、梭菌種等。
4. 對gentamicin等醃甘類抗生素適用之菌屬，本品顯具療效。
5. 本品可抵抗  $\beta$ -lactamase，對難纏及已產生耐藥性之菌種有殺菌效果。

### 臨床藥理學：

Ceftazidime於靜脈注射500mg、1gm五分鐘後分別達到最高血中濃度45mcg/ml及90mcg/ml，於靜脈輸注500mg、1gm及2gm二十至三十分鐘後分別達到最高血中濃度42mcg/ml、69mcg/ml及170 mcg/ml。Ceftazidime於靜脈注射500mg、1gm及2gm於8小時的平均血中濃度如下表：

Ceftazidime 靜脈注射劑量	血中濃度 (mcg/mL)				
	0.5小時	1小時	2小時	4小時	8小時
500mg	42	25	12	6	2
1gm	60	39	23	11	3
2gm	129	75	42	13	5

Ceftazidime之吸收及排除與劑量有直接的關聯性，Ceftazidime靜脈注射後之血清半衰期約1.9小時，Ceftazidime與血清蛋白的結合率低於10%，與劑量有直接的關聯性，並無證據顯示在腎功能正常的患者每8小時投與Ceftazidime 1gm及2gm 十天後有積蓄現象。

Ceftazidime肌肉注射500mg及1gm後約1小時分別達到最高血中濃度17mcg/ml及39mcg/ml，血中濃度在注射後6至8小時皆維持在 4mcg/ml以上，Ceftazidime肌肉注射後之血清半衰期約2小時。

在肝功能不全的病人，每8小時投與Ceftazidime 2gm五天後並無任何藥動學上的變化，因此在肝功能不全但腎功能正常的病人不需要調整劑量，IM或IV 投與Ceftazidime 24小時內有將近80~90% 以原型由腎臟排泄於尿中，因此在尿中有相當高的濃度。Ceftazidime 的平均腎清除率約100 ml/min。

### 適 應 症：

Ceftazidime是殺菌性頭孢子菌類抗生素、對多種乙內醯胺酶有抵抗力、並對廣範圍的革蘭氏陽性及陰性細菌有效。

用法用量：本藥限由醫師使用。

一般劑量建議：Ceftazidime 是供注射用，劑量依感染的嚴重程度、易受性和種類，及病人的年齡、體重和腎功能而定。

成人：Ceftazidime 的成人劑量範圍是每天1至6公克，例如500毫克、1公克，每12或8小時作肌肉或靜脈注射投藥，於泌尿道及許多較輕的感染症，一般每12小時500毫克或1公克已足夠。於大多數的感染症，應投與每8小時1公克或每12小時2公克的劑量。於非常嚴重的感染症，特別是於免疫受損的病人，包括那些患有嗜中性白血球減少者，應投與每8或12小時2公克的劑量。

囊腫纖維性變症：在患有帶菌屬肺部感染的纖維囊性而腎功能卻是正常的成人，應使用每天每公升100至150毫克的高劑量，分三次投藥。在腎功能正常的成人，每天 9公克曾安全地被使用過。

嬰兒及兒童：超過兩個月大的兒童，一般的劑量範圍是每天每公升30至100 毫克，分2或3次投藥。超過兩個月大但小於一歲的兒童，一般的劑量是每公升25至50 毫克每天兩次。劑量高達每公升50毫克每天三次，至最高每天6公克，亦可使用於受感染而免疫受損或纖維囊性的兒童，或於患有腦膜炎的兒童。

新生嬰兒及至兩個月大的兒童：雖然臨床經驗是有限的，然而每天每公升25至60 毫克分兩次投藥的劑量卻已證實是於有效的。Ceftazidime在新生嬰兒的血清半衰期會是成人的三至四倍。

在腎功能損害情況的劑量：Ceftazidime 差不多完全是經由腎小球濾過而排泄的。因此，在患有腎功能損害的病人，有建議應減低Ceftazidime的劑量來補償其較慢的排泄，而在輕微的損害情況則除外，即腎小球濾過率(GFR)大於每分鐘50毫升。

