

Carbapenem 類抗生素製劑

美平® 乾粉注射劑 0.25 公克、0.5 公克

Mepem® Intravenous Injection 0.25g、0.5g

禁忌（不得用於下列病人）

- (1) 對本品成份有過敏性休克病史的病人
- (2) 使用 Sodium Valproate 的病人〔參看「藥物交互作用」〕

原則禁忌（原則上不得用於下列病人，因病情特殊需要時，應慎重給藥）

對本品成份有過敏史的病人

成份性質

藥品名稱	美平® 乾粉注射劑 0.25 公克	美平® 乾粉注射劑 0.5 公克
藥劑包裝形狀	小瓶裝	
有效成份， 每瓶含量	Meropenem hydrate 0.25g (效價)	Meropenem hydrate 0.5g (效價)
賦形劑	Dried sodium carbonate 52mg	Dried sodium carbonate 104mg
性狀	白色～淡黃色的結晶形粉末	
PH*	6.7～8.7	
滲透壓比*	約 1 與生理食鹽水之比	

*本劑以生理食鹽水 100mL 溶解時

適應症

對 Meropenem 具有感受性之細菌引起之感染症。

說明：對 Meropenem 具有感受性之細菌（例如：*Staphylococcus* sp., *Streptococcus* sp., *Enterococcus* sp., *Neisseria meningitidis*, *Branhamella catarrhalis*, *E. coli*, *Citrobacter* sp., *Klebsiella* sp., *Enterobacter* sp., *Serratia* sp., *Proteus* sp., *Pseudomonas* sp., *Haemophilus influenzae* and *Bacteroides* sp.）所引起之下列感染症：

- 敗血症
- 蜂窩組織炎、淋巴結炎
- 扁桃腺膿瘍
- 肛門周圍膿瘍
- 骨髓炎
- 外傷、燙傷及手術感染
- 慢性支氣管炎、支氣管擴張（伴有感染）、慢性呼吸系統疾病繼發感染、肺炎、肺膿瘍、膿胸
- 腎盂腎炎、複雜性膀胱炎
- 膽囊炎、膽管炎、肝膿瘍
- 腹膜炎
- 子宮附屬器官發炎、子宮內感染、骨盆腔炎、子宮旁結締組織炎
- 化膿性腦膜炎
- 眼球炎
- 中耳炎、鼻竇炎
- 下顎關節炎、顎骨周圍蜂窩組織炎

用法和用量 本藥限由醫師使用

使用本品時，給藥開始後第三天應判斷是否必要繼續給藥，停藥或改用更適宜的其它藥物。

本品的使用期間以 14 天為原則。

成人一般用量為 1 天 0.5～1g Meropenem(效價)，分 2～3 次投與，經 30 分鐘以上靜脈點滴注射。根據年齡和症狀可調整劑量，對於嚴重患者或難治性感染患者，每天劑量可增至 2g(效價)。

兒童患者一般用量為一天 30-60mg(效價)/kg，分 3 次投與，經 30 分鐘以上靜脈點滴注射。根據年齡和症狀，可調整劑量，對於嚴重或是難治性感染兒童患者，每天劑量可增至 120mg(效價)/kg。但是不能超過成人的一天最大劑量 2g。

與用法和用量有關的使用上注意

1. 嚴重腎功能不全的患者，應參考下表調整劑量及投藥間隔，並密切觀察患者的情況。〔參看「慎重給藥」及「藥物動力學」〕。

腎功能不全的患者(Ccr ≤ 50mL/min)，投予的劑量及投藥間隔時間參考表如下：

肌酸酐清除率 Ccr (mL/min)	劑量及投藥間隔
26-50	一般劑量，每 12 小時投予一次
10-25	劑量減半，每 12 小時投予一次
<10	劑量減半，每 24 小時投予一次

血液透析患者在做完血液透析後，再投予 Mepem。(Meropenem 在血液透析時會被清除)

