

“生達”安 炎[®] 注射液 125公絲／公撮 (艾米克信) **Aminfec[®]** Injection 125mg/ml "Standard" (Amikacin)

"生達"安炎注射液之主成分 Amikacin Sulfate 係一種半合成 Aminoglycoside 類之廣效殺菌性抗生素，藉抑制細菌核醣體 (Ribosome) 的蛋白質合成而產生殺菌效果，除對 Gram(-) 菌 (包括 Pseudomonas 等) 有效外，對 Gram(+) 菌亦具療效。本品不會被對抗其它 Aminoglycoside 類抗生素的酵素破壞，對 Gentamycin 或 Tobramycin 或 Kanamycin 具抗藥性之細菌有效。主要從腎小球過濾排泄，在腎功能正常之患者，肌肉注射後，有 91.9% 的劑量會在 8 小時內以原型排泄於尿中。

成 分：每 ml 含：
Amikacin (as Sulfate) 125mg (Potency)

作用特點：

1. 本品為半合成之廣效殺菌性抗生素，對大多數 G(+)、G(-) 細菌感染有效，尤其對 G(-) 桿菌的殺菌效果最優異。
2. 本品不會被對抗其它 Aminoglycoside 類抗生素的酵素破壞，不易產生抗藥性。
3. 肌肉注射後，吸收迅速，能很快的達到最高血中濃度。
4. 本品配合 β -Lactam 抗生素可產生殺菌加成作用。
5. 本品毒性低，較無藥品蓄積作用。
6. 投藥後，在尿液、膽汁、痰、氣管分泌、組織間隙、滑膜液中有顯著濃度外，在骨骼、心臟、膽囊、肺組織中也能達到治療濃度。

適 應 症：

革蘭氏陽性菌及陰性菌 (包括綠膿桿菌) 所引起的感染症。

禁 忌：

1. 會對 Amikacin 發生過敏者禁用。
2. 會對 Aminoglycosides 類產生過敏或嚴重毒性反應者禁用，因為此類藥品會產生交互過敏反應。

警 告：

1. 注射使用 Aminoglycosides 之患者，應受密切臨床觀察，因本類藥品會造成聽神經毒性與腎毒性作用。
2. 治療期超過 14 天之安全性，尚未確立。
3. Aminoglycoside 引起之耳毒性通常是不可逆的。
4. 注射、局部滴注及口服 Aminoglycoside 後，曾有發生神經肌肉阻斷和呼吸麻痺的報告，所以無論以何種途徑給予 Aminoglycosides，或同時併用麻醉劑、神經肌肉阻斷劑，或是接受大量以 citrate 抗凝血之血液的輸血患者，都應考慮到發生這類現象的可能性。若有阻斷發生，以鈣鹽可逆轉此現象，可能也需要機械性呼吸輔助。
5. 若有聽神經毒性的症狀 (如眩暈、耳鳴、耳內隆響、聽力喪失等) 或腎毒性現象出現時，應停止使用或調整劑量。
6. 應避免同時與 / 或連續使用全身性、口服或局部使用的其他神經毒性或腎毒性藥物，尤其是 bacitracin, cisplatin, amphotericin B, cephaloridin, paromomycin, viomycin, polymyxin B, colistin, vancomycin 或其他 aminoglycosides。
7. 年齡較大與脫水患者使用本品，可能會增加中毒的危險性。
8. 應避免合併使用本品與強力利尿劑，因利尿劑本身具有聽神經毒性，而且利尿劑靜脈給藥時會改變血清與組織中抗生素的濃度，可能會增加 Aminoglycoside 的毒性。
9. 本品於懷孕期間使用或將懷孕前使用，患者須被告知可能會對胎兒產生危險。

注意事項：

1. 以 Aminoglycoside 製劑灌洗手術部位時，曾有造成不可逆耳聾、腎衰竭、神經肌肉阻斷而導致死亡之報告。
2. 本品可能產生聽神經毒性和腎毒性，不論全身或局部使用，均不宜同時併用聽神經毒性和腎毒性藥物，因為可能產生加成作用。
3. 在同時注射 Aminoglycosides 類抗生素與 Cephalosporins 時，曾有腎毒性增加的報告。併用 Cephalosporins 可能造成虛假的 creatinine 定量增加。
4. 在腎臟排泄系統中含有高濃度之本品，故病人應該多喝水以減少本品對腎小管的化學刺激性。