在懷疑患有腎功能不全的病人，可投與首次負荷量1公克 Ceftazidime，然亦應作腎小球濾過率能力來決定適當的維持劑量。建議的維持劑量如下：

在腎功能不全情況建議的Ceftazidime維持劑量			
肌氨酸酐清除率 毫升/分鐘	血清肌氨酸酐約量* 莫耳/公升(毫克/100毫升)	Ceftazidime單劑量建議 公克	投藥頻率 小時
50~31	150~200(1.7~2.3)	1.0	12
30~16	200~350(2.3~4.0)	1.0	24
15~6	350~500(4.0~5.6)	0.5	24
數值< 5	> 500 (5.6)	0.5	48

\* 這些評價是資料指南，並不準確地預測所有病人的腎功能，特別是老年人的，因為他們的血清肌氨酸酐濃度可導致超過腎功能負荷的情況。

在患有嚴重感染，特別是患有嗜中性白血球減少的病人，通常他們須每天接受 6公克 Ceftazidime，若是沒有腎功能不全情況的存在，上表所列的單劑量是可以增加 50% 或適當地提高投藥頻率的。在這些病人，有建議應觀察 Ceftazidime 的血清濃度，而最低的濃度不應超過每公升40毫克。

在只有血清肌酐資料的時候，可用下列的公式 (Cockcroft氏公程氏)來計算肌酐廓清率，血清肌酐廓清率將描述腎功能的平穩狀況：

$$\text{肌酐廓清率(毫升/分鐘)} = \frac{\text{體重(公斤)} \times (140 - \text{年齡})}{72 \times \text{血清肌酐(毫克/公升)}}$$

女性：0.85 × 以上的數值

轉為血清肌酐 莫耳/公升(mol/L)至毫克/100毫升(mg/dL)，用88.4除之。

兒童的肌酐廓清率應根據身體外表面積或胖瘦體型作調整，而在腎功能不全的情況下亦應如成人一樣地減低投藥的頻率。在血液透析的過程中，Ceftazidime 的血清半衰期範圍是三至五小時。適當的Ceftazidime維持劑量應隨每次血液透析期後重覆。

**用法：**Ceftazidime 可作靜脈投藥或深部肌肉注射入大肌肉塊如大臀肌上的上外四分圓或股的外側部位。

**調劑指南：**加水容量及溶液濃度，參照下表：

瓶量	溶液的調製		
	需加稀釋液量(毫升)	約量濃度(毫克/毫升)	
500毫克	肌肉注射	1.5	250
	靜脈注射	5.0	90
1公克	肌肉注射	3.0	250
	靜脈注射	10	90
1公克	靜脈滴注	50*	20

\*註：加水應分兩個階段（參照本文）

所有供應的瓶量都是減壓的。當產品溶解時，二氧化碳會被釋放，正壓力便因而產生。為方便使用，有建議採用以下的調製技巧。

#### 500毫克和1公克肌肉注射/靜脈注射

- 一. 將針嘴插過瓶封口，並注入建議的稀釋容量，將針嘴拔出。
- 二. 搖動至溶解：二氧化碳被釋放，約一至二分鐘後便成爲一清澈的溶液。
- 三. 將瓶倒置。將注射推進器完全壓下才把針嘴插過瓶封口，並將全部溶液容量抽入注射器內（瓶中的壓力可幫助抽離）。確保針嘴留在溶液內而不進入空間。抽出的溶液可能含有細小的二氧化碳氣泡；這是可以不用理會的。

#### 1公克靜脈滴注：

供短期的靜脈滴注用(例如達三十分鐘)，可溶解1公克Ceftazidime於50毫升的注射用水如下：

- 一. 將針嘴插過瓶封口，並注入10毫升稀釋液，將針嘴拔出。
- 二. 搖動至溶解：二氧化碳被釋放，約一至二分鐘後便成爲一清澈的溶液。
- 三. 將一支放氣針嘴插過瓶封口以釋出瓶內的壓力。放氣針嘴留在原位，拔出放氣針嘴及注射器針嘴；將瓶搖動，如正常的一般方法裝置供滴注用。