2. 使用本品時，原則上應確定細菌對藥物之敏感性，療程應控制在治療疾病所需的最短期間，以避免出現抗藥性菌種。

使用注意事項**1. 慎重給藥（對下列病人應慎重給藥）**

- (1) 對 Carbapenem 類、Penicillin 類或 Cephem 類抗生素有過敏史的病人。
- (2) 本人或父母，兄弟姐妹為易於引起支氣管哮喘、皮疹、蕁麻疹等反應體質的病人。
- (3) 嚴重腎功能障礙的病人〔易引起痙攣、意識障礙等中樞神經系統症狀。請參看「與用法用量有關的使用注意事項」，「藥物動力學」〕
- (4) 嚴重肝功能障礙的病人〔有可能引起肝功能惡化〕
- (5) 老年人〔參看「老年人用藥注意事項」〕
- (6) 進食不良的病人或非經口投與營養注射劑的病人，全身狀況不良的病人〔有可能引起維生素 K 缺乏症狀〕
- (7) 曾有癲癇病史者或中樞神經障礙患者，易引起痙攣、意識障礙等中樞神經症狀

2. 重要注意事項

- (1) 本劑可能會引起過敏性休克，給藥前宜：
 - 1) 針對過去病歷，應充分問診。特別是對抗生素藥物有無過敏反應。
 - 2) 若發生休克時，要有充分的急救處理對策。
 - 3) 從給藥開始至終止都要使病人保持安靜狀態，且密切觀察。
- (2) 給藥後第 3 天至第 5 天應特別注意觀察皮疹等不良反應。出現不良反應時，應採取改用其它藥物等適當措施。連續給藥時，也應隨時觀察不良反應。
- (3) 使用本品前未能確定細菌敏感時，應在給藥開始後第 3 天確定敏感性後，判斷使用本品是否適當，當細菌對本品不敏感時，應立即改用其它適合之藥物。
- (4) 根據病人狀況，在不得已的情況下未確認病原菌便開始使用本品時，若於數天內病人狀況未好轉，應改用其它藥物等適當措施。連續給藥時，也應隨時觀察症狀好轉情況，不得隨意長期給藥。
- (5) 根據病人狀況需連續使用本品 7 天以上時，應明確判斷長期給藥的理由，且密切觀察是否皮疹及肝功能異常等副作用。使用本品不得隨意連續給藥。
- (6) 因有時出現 AST(GOT)、ALT(GPT)升高，故連續給藥一週以上時，應進行肝功能檢查。

3. 藥物交互作用

併用禁忌（不可併用）

藥品名稱	臨床症狀、措施	機轉，危險因素
Sodium valproate	與本劑併用時，會使 valproic acid 血中濃度降低，會引起癲癇病人再發作	機轉尚未解明

4. 不良反應

上市前臨床評價總例數 2683 例中，47 例(1.8%)出現不良反應。主要不良反應為皮疹 20 例(0.7%)、腹瀉和軟便 13 例(0.5%)、噁心 4 例(0.1%)、嘔吐 4 例(0.1%)。另外，399 例(14.9%)出現實驗室檢查值異常。實驗室檢查值主要異常變動為血中 AST(GOT)升高 6.9%(178 例/2573 例)、ALT(GPT)升高 7.9%(203 例 / 2573 例)、ALP 升高 2.5%(61 例/2444 例)、嗜酸性白血球細胞增多 3.5%(82 例/2345 例)。

上市後的使用調查 5242 例中，不良反應包括實驗室檢查值異常有 567 例(10.8%)。主要的不良反應包括 ALT(GPT)升高(3.3%：174 件)，AST(GOT)升高(3.0%：155 件)。