5. 重症肌無力或帕金森病患者，應謹慎使用 Aminoglycosides，因為這些藥物對神經肌肉接合處有類似 curare 的作用，因此可能造成肌肉的衰弱度惡化。
6. 本品是否會分泌於乳汁中尚未知，但由於許多藥品可分泌於乳汁中，故患者於用藥期間不應哺乳。
7. 早產與新生兒應謹慎使用 Aminoglycosides，因這些病患的腎臟尚未成熟，可能導致此類藥物的血清半衰期延長。
8. 本品含 Sodium Bisulfite 成分，通常 Sulfite 導致過敏的發生率小，但對氣喘病人的發生率較高，需加以注意。

副 作 用：

- 所有 Aminoglycosides 都可能產生聽覺的與腎臟的毒性，以及神經肌肉阻斷。這些現象較常發生於現在有或曾經有腎功能不全病史的患者，以及同時使用其他聽神經毒性或腎毒性藥物，與治療期間較長及 / 或超過建議劑量的患者身上。
- (1) 神經毒性—聽神經毒性：對第八對腦神經的毒性會導致聽力喪失，平衡喪失，或二者均發生。Amikacin 主要影響聽覺功能。耳蝸的傷害，包括高頻率聽覺喪失，通常會在偵測到臨床聽力喪失之前已發生。
 - (2) 神經毒性—神經肌肉阻斷：以 Aminoglycosides 藥物治療後可能產生急性肌肉麻痺與窒息。
 - (3) 腎毒性—曾有血清 creatinine 增加，蛋白尿，尿中有紅血球、白血球、柱狀體 (casts) 出現，氮血症與尿液減少的報告，停藥後通常都可逆轉腎功能的惡化。
 - (4) 其他：
除上述反應外，偶爾發生的不良作用為皮疹、藥性發熱、頭痛、感覺異常、震顫、噁心、嘔吐、嗜伊紅血球過多、關節痛、貧血和低血壓。
如有過量或中毒反應時，以腹膜透析或血液透析可助於除去血液中的 Amikacin；如為新生兒則可考慮換血。

用法用量：本藥限由醫師使用。

- 肌肉注射：1. 腎功能正常的患者：腎功能正常的成人、兒童、嬰兒的每日建議量為 15mg / kg，分 2~3 次投藥。例如每 12 小時投藥 7.5mg / kg 或每 8 小時 5mg / kg；治療體重較重的患者，每日劑量不宜超過 1.5gm。
2. 腎功能異常的患者：以適當的檢驗方法，測量本品的血中濃度，選擇延長投藥間隔或減少每次投藥量以調整劑量。
 - a. 正常劑量，但延長投藥間隔：
若無法知道 Creatinine 廓清率，而患者狀況穩定時，可將血清 creatinine 濃度乘以 9，以獲得投藥間隔的時間，例如血清 creatinine 濃度是 2mg / 100ml，則每 18 小時投與正常劑量一次 (7.5mg / kg)。
 - b. 固定投藥間隔，減少劑量：
腎功能異常，且需在固定間隔投藥的患者，測其血中本品濃度以調整正確投藥的劑量，以防止血中濃度超過 35mcg / ml。若無法測知本品的血中濃度，可用 creatinine 廓清率與血清 creatinine 值作指標，以調整劑量。首次以正常劑量 (7.5mg / kg) 作為負荷劑量，然後依據患者 creatinine 廓清率降低的程度來減少負荷劑量，以決定每 12 小時需投與的維持劑量。

$$\text{維持劑量} = \frac{\text{測得的 creatinine 廓清率}}{\text{正常的 creatinine 廓清率}} \times \text{計算出來的負荷劑量 (mg)}$$

另外，若知道患者的血清 creatinine 值，則以正常建議劑量除以患者的血清 creatinine 值，可粗略計算出每 12 小時應投與的劑量。

但上述兩種投藥法，不適合用於必須進行透析的患者。

靜脈注射：每次劑量，每日總劑量和總累積量，與肌肉注射時相同。靜脈注射溶液的製備，是將 0.5gm 本品注入 100~200 ml 無菌且相容的稀釋液中，如 Normal saline 或 5% Dextrose 等。此溶液在成人投與的時間應超過 30~60 分鐘，一天的總劑量勿超過 15mg / kg，且等分成 2~3 次劑量，於相同的時間間隔投與。兒童患者則依所需藥量來調整稀釋液的量，原則上足夠使輸注的時間超過 30~60 分鐘，而嬰兒的輸注時間則需 1~2 小時。

本品不應與其他藥品預先混合，而應依建議的劑量與途徑分別投與。

賦形劑內容：Sodium citrate (Hydrous)、Sodium bisulfite、EDETATE (Disodium)、Sulfuric acid、Water for injection

包 裝：2ml、10ml X 100Vial 以下盒裝。

衛署藥製字第 037550 號 G-4152 Code No. IA-01 2213500



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 之 20 號

S0304