

比拉幸[®]乾粉注射劑

Piperacillin Powder for Injection "CYH"

網號：K36

Piperacillin sodium 是一種由 D(-) α -aminobenzyl penicillin 衍生之半合成的廣效性青黴素，可作注射使用。對革蘭氏陰性及陽性厭氧菌及需氧菌所引起之全身性及局部性感染，具有療效。

成分：Each vial contains: Piperacillin (as sodium)...1gm, 2gm, 4gm (potency)

適應症：革蘭氏陰性及陽性厭氧菌及需氧菌所引起之全身性及局部性感染。

作用：本劑對下列重要菌株具有效力：

a. 革蘭氏陰性菌：包括非動性桿菌，腸桿菌，大腸埃希氏桿菌、流行性感冒嗜血桿菌、克雷白氏桿菌、奈瑟氏淋球菌、陽性及陰性變形桿菌、綠膿桿菌以及沙雷氏菌。

b. 厭氧菌：包括脆性類細菌及其他之類細菌屬、梭形桿菌、球菌、鏈球菌。

c. 革蘭氏陽性菌：包括腸球菌、不產生青黴素之葡萄球菌、肺炎鏈球菌(雙球菌)， α 及 β 溶血性鏈球菌。

本劑可治療由下列感受性病原菌所引起之疾病：

- 嚴重性全身感染，包括細菌性敗血症及心內膜炎。
- 生殖泌尿道感染(併發性及非併發性)，包括尿道炎、膀胱炎及腎盂腎炎。
- 呼吸道感染(急性及慢性)，包括支氣管炎、肺炎、厭氧性肺炎、膿胸、肺膿腫。對患有慢性呼吸道感染或囊腫纖維化之患者，臨床症狀可獲得改善，但感染細菌未必能夠完全根除。
- 耳鼻喉及口腔感染。
- 腹腔感染，包括膽道感染，腹膜炎及腹腔膿腫。
- 婦科及產科感染，包括子宮內膜炎、骨盆腔膿腫及炎症，輸卵管炎以及產後感染。
- 皮膚及軟部組織感染，包括因火傷、外科及外傷所引起的感染。
- 骨及關節感染。

用法、用量：*本藥限由醫師使用。

可用於緩慢靜脈注射(3-5 分鐘)，靜脈輸液(20-40 分鐘)或肌肉注射(成人每次每一注射部位不應超過 2g，注射時應注入臀部四分之一外上部肌肉內)。

使用劑量必須依據病情之嚴重性、敏感性、感染部位和種類，以及病患年齡和腎功能而做適當調整。

1. 成人及正常腎功能者，建議劑量如下：

	劑量	用法
靜脈注射或輸液：		
較不嚴重及非合併性感染(包括生殖泌尿道、呼吸道感染)	100-200mg/kg/day (一日總劑量 6-8 公克)	IV 2g(每 6 或 8 小時) 或 IV 4g(每 12 小時)
嚴重及合併性感染(包括敗血症、生殖泌尿道及呼吸道、腹腔及皮膚及軟部組織感染)	200-300mg/kg/day (一日總劑量 12-16 公克，最大劑量 24 公克)	IV 4g(每 6 或 8 小時)
一旦臨床上及細菌學上獲得改善時，初期之靜脈給藥可換以肌肉注射給藥：		
較不嚴重及非合併性感染(生殖泌尿道及呼吸道感染)	一日劑量 4-6 公克	IM 2g(每 8 或 12 小時)
急性淋病	2g 單一劑量	IM 2g

2. 手術期之預防用：應儘可能於麻醉前 20 至 30 分鐘以靜脈輸液給藥，在病患清醒時給藥較易確認給藥期間可能發生之不良反應。

手術別	第一劑	第二劑	第三劑
腹內手術	手術前 2 公克靜脈給藥	手術中給藥 2 公克	手術後每 6 小時給藥 2 公克，但不超過 24 小時
陰道式子宮切除術	手術前 2 公克靜脈給藥	第一劑後 6 小時給藥 2 公克	第一劑後 12 小時給藥 2 公克
剖腹生產	臍帶結紮後 2 公克靜脈給藥	第一劑後 4 小時給藥 2 公克	第一劑後 8 小時給藥 2 公克
腹式子宮切除術	手術前 2 公克靜脈給藥	返回恢復室後給藥 2 公克	6 小時後給藥 2 公克