日本國內以兒童為對象的臨床試驗的結果，52 個病例之中有 23 例

(44.2%)出現包括實驗室檢查值異常在內的副作用。主要的不良反應包括 ALT(GPT)升高(26.9%：14 例)，AST(GOT)升高(17.3%：9 例)等。日本國外以兒童為對象的臨床試驗的結果則為 703 病例之中有 107 例(15.2%)出現不良反應。主要的不良反應包括腹瀉(755 例中有 16 例，2.1%)，嘔吐(755 例中有 8 例，1.1%)等。另外，實驗室檢查值主要異常變動為血中 AST(GOT)升高(754 例中有 23 例，3.1%)，ALT(GPT)升高(754 例中有 29 例，3.8%)，血小板增加(754 例中有 18 例，2.4%)，嗜酸性白血球增多(754 例中有 10 例，1.3%)等。

(1) 臨床顯著不良反應

1) 過敏性休克(<0.1%)、過敏性反應(<0.1%)

密切觀察呼吸困難、不適感、口腔不適、喘息、眩暈、便秘、耳鳴、發汗、全身潮紅、血管性水腫、蕁麻疹等症狀時應立即停藥，並進行適當處置。

2) 急性腎衰竭等腎功能障礙(<0.1%)

定期檢查腎功能，密切觀察，發現異常時，應停藥並進行適當處置。

3) 爆发性肝炎(發生率不詳*)、肝功能障礙(0.1%~<5%)、黃疸(<0.1%)

嚴重肝炎例如爆发性肝炎，肝功能異常，黃疸出現時，定期檢查肝功能，密切觀察，如有異常現象發生時，應立即終止投與並做適當處置。

4) 伴有血便的嚴重大腸炎例如偽膜性大腸炎等(<0.1%)

密切觀察，出現腹痛、腹瀉等症狀時，應立即停藥，並進行適當處置。

5) 間質性肺炎、肺嗜酸性細胞浸潤症候群(PIE syndrome) (<0.1%)

密切觀察，出現發燒、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 光片異常、嗜酸性白血球細胞增多等症狀時，應停藥並使用皮質類固醇等，進行適當處置。

6) 痙攣、意識障礙等中樞神經系統症狀(<0.1%)

密切觀察，如有上述症狀時應立即終止投與，並做適當治療，尤其有腎功能障礙或中樞神經障礙之患者容易發生，所以投與時要特別注意。

7) 毒性表皮壞死溶解症(Toxic Epidermal Necrolysis)、史蒂芬強生症候群(Stevens-Johnson syndrome)(發生率不詳*)

密切觀察，如有此種症狀發生時，應立即終止投與並做適當處置。

8) 全血球減少症、顆粒性白血球缺乏症(發生率不詳*)、白血球減少症、血小板減少(<0.1%)

定期做血液檢查，密切觀察，如有異常現象發生時，應立即終止投與並做適當處置。

(2) 重大副作用(類似藥品)

血栓性靜脈炎

使用其他 Carbapenem 抗生素投與中，偶有發生血栓性靜脈炎，應密切觀察，如有異常發生時，應終止投與並做適當處置。

(3) 其它不良反應

出現以下副作用時，應根據需要採取降低劑量，停藥等適當處置。

	0.1~<5%	<0.1%	發生率不詳*
過敏反應*2	皮疹、發燒	蕁麻疹、紅斑、搔癢、發紅	熱感
血液方面*2	顆粒性白血球減少、嗜酸性白血球細胞增多、血小板增多或減少、紅血球減少、血紅素減少	嗜鹼性球增多、淋巴球增多、嗜中性白血球增多、單核白血球增多、降低血球容積比、出現非典型淋巴球	
肝	AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、ALP、LAP、 γ -GTP、bilirubin、urinary urobilinogen 升高	黃疸、cholinesterase 減少	
腎	BUN 或 creatinine 升高	尿中 β 2-microglobulin 上升、尿蛋白陽性	
消化系統	腹瀉	噁心、嘔吐、腹痛	食慾不振
重複感染		口內炎、念珠菌病(Candidiasis)	
維生素缺乏症		維生素 K 缺乏症狀(低凝血酶原症 Hypoprothrombinemia，出血傾向等)、維生素 B 群	