註：為保存產品的無菌狀況，則放氣針嘴不應在產品已溶解前插過瓶封口是重要的。若病人是正在接受滴注液時，這些溶液可直接投入靜脈內或引入滴注設備的管內。Ceftazidime 與多種常用的靜脈滴注液相配合（參閱藥物注意事項欄）。

#### 注意事項：

1. 注射瓶容器於製劑調配時須注意可能產生壓力平衡問題，應於藥品溶解後減壓，可使用排氣針或針筒抽氣。
2. 頭孢子菌類抗生素對於腎功能不全之患者，應謹慎小心，必要時宜減低劑量。
3. 宜謹慎使用高劑量的頭孢子菌類抗生素於正在使用腎毒性藥物合併治療之病人，如氨基糖類抗生素、強效利尿劑（如 furosemide），因懷疑這類合併藥物會影響腎功能。
4. 雖然並無報告指出本品具致畸型胎，且只有微量之藥物分泌於母乳，但於妊娠初期及哺乳婦女應小心使用，應衡量預期的利益及可能危險性。
5. 長期使用 Ceftazidime 可能引起一般廣效性抗生素常見之諸如念珠菌、腸球菌等真菌類孳生過度現象。
6. 本品不會干擾糖尿的酶試驗，但 Benedict's、Fehling's、Clinitest 則可能有輕微的干擾，另外亦不干扰肌酐的鹼性苦酸鑑定法。

**禁忌症：**本品對於頭孢子菌類抗生素類有過敏的病人禁忌使用。

#### 警告：

1. 如其他的乙內醯胺類抗生素類，使用 Ceftazidime 前應小心詢問藥物（頭孢子菌素、青黴素、或其他藥物）過敏反應病歷。若本品使用於對青黴素過敏的病人，則應格外小心，因會產生  $\beta$ -lactam 抗生素間的交叉過敏性，已有明確的研究報告證明，可能有10%以上對青黴素過敏的患者會發生此種情況。對過敏病歷者只在備有特別謹慎措施時才可考慮使用，若患者出現過敏現象應停止用藥。於嚴重過敏現象可使用腎上腺素(adrenaline)、氫化腎上腺酮、抗組織胺或其他緊急處理。
2. 幾乎所有廣效性抗生素（包括Ceftazidime）都會發生過偽膜性結腸炎的報告，因此當服用抗生素後所發生腹瀉時須小心診斷。

#### 副作用：

本品一般臨床顯示安全性及耐受性均良好，最常見之副作用是注射後之局部皮膚反應及過敏性及胃腸道副作用，其他之副作用則少見：

局部：投藥部位靜脈炎或發炎(2%)

胃腸道：下痢、噁心、嘔吐、腹痛、偽膜性結腸炎等(2%)

過敏性反應：蕁麻疹、紅疹、發熱等(2%)

中樞神經系統：頭痛、眩暈、感覺異常等(1%)

實驗室檢查數值變化：嗜伊紅血球增多、無溶血作用的陽性Combs'試驗、血小板增多症及SGOT、SGPT等肝臟酵素輕微提高。

其他：念珠菌病(口腔感染)、陰道炎。

藥物過量時之處理：

Ceftazidime過量曾發生在腎功能不全的病人，通常可藉由血液透析及腹膜透析的方式來排除。

過量時應小心處理並給予支持性療法。

賦形劑內容：無

貯存溫度：應貯存於25°C以下且避光保存

包裝：0.5、1、2公克玻璃小瓶裝，100支以下盒裝。

衛署藥製字第041754號 G-6074 500mg: Code No.IC-24 1gm: Code No. IC-25 2213720



PIC/S GMP藥廠  
生達化學製藥股份有限公司  
STANDARD CHEM. & PHARM. CO., LTD.  
台南市新營區土庫里土庫6-20號

20170101