3. 腎功能不全之成人，靜脈或肌肉注射劑量應酌予調整，下列依受損程度之每日最大建議劑量：

腎臟受損程度	肌氨酸		每日最大劑量(公克)	劑量時間
	廓清率(ml/min)	血清濃度(mg/%)		
輕微	40-80	1.5-3.0	16	4g/每 6 小時
中度	20-40	3.1-5.0	12	4g/每 8 小時
嚴重	<20	>5	8	4g/每 12 小時
血液透析病患			6	2g/每 8 小時

*血液透析在 4 小時內排除本劑 30-50%，每次血液透析後應另增本劑 1 公克。

4. 腎功能正常的嬰兒與孩童(至 12 歲)之建議劑量如下：

靜脈注射：	劑量	用法
較不嚴重及非併發性感染(包括生殖泌尿道及呼吸道感染)	100-200mg/kg/day	IV(分 3 或 4 次)
嚴重及合併性感染(包括敗血症、生殖泌尿道及呼吸道、腹腔、皮膚及皮下組織感染)	200-300mg/kg/day (最高劑量只用在敗血症或中樞神經系統之感染)	IV(分 3 或 4 次)

新生兒：依感染之嚴重程度，建議每日每公斤體重 100-300mg，並且應以每 8 小時或 12 小時分次給藥。

對腎臟病變之孩童，劑量應依年齡及腎臟受損程度予以調整。

治療天數：Piperacillin 之平均治療期為 7 天至 10 天，而婦科感染則可自 3 天至 10 天。治療期依感染之臨床及細菌變化而定，大多數感染之治療應在患者症狀消失後至少繼續 48 小時至 72 小時。對 β -溶血性鏈球菌 Group A 感染，治療應持續 10 天，以防止風濕病或腎絲球性腎炎。

注射液的調整方法：

- 靜脈注射時：每公克 Piperacillin 應至少用 5ml 滅菌注射用水配製，再用滅菌注射用水稀釋至更大量，而成靜脈注射液，緩慢注入靜脈(3-5 分鐘)。
- 靜脈輸液時：每公克 Piperacillin 至少用 5ml 滅菌注射用水配製，再以可相容性的稀釋液稀釋至需要量(至少 50ml)，輸液時間應達 20-40 分鐘，間歇輸液時間則應自 30 分鐘至 2 小時。
- 適合之稀釋液：靜脈溶液如 5% 葡萄糖溶液，0.9% 氯化鈉溶液，5% 葡萄糖及 0.9% 氯化鈉溶液，乳酸鹽林格氏注射液。為避免不安定的化學性質，Piperacillin 用於靜脈給藥時，不應與只含重碳酸鈉之溶液合併使用。
- 肌肉注射時：每公克 Piperacillin 至少加入 2ml 之 0.5% ~ 1.0% Lidocaine (不加 Adrenaline) 之滅菌注射用水配製，(對醃胺類局部麻醉劑有過敏反應者，Lidocaine 應屬禁忌)亦可用至少 2ml 之滅菌注射用水加以配製。