	0.1~<5%	<0.1%	發生率不詳*
		缺乏症狀(舌炎、口內炎、食慾不振、神經炎等)	
其它	血中鉀離子上升	頭痛、倦怠感、血中鈉離子降低、血中鉀離子降低、CPK 升高、三酸甘油脂升高、胸部不適、尿酸升高或降低、注射部位反應(發炎、疼痛、硬結)	肌躍症(Myoclonus)、譫妄

*1：因為是上市後使用者自發性的報告，所以發生頻率不明。

*2：出現這類異常症狀時，應停藥並進行適當處理。

5. 老年人用藥注意事項

用於老年時，應注意以下問題並控制劑量及給藥間隔，密切觀察病人狀況，慎重給藥。

- (1) 老年人生理功能多下降，並易出現副作用。
- (2) 老年人有時出現維生素 K 缺乏而導致出血傾向。

6. 孕婦，產婦，授乳期婦女用藥注意事項

- (1) 判斷治療的有益性超過危險性時，才可用於妊娠期婦女或有可能妊娠的婦女。〔尚未確立妊娠期給藥的安全性。〕
- (2) 給藥期間應避免哺乳。〔在研究報告中，發現本品在人類母乳中有分佈。〕

7. 小兒用藥注意事項

本品未確立對早產兒、新生兒的安全性。

日本國內以兒童為對象的臨床試驗的結果，被報告的比較多的是血中 AST(GOT)和 ALT(GPT)的輕度上升。(請參考不良反應項目)

8. 實驗檢查值的影響

- (1) 除了 Tes-Tape 外之臨床檢查，以 Benedict's solution、Fehling's solution 做尿糖檢查，有時出現假陽性反應，應予以注意。
- (2) 有時直接做 Coombs' test 為陽性反應，應予以注意。
- (3) 有時 urobilinogen test 呈現偽陽性反應，應予以注意。

9. 使用注意事項

- (1) 給藥過程：本品只能使用點滴靜脈內注射。
- (2) 調整時
 - 1) 溶解後應立即使用。若有需要，不得不保存的情況下，用等張的生理食鹽水溶解後，在室溫下應於 6 小時以內使用，在 5℃ 下應於 24 小時以內使用。關於在 25±2℃ 的溫度下，把 0.5g/vial 製劑溶解在一般輸液用液體時，殘存效價保持在 90% 以上的時間長短，請參考〔使用和貯存注意事項〕。
 - 2) 本品溶解後，溶液為無色或呈微黃色澄清狀態，顏色濃淡不影響本品的效力。

10. 其它注意事項

- (1) 在化膿性腦膜炎患者時，除了疾病的自然進程所導致的結果以外，我們知道由於藥物變得更容易進入中樞系統，所以易引起痙攣等中樞神經系統的症狀。
- (2) 動物腎毒性試驗的結果發現，老鼠連續靜脈內投藥 14 天，無論投藥劑量是 500mg/kg 還是 1000mg/kg，都沒有發現對腎臟有毒性的現象。給予猴子連續靜脈內投藥 7 天，投藥劑量為 180mg/kg 以及 500mg/kg 時，在投藥初期尿中酵素(ALP、 γ -GTP、NAG)活性過度增加，而且投藥劑量為 500mg/kg 時，出現腎小管功能障礙的現象。
- (3) 在老鼠進行 3 個月靜脈內急性毒性試驗的結果，給予雌性老鼠投予劑量超過 120mg/kg 以上的條件下，會導致 AST(GOT)上升。另外，6 個月靜脈內慢性毒性試驗的結果顯示，給予雌性老鼠投藥且劑量超過 240mg/kg 以上的條件下，會導致 AST(GOT)和 ALT(GPT)上升。

