



"永信"時欣黴素注射液 250公絲/公撮 (艾米克信)

ACEMYCIN INJECTION 250MG/ML (AMIKACIN) "YUNG SHIN"

衛署藥製字 第 028477 號

限由醫師使用

版本日期 2022-12-16

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每mL中含：Amikacin (as Sulfate) 250mg (Potency)

1.2 賦形劑

Sodium Hydroxide、Sodium Bisulfite、Sodium Citrate、Propylene Glycol、Methyl Paraben、Propyl Paraben、Water For Injection。

1.3 劑型

注射劑

1.4 藥品外觀

瓶內充無色至微黃色透明液。

2 適應症

對Gentamicin具耐藥性之綠膿菌、變形菌、鋸桿菌、大腸菌、克雷白氏桿菌、腸內桿菌、檸檬桿菌屬 (Citrobacter)等對於Amikacin具敏感性之細菌所引起之下列感染症：敗血症、支氣管擴張症之感染症、肺炎、肺化膿症、腹膜炎、腎盂腎炎、膀胱炎、尿道炎、創傷、熱傷及手術後之繼發性感染症。

3 用法及用量

3.1 用法用量

通常成人及兒童之劑量為7.5~15mg/kg/day，平均分成兩次投與之(成人之對應劑量為每次250mg~500mg，每天兩次)；新生兒及早產兒之使用劑量為：初劑量10mg/kg，然後以15mg/kg/day分成兩次使用之；對於具有生命威脅及 / 或由於假單胞菌屬所引起之感染症時，成人可增加劑量至每隔8小時注射500mg(但不宜超過1.5gm/day)(治療期也不宜超過10天以上)(總劑量亦不宜超過15gm)；生殖泌尿系統感染症(非假單胞菌屬所引起者)：以7.5mg/kg/day，平分兩次投與(相當於成人每次使用250mg，一天注射兩次)。由於提高pH值可以增強本藥之殺菌作用，故常同時併用尿液鹼化劑。對於已知或疑似腎機能障礙之病人，要投與本藥時，其投藥之間隔建議如下：以病人的血清肌酸酐值乘以9(以小時為單位)[例如某一病人之血清肌酸酐值為2mg，則其投藥之間隔時間為2x9=18(小時)]。由於治療期間內病人之腎機能隨時會有顯著之變化，因此對其血清肌酸酐值必須經常測定，劑量也應隨之調整。對於大多數的感染症以肌肉注射法使用即可；但對生命具有威脅性的感染症或不適於肌肉注射之病人，也可以靜脈注射法使用之，下列注射

液劑可適用於靜脈注射時之稀釋液：Normal saline, 5% Dextrose, Lactated Ringer's injection及Lactated Ringer's injection with 5% Dextrose這些溶液宜調成2.5mg~5mg/mL之濃度，於室溫(25°C)可保持24小時，靜脈注射的調製液必須足夠滴注30~60分鐘。

腹膜腔內注射使用法：在腹膜腔手術後或腹膜炎探查術施行後，可使用0.25%(2.5mg/mL)之本藥調製液沖洗，以避免糞便穢物之污染和感染，亦可從縫合處直接或以聚乙烯導管將調製液灌注到創傷部位，成人每次使用0.5gm(先以20mL的注射用水稀釋後使用之)，但應儘可能俟病人已完全脫離麻醉藥及肌弛緩劑之作用後方才施行。

鞘內注射使用法：由於Gram (-)菌之感染所引起之腦膜炎，如果經實施肌注 / 靜注連續治療48~72小時而無效者，應即改以鞘內注射法進行治療，但仍必須併用肌注 / 靜注治療法，鞘內注射之使用劑量為1~5mg/day，連用3天，然後依病情需要每隔一天投與之。鞘內注射液應以生理食鹽水調製成1mg/mL之濃度緩慢注射之，但由各種方式投與之日劑量不宜超過1.5gm。

其他的使用法：對於胸膜腔及心室腔，以本藥0.25%(2.5mg/mL)調製液沖洗之，其效果亦極為良好。

3.2 調製方式

無

4 禁忌

曾對於Streptomycin, Kanamycin, Gentamicin, Fradiomycin等胺基糖苷類抗生素，以及Bacitracin有過敏之既往歷之病人禁用本藥。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

—下列病人應儘量避免投與本藥，如確有必要使用本藥，則宜格外小心：

本人及其血親曾因使用Streptomycin而重聽以及因其他原因而有重聽之場合。

—有下列之情事者宜慎重投與：

- a. 有腎障害之病人。
- b. 有肝障害之病人。
- c. 高齡病人。

—耳毒性：使用胺基糖苷類抗生素(aminoglycosides)可能有發生耳毒性之風險，症狀包含失去平衡、聽力喪失，這些症狀可能多為不可逆的。重要的風險因子包含腎功能不全、高劑量使用、延長治療時間或年齡（新生兒 / 嬰兒及年長者之風險較高）。因考量潛在之耳毒性風險，建議於治療前、治療期間，及治療後的一小段時間監測病人之前庭、耳蝸和腎臟功能。

曾有粒線體基因突變病人（尤其是m.1555A>G突變）使用胺基糖苷類抗生素而增加耳毒性發生風險之案例，即使將胺基糖苷類抗生素之血中濃度控制在建議範圍內，仍可能發生耳毒性。有些案例與母系遺傳性的耳聾和 / 或粒線體基因突變相關。目前粒線體基因突變為罕見，且導致聽力損害之外顯性未明。