禁忌症：對任何青黴素或頭孢子菌素有過敏反應病史者，與其他青黴素一樣，不可使用本劑。

注意事項：

- 雖然 Piperacillin 在青黴素中顯出特低的毒性，但長期治療時仍應作定期檢查以防肝功能、造血功能及腎功能不良。
- 出血現象有時併發凝血異常，易見於腎臟衰竭患者，發生時，Piperacillin 應予停用並予適當治療。
- 靜脈注射高於建議劑量時，可能發生神經與肌肉興奮或痙攣。
- 本劑為單鈉鹽化合物，每公克只含 1.85 毫克當量鈉離子(42.6mg)，長期治療時，特別是接受細胞毒治療或利尿劑之患者，應定期檢查其鉀含量。
- 腎臟受損或肝功能不全患者，應檢查 Piperacillin 血清濃度做為調整劑量之依據。
- 使用高劑量之抗微生物藥物，可能隱蔽或延遲潛伏性梅毒之症狀。因此，治療以前，淋病患者亦應做梅毒試驗，並每月做血清學試驗至少連續四個月。
- 使用於孕婦或哺乳婦之安全性迄今尚未確定，不過鼠類試驗顯示四倍於人用劑量並無生育力受損或致畸胎作用。因此，只有確實需要本藥時才可於妊娠期間。對於哺乳婦應謹慎使用本藥，因 Piperacillin 以低濃度出現於母乳中。
- 在臨床上，手術後的早期使用 Piperacillin 會延長 Vecuronium 神經肌肉阻斷的作用。所以在手術施行前後期間，Piperacillin 與 Vecuronium 及類似的肌肉阻斷劑合用時必需特別小心。

過量之處理：除一般支持療法外並無特殊解毒劑，過高之 Piperacillin 血清濃度可藉透析降低。

副作用：一般而言 Piperacillin 耐受性很好，發生副作用現象很低，茲將迄今所見不良反應列述如下：

- 局部性：約 1.4% 患者在注射部位發生疼痛及紅斑。以 0.5%-1.0% 之 Lidocaine(不加 Adrenaline)，可降低肌肉注射後的疼痛。血栓靜脈炎約 3.8%，當注入靜脈之溶液未充分稀釋時較易發生。
- 過敏性：皮疹約 1.9%，藥物熱約 2.1%，其他不常見之反應包括搔癢(0.1%)，水泡疹，以及 Coomb's 氏試驗陽性。極少數其他皮膚症狀如多形紅斑及 Stevens-Johnson 氏症候群偶有發生。
- 胃腸道：稀便及腹瀉約 2.9%，其他不常見之反應包括：噁心(0.5%)，嘔吐(0.4%)，出血性腹瀉(0.1%)以及偽結腸炎。
- 肝臟方面：肝臟酵素之短暫性升高，Alkaline Phosphatase (2.7%)，LDH(2.2%)，SGOT(3.0%)，SGPT(3.0%)。短暫性高膽紅質血症為 2.9%，但是幾乎所有患者在治療前均有異常之數值。膽汁鬱滯性黃疸則極少見。
- 腎臟方面：Creatinine 及 BUN 之上升，但極少數可能發生間質性腎炎。
- 中樞神經系統：頭痛、眩暈或疲倦為 0.1%。
- 骨骼方面：持久性肌肉鬆弛僅有 0.1%。
- 重複感染：包括念珠菌為 0.1%，通常與長期治療有關。
- 血液學及淋巴方面：與其他青黴素一樣，有可逆性白血球減少症，嗜中性白血球減少症、血小板減少症或嗜伊性紅血球增多症。使用高劑量於長期治療，或與其他已知會引起此類反應之藥物併用時，更易發生可逆性白血球減少症(嗜中性血球減少症)。出血現象極少發現。
- 低血鉀症：使用高劑量時，據報導有極少數之病例發生於肝臟疾病以及接受細胞毒治療或利尿劑之患者。

安定性：以注射用水或可配合之輸液液調製成之 Piperacillin 溶液可於室溫(23°C ± 2°C)貯存 24 小時或 4°C 冰箱中貯存 48 小時，效力損失低於 5%。超過上述貯存時間，未用部份必須拋棄。

貯存：請貯存於室溫(30°C 以下)乾燥、陰涼及小孩接觸不到之處所。

包裝：1, 2, 4 公克玻璃小瓶裝，100 支以下盒裝。

賦形劑：無

委託者



中化裕民健康事業股份有限公司
Chungwa Yuming Healthcare Co., Ltd.
台北市中正區襄陽路 23 號 8 樓

製造廠



中國化學製藥股份有限公司
CHINA CHEMICAL & PHARMACEUTICAL CO., LTD.
台中工廠：台中市工業區 15 路 10 號