藥物動力學

1. 血中濃度

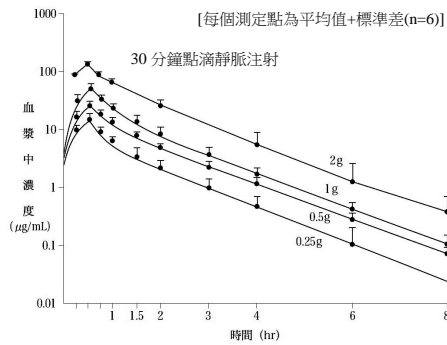
健康成人靜脈輸注 30 分鐘後，血漿中藥物濃度依劑量變動。在健康成人連續給藥後之體內動態和單次給藥時幾乎一樣，未見藥物蓄積性。2-4)

健康成人的藥物動力學資料

給藥量(例數)	C _{max} (μ g/mL)	T _{1/2} (hr)	AUC(μ g·hr/mL)	CL _t *1)(L/hr)	CL _r *2)(L/hr)
0.25g (n=6) ²⁾	15.8	0.98	16.3	16.27	9.60
0.5g (n=6) ²⁾	26.9	1.03	33.9	14.88	9.44
1g (n=6) ²⁾	53.1	1.02	58.0	17.46	10.50
2g (n=6) ⁴⁾	131	0.92	170	12.01	未測定

*1) 血漿 clearance

*2) 腎 clearance



美平單次點滴靜脈注射時的血漿中濃度（成人）

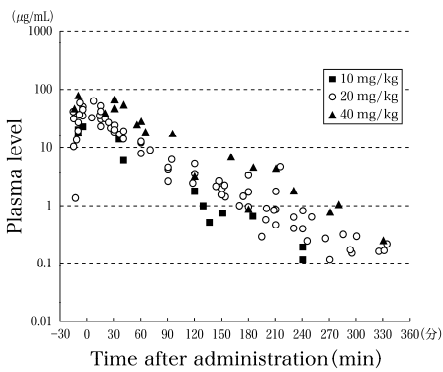
靜脈輸注於兒童感染患者 30 分鐘後，分析血中藥物濃度取得群體藥物動力學模式如下表：

兒童感染患者的群體藥物動力學模式

Parameter	推測值±標準誤差	CV%
Clearance (L/hr/kg)	0.428 ± 0.0151	—
Central compartment的分佈容積(L/kg)	0.287 ± 0.0181	—
Compartment間的移動clearance (L/hr/kg)	0.0452 ± 0.0203	—
Peripheral compartment的分佈容積 (L/kg)	0.0537 ± 0.0127	—
Clearance的個體間變動	0.0229 ± 0.00812	15.2
個體內變動	0.0975 ± 0.0214	32.0

依據兒童感染患者的群體藥物動力學模式，預測藥物動力學參數如下表(30 分鐘靜脈點滴輸注)

劑量(例數)	藥動學參數		
	C _{max} (μg/mL)	T _{1/2β} (hr)	AUC _{0-∞} (μg·hr/mL)
10 mg/kg (n=6)	23.34 ± 0.96	0.97 ± 0.03	21.91 ± 2.42
20 mg/kg (n=36)	47.65 ± 1.70	0.99 ± 0.04	46.83 ± 6.04
40 mg/kg (n=8)	97.33 ± 5.22	1.01 ± 0.04	101.55 ± 14.29



美平點滴靜脈注射時的血漿中濃度（兒童感染患者）

2. 排泄

本品主要從腎臟排泄。健康成人及兒童靜脈點滴注射 30 分鐘後，8 小時的尿中排泄率在健康成人為 60-65%²⁾，兒童平均為 61%⁶⁾。

3. 組織內分佈

於痰⁷⁾，肺組織⁸⁾，膽汁，膽囊⁹⁾，腹腔內滲液¹⁰⁾，脊髓液^{6,11)} 中的分佈良好。

4. 腎功能障礙時的血中濃度和尿中排泄

腎功能障礙的患者投與 0.5g，經 30 分鐘點滴靜脈注射後，其血中濃度如下表所示。隨腎功能下降時，尿中排泄速度變慢，血中濃度消失速度延遲¹²⁾，這結果與日本國外臨床試驗結果相同¹³⁻¹⁵⁾。因此，對腎功能障礙病人使用本品時，需要調整劑量和給藥間隔。

