G-9037衛署藥製字第047895號

得那林凍晶注射劑 200 毫克
Teicod for Injection 200 mg

綱號：R53

成分：本藥所含成分 Teicoplanin 係提煉自 Actinoplanes 可使用於肌肉和靜脈直接注射或靜脈點滴注射。

劑型、劑量：Each Vial contains：Teicoplanin.....200 mg
另附溶劑 Each Ampoule of Solvent contains：Water for Injection 3.0 ml

本藥特性：最低抑菌濃度 MIC 低/等於 16 mg/L 的易感性菌，包括金黃色葡萄球菌、凝血酵素陰性葡萄球菌(含對 Methicillin 易感或具抗藥性菌)鍊球菌、腸球菌、單核白血球增多性李士德菌、細球菌、類白喉菌及革蘭陽性厭氣性菌之梭菌屬(含艱難梭菌在內)和鍊球菌屬。最低抑菌濃度 MIC 高於 16 mg/L 的非感性菌，包括星形放線菌、乳酸桿菌屬、白念球菌屬和所有的革蘭陰性菌。實驗室證明本藥與 Aminoglycosides 並用時對 D 群鍊球菌和葡萄球菌，具有協力殺菌作用。與 Rifampicin 或 Fluorinated quinlones 並用，也具有增強或協力作用。實驗室證明本藥只使用一次時並不易產生抗藥性，而經過 11～14 次的使用或許可能引起抗藥性。本劑與其它抗生素並不會產生交叉抗藥性。本劑本能使非感性菌增殖，因此使用時應留意非感性菌和黴菌增殖感染的呈現及其適當治療。

易感試驗：每一易感試驗片(Sensidisc)含 teicoplanin 30 mcg，當抑制環(inhibition zone)直徑等於/大於 14 mm，則可判爲易感，而小於/等於 10 mm 則應判爲具抗藥性。

藥物動力學：Teicoplanin 經注射後很快地滲入分佈於身體組織的皮膚、脂肪、骨骼中，以腎、氣管、肺和腎上腺的濃度最高，但未能滲入 CSF 脊髓液中。人類經靜脈注射後的血中濃度呈現雙項分佈(快速項及延遲項的半衰期分別爲 0.3 小時和 3 小時)然後緩慢滲出體外，血清半衰期爲 70~100 小時。在穩定狀態下其體積分佈與全身水體積相似爲 0.6 L/ KG，而兒童的體積分佈與成人並無差異。大約 90~95% teicoplanin 是微弱地與血漿蛋白相結合，而且很容易快速地滲入疱狀滲出液、關節液及嗜中性血球而增強殺菌活性，但無法滲入紅血球。97%以上的 teicoplanin 是原型經腎臟由尿中排泄。

適應症：
葡萄球菌感染所導致之心內膜炎、骨髓炎、肺炎、敗血症、軟組織感染、腸炎、梭狀桿菌感染所致之假膜性結腸炎。

說明：由易感革蘭陽性菌，特別是其他抗生素和青黴素和頭孢菌素無效或有抗藥性的葡萄球菌嚴重感染。本劑適用於皮膚和軟組織感染，敗血症、心內膜炎，不須臥床的腹膜透析腹膜炎，且均具療效。

禁忌與注意事項：依文獻記載
對 teicoplanin 過敏者禁用。對 Vancomycin 過敏者也應注意，以免發生交叉過敏，但 Vancomycin 會引起的紅人症候則不是 teicoplanin 的禁忌。有伴發性腎機能不良或聽覺減退以及在延長治療過程中，應監測血中 teicoplanin 的濃度及腎和耳前庭功能。須並用其他神經毒性及/或腎毒性藥物如：Aminoglycosides，Colistin，Amphotericin B，Cyclosporin，Cisplatin，Frusemide 和 Ethacrynic acid，也應進行類似的監測。

孕婦之使用：依文獻記載 動物生殖研究，並未顯現生殖機能的影響或致畸形作用。老鼠在大劑量下則曾出現死胎和新生兒死亡增加現象，因此孕婦或欲懷孕婦女或授乳婦應避免使用，除非經過醫師衡量輕重而使用。目前仍無 teicoplanin 經乳汁排泄或胎盤輸送的報告。

副作用：依文獻記載
本藥的耐受性極佳，所發生的不良反應都是輕微而暫時性的，很少須要停藥處置。曾有下列輕微不良反應的報告。
- 局部發紅，疼痛，血栓性靜脈炎。
- 潮紅、發癢、發燒、支氣管痙攣、過敏等敏感反應。
- 噁心、嘔吐、下痢。
- 嗜伊紅血球增多，白血球減少，嗜中性血球減少、血小板減少、血小板增加。
- 血中Transaminase和/或Alkaline phosphatase增加。
- 暫時性血中 creatinine 上升。
- 眩暈和頭痛。

其他曾有報告的不知原因引起的不良反應有輕度聽覺減退，耳鳴和前庭功能失調。

用藥過量：依文獻記載 Teicoplanin 不通過血液透析而排除，因此用藥過量時應對症下藥。曾意外地對二位 4 歲和 8 歲的血小板減少症兒童使用幾次 100 mg/kg/天的高劑量，結果除了發現血中 teicoplanin 的濃度高達 300 mg/L 外，並未發現中毒或實驗室檢查的異常。

藥物相互反應：依文獻記載 臨床上 teicoplanin 與其他抗生素，降血壓藥，麻醉藥，強心藥，和糖尿病藥物並無相互作用，特別是與 Aminoglycosides 的並用，無證據顯示耳/腎毒性的增強。動物實驗上也不與 diazepam，thiopentone，morphine，神經肌肉阻斷劑或 halothane 產生相互反應。