5.5 其他注意事項

以肌肉注射使用時，為了避免組織、神經的影響，下列數點宜留意之：

- a. 神經行走之部位宜避開之，慎重投與之。
- b. 如需反覆投藥時，勿注射於相同的部位，如左右方交互注射之，又新生兒、未熟兒、乳兒

、幼兒、小兒均應特別注意之。

- c. 行肌肉內注射時，病人可能會有激痛的感覺，如有血液逆流的時候，應把注射針直接拔出改變另一個部位注射之。
- d. 原則上勿與其他藥劑混合注射之。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

新生兒易有第八對腦神經障害的情形，必須在治療上有益性超過危險性時方予使用。

7 交互作用

- a. Dextran, Sod. Alginate等可引起腎障害，此等血液代用劑可增強本藥之腎毒性，因此應儘量避免與此等血液代用劑之併用。
- b. Curare樣作用（神經肌肉接合部遮斷作用）而有呼吸抑制之情況，因此與麻醉劑，肌弛緩劑併用之場合宜慎重投與之。
- c. Ethacrynic acid, Furosemide（特別是靜注時）與本藥併用時，腎毒劑與耳毒性均會增強，因此應儘量避免此等利尿劑之併用。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

- a. 神經系：特別是耳鳴、耳閉塞感、耳痛、眩暈、重聽等第八對腦神經障害現象，宜特別留意觀察之，遇有上述症狀出現時，宜中止投藥；如確有必要，繼續投與本藥時宜格外慎重。
- b. 腎臟：特別是腎障害常呈現，宜注意觀察之，如有BUN上升，creatinine上升，乏尿等現象出現時應中止投藥。又常見有浮腫之情事。
- c. 肝臟：特別是肝障害呈現宜注意觀察之，遇有S-GOT, S-GPT, Alkaline Phosphatase等上升之肝機能異常時宜中止投與之。
- d. 休克：本藥可能會引起休克的症狀，宜注意觀察之，有發紺、呼吸困難、胸內苦悶、發汗、血壓降低等症狀出現時宜中止投藥，並加以適當的處置。
- e. 過敏症：特別是發疹、搔癢、發熱等過敏症狀出現時宜中止投藥之。
- f. 血液：有顆粒性白血球減少症。
- g. 消化系：噁心、嘔吐。
- h. 維他命缺乏症：常有Vit. K缺乏症狀、Vit. B群缺乏症狀。
- i. 注射部位：肌肉注射時曾有注射部位的疼痛、硬結等現象。
- j. 其他：一過性的頭痛、頭重感、口唇部之麻痺感之出現。
- k. 耳毒性：包含前庭系統損害、暫時性聽力受損、不可逆性聽力受損、耳聾。尤其在併用其他耳毒性藥品或使用在腎功能障礙之病人。

8.2 臨床試驗經驗

目前尚無資訊

9 過量

目前尚無資訊

10 藥理特性

10.1 作用機轉

Amikacin Sulfate係一種半合成的氨基糖苷類抗生素，除對假單胞菌屬具有抗菌活性之外，對一般Gram (+)菌與Gram (-)菌亦具有廣泛的抗菌作用。

10.2 藥效藥理特性

- a. 本藥對於絕大多數的Gram (+)菌與Gram (-)菌均極有效：Gram (-)菌包括假單胞菌屬、大腸桿菌屬、吲陽性及吲陰性之變形桿菌屬、克雷白氏 - 腸桿菌 - 沙雷氏菌屬、沙門氏菌、志賀氏菌、ima-Herellea, Citrobacter-freundii及Providencia菌屬之類的Gram (-)菌，大部分對於其他氨基糖苷類的抗生素如Gentamicin, Kanamycin等多已產生了抗藥性；而Gram (+)菌方面，除了金黃色葡萄球菌之外，其他如化膿性鏈球菌、腸球菌、肺炎雙球菌等等，亦均對於Amikacin深具敏感性。
- b. 本藥的抗菌作用係殺菌性的，而非僅為制菌性。
- c. 使用本藥殊不易引起抗藥性。
- d. 對於Gentamicin, Dibekacin, Tobramycin等三種抗生素已產生耐藥性之菌株，若改用Amikacin時，往往多能奏效。
- e. 本藥殆無溶血性之反應。
- f. 本藥肌肉注射後約半小時達到最高血中濃度，6小時後方由血液中消失。又肌肉注射後8小時，可在尿液中測出70%左右的含量。
- g. 本藥毒性低，以兔子的LD50而言，靜脈注射時為700mg/kg，肌肉注射時為3000mg/kg以上。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊

11 藥物動力學特性

目前尚無資訊

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊

13 包裝及儲存

13.1 包裝

2, 10公撮100小瓶以下盒裝。

13.2 效期

如外包裝標示。

13.3 儲存條件

於25°C以下儲存。

13.4 儲存注意事項

本藥應置於小兒伸手不及處。
請在有效期限內使用。

111.12.16

永信藥品工業股份有限公司台中幼

獅廠

台中市大甲區日南里工九路27號



永信藥品工業股份有限公司

台中市大甲區頂店里中山路一段1191號