腎功能障礙患者的藥物動力學參數¹²⁾

Ccr ^{*1)} (mL/min)	T _{1/2} (hr)	AUC (μg·hr/mL)	CL _t ^{**2)} (L/hr)	CL _r ^{**3)} (L/hr)
≥50 (n=4)	1.54	36.6	14.64	7.61
30-50 (n=4)	3.36	74.6	7.67	2.78
≤30 (n=5)	5.00	186.8	2.99	0.92

*1) Creatinine clearance **2) 血漿 clearance **3) 腎 clearance

健康者及腎功能障礙患者的藥物動力學參數(日本國外數據)¹⁵⁾

Ccr ^{*1)} (mL/min)	T _{1/2} (hr)	AUC (μg·hr/mL)	CL _t ^{**2)} (L/hr)	CL _r ^{**3)} (L/hr)
>80 (n=6)	1.05	36	15.30	11.58
30-80 (n=10)	1.93	88	6.50	4.37
2-30 (n=10)	5.22	179	3.39	1.24
<2 (n=6)	9.73	360	1.52	未測定

*1) Creatinine clearance **2) 血漿 clearance **3) 腎 clearance

臨床成績

1. 成人感染症

在日本執行的雙盲比較的臨床試驗，其臨床結果概要如下，總有效率為 82.7% (1501 例/1816 例)。

臨床療效（疾病分類）

疾病名稱	有效率（有效以上）	
	例數	(%)
敗血症	78/118	(66.1)
淺表性化膿性疾患	蜂窩組織炎、淋巴結炎 肛門周圍膿瘍	31/32 (96.9) 13/13 (100)
外科、骨科感染	骨髓炎 關節炎 外傷、燙傷及手術感染	25/33 (75.8) 11/14 (78.6) 51/62 (82.3)
呼吸系統感染	扁桃腺膿瘍 慢性呼吸系統疾病繼發性感染 肺炎 肺膿瘍 膿胸	21/23 (91.3) 169/205 (82.4) 412/471 (87.5) 17/20 (85.0) 5/8 (62.5)
尿路感染	腎盂腎炎 複雜性膀胱炎	122/158 (77.2) 222/278 (79.9)
肝、膽道感染	膽囊炎 膽管炎 肝膿瘍	19/20 (95.0) 34/38 (89.5) 5/9 (55.6)
腹膜炎		89/113 (78.8)
婦產科感染	子宮附屬器官發炎 子宮內感染 子宮旁結締組織炎	19/20 (95.0) 44/44 (100) 10/12 (83.3)
眼科感染	眼球炎	2/3 (66.7)
耳鼻喉科感染	中耳炎 鼻竇炎	36/46 (78.3) 27/29 (93.1)
牙科和口腔外科感染	下顎關節炎 顎骨周圍蜂窩組織炎	25/25 (100) 14/22 (63.6)
合計	1501/1816	(82.7)

2. 小兒感染症

在日本執行的臨床試驗的結果概要如下表所示，總有效率为 95.9% (49 例中 47 例有效)。

臨床療效（疾病分類）

疾病名稱	有效率（有效以上）	
	例數	(%)
敗血症	2/2	(—)
疑似敗血症	4/4	(—)
淺表性化膿性疾患	蜂窩組織炎、淋巴結炎	4/5 (—)
呼吸系統感染	肺炎 肺膿瘍	25/25 (100) 0/1 (—)
尿路感染	腎盂腎炎	3/3 (—)
化膿性腦膜炎		5/5 (—)
耳鼻喉科感染	中耳炎	3/3 (—)
牙科和口腔外科感染	上下顎關節炎	1/1 (—)
合計	47/49	(95.9)