用法/用量：本藥限由醫師使用
(A)注射液製備：用注射器將所附安瓿中注射用水全數抽取，然後緩慢地加入凍晶乾粉小瓶中，經雙手溫柔搓轉使凍晶乾粉完全溶解。在製備注射液時，應避免產生泡沫，如有泡沫產生須靜置約 15 分鐘，使泡沫消除再使用。以本藥 100 mg 及 200 mg 製備的注射液，應爲 1.5 ml 中含 teicoplanin 100 mg，而由本藥 400 mg 製備的注射液則爲 3 ml 中含 teicoplanin 400 mg。
(B)使用法：經製備後之注射液，可直接靜脈或肌肉注射。當靜脈注射時可實施一次注射或經 30 分鐘的點滴注射。劑量通常是一天一次，但嚴重性感染，可於第一天注射 2 次以便快速獲得有效血中濃度。通常因易感性菌感染的大多數病人，在 48 ～ 72 小時即可獲得療效，整個療程的長短，則取決於感染的嚴重程度和臨床反應。通常，心內膜炎和骨髓炎的治療期是 3 星期或略長。在療程中測定 teicoplanin 的血中濃度將大有幫助。嚴重性感染的血中濃度不可低於 10 mg/L。以 25 mg/kg 靜脈注射的最高血中濃度可達 250 mg/L。本劑的毒性與血中濃度的關係尚未完全明瞭。
(C)劑量：
1.腎機能正常的成人或老年病患：
(1)皮膚和軟組織、泌尿系、下呼吸道的中等度感染，於一天給與加重劑量一次靜脈注射 400 mg，然後第二天起每天一次靜脈或肌肉注射 200 mg。
(2)關節或骨髓感染、敗血症、心內膜炎之嚴重感染，於開始治療時每 12 小時靜脈注射 400 mg，經 3 次注射後，改爲每天 1 次靜脈或肌肉注射 400 mg。注射 200 mg 或 400 mg 相當於每公斤體重注射 3 mg 或 6 mg 的標準劑量。體重超過 85 kg 病患的劑量應相對調整，使中等度感染的劑量符合 3 mg/kg，而嚴重感染的劑量符合 6 mg/kg 的標準。某些嚴重性感染，如嚴重燒傷或金黃色葡萄球菌性心內膜炎，通常須靜脈注射 12 mg/kg 的劑量。
2.腎機能不良的成人或老年病患：腎機能不良病患的劑量，在治療初期的前 3 天，並不須調整劑量，但血中濃度的測定則有助於治療，第四天起應依下述辦法調整劑量：
(1)輕度腎機能不良者(Creatinine clearence 爲 40 ～ 60 ml/分鐘)每日用量必須減半或隔日使用。
(2)嚴重腎機能不良者(Creatinine clearence 低於 40 ml/分鐘)及血滲析病患，每日用量必須減爲初用量的三分之一或每三天使用一次。
(3)慢性不臥床腹膜透析病患，若處於發熱狀態，則應先靜脈注射加重劑量400mg，7天後繼續進行治療，但 2 週內腹膜內劑量應減半(每隔一次透析劑量爲 20 mg/L)第三週內用量減至初劑量的四分之一，(夜用劑量爲20 mg/L)。
3.孩童：14 歲以下孩童的初劑量爲每 12 小時注射 6 mg/kg，經 3 劑後，改爲每天一劑注射 3 mg/kg。此一劑量足以獲得易感性菌感染的療效，而嚴重性感染則爲每天一劑注射 6 mg/kg。

使用上注意事項：製備後之本藥注射液應立即使用，殘留液應丟棄，以確保療效。製備後之注射液可置放於4℃保存 24 小時，24 小時後則不應使用。製備後之注射液，可直接注射，也可以下述製劑稀釋使用：
- 0.9% Sodium Chloride 注射液。
- Compound Sodium Lactate 注射液(Ringer Lactate solution，Hartmanns solution)。
- 5% Dextrose 注射液。
- 0.18% Sodium Chloride 和 4% Dextrose 注射液。

含 1.36%或 3.86% Dextrose 的腹膜透析液。

注射液製備示意圖：

1.含 Teicoplanin 凍晶乾粉小瓶。

2.含無菌注射用水安瓿。
3.以注射器將安瓿中無菌注射用水全數抽取。

4.緩慢地將注射器抽得無菌注射用水全數注入凍晶乾粉小瓶中，大約有 0.2 ml 的注射用水會殘留於注射器內。

5.將小瓶置於雙手間輕微溫柔地搓轉，直到凍晶乾粉完全溶解。須確定接近小瓶橡皮蓋處的乾粉也完全溶解，並注意不可產生泡沫。

6.以原抽取注射用水的注射器，自小瓶橡皮蓋中心部將製備的溶液全數抽取使用。

7.本藥 200 mg 經小心製備後的注射含量爲 3ml 含 200 mg Teicoplanin，製備後的注射液如經震搖，則將產生泡沫，而無法抽得正確含量。因此產生的泡沫製備注射液應靜置約 15 分鐘使泡沫消除。此外，如非小心製備的注射液，含量常低於標準量的 50%以下。

保存條件：本劑應置於 25℃以下並避光貯存。

包裝：每 1 小瓶本藥 200 mg，100 支以下盒裝附加等支數 3 ml 安瓿裝注射用水。

中國化學製藥股份有限公司
CHINA CHEMICAL & PHARMACEUTICAL CO., LTD.
新豐工廠：新竹縣新豐鄉坑子口 182-1 號 Ⓐ

Size:130mm 單面黑色 A版 95.04.16.