在日本國外執行的臨床試驗的結果概要如下表所示，總有效率为 98.6% (294 例中 290 例有效)。對予化膿性腦膜炎的治療效果，即根據投藥結束後的存活率評價，為 97.3% (112 例中 109 例存活)。

臨床療效（疾病分類）

疾病名稱	有效率（有效以上）	
	例數	(%)
疑似敗血症	37/37	(100)
淺表性化膿性疾患	蜂窩組織炎、淋巴結炎	37/38 (97.4)
外科、骨科感染	外傷、燙傷及手術感染	2/2 (—)

呼吸系統感染	肺炎 肺膿瘍	95/96 (99.0) 1/1 (-)
尿路感染	腎盂腎炎	71/72 (98.6)
腹腔內感染	腹膜炎	6/6 (100)
化膿性腦膜炎		41/42 (97.6)
合計		290/294 (98.6)

藥理作用

1. 抗菌作用

美平抗菌譜廣，抗菌活性強，對革蘭氏陽性菌，革蘭氏陰性菌及厭氧菌都很活性，為殺菌作用。本品尤其對革蘭氏陰性菌的抗菌力強，對 non-glucose-fermenting G(-) 細菌-*P. aeruginosa* 也有優異的抗菌活性。而且，對各種革蘭氏陽性和陰性細菌產生的 β -lactamase 穩定。本品與其它 Carbapenem 類抗生素不同，對人體腎脫氫酶-I (DHP-I) 穩定。¹⁷⁻²⁷⁾

2. 作用機轉

與青黴素結合蛋白(PBPs)有很高的親和性，抑制細菌細胞壁的合成(細胞壁 peptidoglycan 架橋之形成)。¹⁸⁾

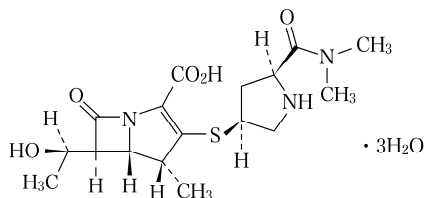
有效成份的物理化學特性

一般名稱：Meropenem 水合物 (Meropenem hydrate)

縮寫：MEPM

化學名稱：(4R, 5S, 6S)-3-[(3S, 5S)-5-(Dimethylcarbamoyl)pyrrolidin-3-ylsulfanyl]-6-[(1R)-1-hydroxyethyl]-4-methyl-7-oxo-1-azabicyclo[3.2.0]hept-2-ene-2-carboxylic acid hydrate

結構式：



分子式：C₁₇H₂₅N₃O₅S·3H₂O

分子量：437.51

性質：Meropenem hydrate 為白色～淡黃白色結晶形粉末，無氣味。略溶於水，幾不溶於乙醇(95)或乙醚。可溶於碳酸氫鈉試液(sodium bicarbonate test solution)。

融點：在 170℃ 左右開始變黃，在 230℃ 左右變黑並液化(分解)。

分佈係數：在 n-octanol：水系中，本藥在 n-octanol 層中幾乎無分佈。

使用和貯存注意事項

通常 0.25g (效價) 及 0.5g (效價) 用 100mL 以上之生理食鹽水等溶解使用(JP)。注射用水則不得使用，因不會產生等張溶液。

在 25±2℃ 的溫度下，把本藥品 0.5g 溶解在一般輸注液時，本藥品的殘存效價維持在 90% 以上的時間如下表所示：

輸注液		殘存效價維持在 90% 以上的時間(hr)
名稱	容量 (mL)	
生理食鹽水	10	6
	100	24
5% 葡萄糖注射液	10	1
	100	3
5% Xylitol 注射液	500	3
5% Fructose 注射液	500	3
Hartmann's 輸液	500	3
Potacol R 注射液	500	6

貯存：25℃ 下貯存

效期：3 年 (有效期載於包裝盒和標籤上)

包裝

美平® 乾粉注射劑 0.25 公克：每小瓶 0.25g，100 小瓶以下盒裝

美平® 乾粉注射劑 0.5 公克：每小瓶 0.5g，100 小瓶以下盒裝

主要文獻

- 1) Sauberan, JB. et al.: *Pediatr Infect Dis J.*, 31(8): 832, 2012.
- 2) Nakajima, M. et al.: *Chemotherapy*, 40 (S-1): 258, 1992.
- 3) Unpublished data of Sumitomo Dainippon Pharma Co.,Ltd.: Phase I study; multiple dose administration of 3 g
- 4) Unpublished data of Sumitomo Dainippon Pharma Co.,Ltd.: Phase I study; multiple dose administration of 6 g

- 5) Ohata, Y. et al.: *Drug Metab. Pharmacokin.*, 26(5): 523, 2011
- 6) Toyonaga, Y. et al.: *Jpn. J. Chemotherapy*, 51(12): 762, 2003.
- 7) Yamazaki, T. et al.: *Chemotherapy*, 40(S-1): 432, 1992.
- 8) Honda, Y. et al.: *Chemotherapy*, 40(S-1): 302, 1992.
- 9) Yura, J. et al.: *Chemotherapy*, 40(S-1): 520, 1992.
- 10) Ono, S. et al.: *Chemotherapy*, 40(S-1): 500, 1992.
- 11) Unpublished data of Sumitomo Dainippon Pharma Co.,Ltd.:Phase III study; Clinical trial for 6 g for bacterial meningitis in Japan
- 12) Chimata, M. et al.: *Antimicrob. Agents Chemother.*, 37(2): 229, 1993.
- 13) Christensson, B.A. et al.: *Antimicrob. Agents Chemother.*, 36(7): 1532, 1992.
- 14) Leroy, A. et al.: *Antimicrob. Agents Chemother.*, 36(12): 2794, 1992.
- 15) Leroy, A. et al.: *Eur. J. Clin. Pharmacol.*, 42(5): 535, 1992.
- 16) Kenji, I. et al.: *Jpn. J. Antibiotics*, 65(4): 271, 2012.
- 17) Fukazawa, M. et al.: *Chemotherapy*, 40(S-1): 74, 1992.
- 18) Sumita, Y. et al.: *Chemotherapy*, 40(S-1): 90, 1992.
- 19) Deguchi, K. et al.: *Jpn. J. Antibiotics*, 49(2): 175, 1996.
- 20) Suzuki, Y. et al.: *Jpn. J. Antibiotics*, 52(12): 695, 1999.
- 21) Suzuki, Y. et al.: *Jpn. J. Antibiotics*, 54(4): 145, 2001.
- 22) Kanazawa, K. Et al.: *Jpn. J. Chemother.*, 52(1): 1, 2004.
- 23) Yamaguchi, K. et al.: *Jpn. J. Antibiotics*, 57(1): 70, 2004.
- 24) Yamaguchi, K. et al.: *Jpn. J. Antibiotics*, 58(6): 655, 2005.
- 25) Yamaguchi, K. et al.: *Jpn. J. Antibiotics*, 60(6): 344, 2007.
- 26) Yamaguchi, K. et al.: *Jpn. J. Antibiotics*, 64(2): 53, 2011.
- 27) Watanabe, Y. et al.: *J. Jpn. Assoc. Infect. Diseases.*, 81(6): 669, 2007.

製造廠：**Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd. Oita Plant**

廠址：2200, Oaza Tsurusaki Oita, Oita 870-0106, Japan

藥商：**文德藥業有限公司**

中華民國台北市八德路 3 段 212 號 10 樓

TEL：(02)2577-3131

SPI01_v2