

保菌清靜脈乾粉注射劑 0.25 公克、0.5 公克

Bojum Intravenous Injection 0.25g、0.5g

衛署藥製字第 047979 號 G-9102
本藥限由醫師使用

1. 性狀

1.1 有效成分及含量

藥品名稱	保菌清靜脈乾粉注射劑 0.25 公克	保菌清靜脈乾粉注射劑 0.5 公克
有效成分	Meropenem trihydrate	Meropenem trihydrate
每瓶含量	0.25g(效價)	0.5g(效價)
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

1.2 賦形劑

Sodium carbonate

1.3 劑型

乾粉注射劑

1.4 藥品外觀

白色~淡黃色的結晶型粉末

2. 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

3. 用法用量

3.1 用法用量

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。

3.2 調製方式

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。

3.3 特殊族群用法用量

嚴重腎功能不全之患者，請參看【與用法用量有關的使用上注意】、「慎重給藥」及【藥物動力學特性】。

4. 禁忌《依文獻記載》

【禁忌】(不得用於下列病人)

- (1) 對本品成分有過敏性休克病史的病人。
- (2) 使用 sodium valproate 的病人 [參看「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)

對本品成分有過敏史的病人。

5. 警語及注意事項《依文獻記載》

5.1 警語/注意事項

【與用法和用量有關的使用上注意】

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【藥物動力學特性】]。

腎功能不全的患者(Cr ≤ 50mL/min)，投與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 小時投與一次
10-25	劑量減半，每 12 小時投與一次
<10	劑量減半，每 24 小時投與一次

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

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 shortest 期間，以避免出現抗藥性菌種。

【使用注意事項】

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) 曾有接受 β-lactam 類抗生素治療的病人發生嚴重且可能致命的過敏性反應 (如過敏性休克) 及嚴重皮膚不良反應，而這些反應較容易發生在對多種過敏原有過敏史的病人。曾有報告指出，對 penicillin 過敏的病人在接受其他 β-lactam 類抗生素治療後出現嚴重的過敏反應。因此，在開始使用本品前，應詢問病人是否對 penicillins、cephalosporins、carbapenems、其他 β-lactams 或其他過敏原有過敏的病史，並審慎評估病人使用本品之風險效益，另考量本品與 β-lactam 類抗生素間可能潛在交叉過敏反應風險，應特別注意本品的使用。如果有過敏反應發生時，應立即停藥。嚴重的過敏性反應 (如過敏性休克) 必須採取立即的急救處置。
- (3) 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。
- (4) 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上注意】、【藥物動力學特性】]。
- (5) 嚴重肝功能障礙的病人 [有可能引起肝功能惡化]。
- (6) 老年人參看特殊族群注意事項「老年人」。
- (7) 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]。
- (8) 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。

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。

5.4 實驗室檢測

- (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。

5.5 其他注意事項

- (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°C 下應於 24 小時以內使用。關於在 25 ± 2°C 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「儲存注意事項」。
 - 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。
- (3) 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。
- (4) 動物腎毒性試驗的結果發現，小鼠連續靜脈內投藥 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。

(5) 在老鼠進行3個月靜脈內亞急性毒性試驗的結果，給予雌性老鼠投與劑量超過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，給予雌性老鼠投與劑量超過240mg/kg以上的條件下，會導致AST(GOT)和ALT(GPT)上升。

6. 特殊族群注意事項《依文獻記載》

6.1 懷孕

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。〕

6.2 哺乳

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。〕

6.3 有生育能力的女性或男性

目前尚無資訊

6.4 小兒

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「副作用/不良反應」項目)

6.5 老年人

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。

7. 交互作用《依文獻記載》

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

8. 副作用/不良反應《依文獻記載》

上市前臨床評價總例數2,683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/2,573例)、ALT(GPT)升高7.9%(203例/2,573例)、ALP升高2.5%(61例/2,444例)、嗜酸性白血球細胞增多3.5%(82例/2,345例)。

上市後的使用調查5,242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。

8.1 臨床重要副作用/不良反應

(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、便意、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) 猛爆性肝炎(發生率不詳*1)、肝功能障礙(0.1%~<5%)、黃疸(<0.1%)

嚴重肝炎例如猛爆性肝炎，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*1)

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*1)、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)

血性靜脈炎

使用其他 carbapenem 抗生素投與中，偶有發生血性靜脈炎，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*1
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 hypoprotrombinemia、出血傾向等)、維生素B群缺乏症狀(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、三酸甘油酯升高、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置。

8.2 臨床試驗經驗

目前尚無資訊

8.3 上市後經驗

請參考【臨床重要副作用/不良反應】中，發生率不詳之不良反應。

9. 過量《依文獻記載》

目前尚無資訊

10. 藥理特性《依文獻記載》

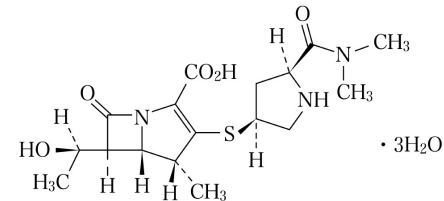
【有效成分的物理化學特性】

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: $C_{17}H_{25}N_3O_5S \cdot 3H_2O$

分子量: 437.51

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

熔點: 在170°C左右開始變黃，在230°C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。

10.1 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)。

10.2 藥效藥理特性

Meropenem 抗菌譜廣抗活性強，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，對人體腎脫氫鈣酶-I (DHP-I) 穩定。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊

11. 藥物動力學特性《依文獻記載》

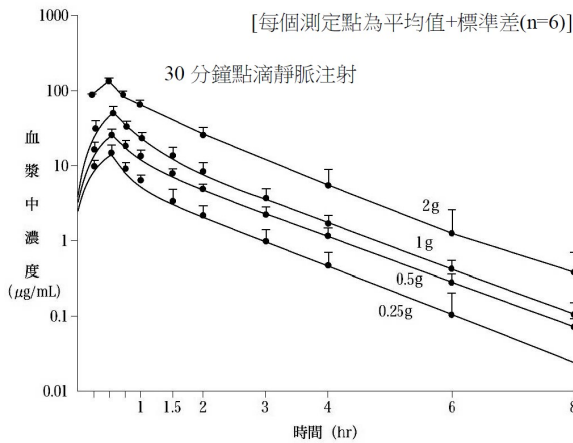
血中濃度

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。

健康成人的藥物動力學資料

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

※1) 血漿 clearance ※2) 腎 clearance



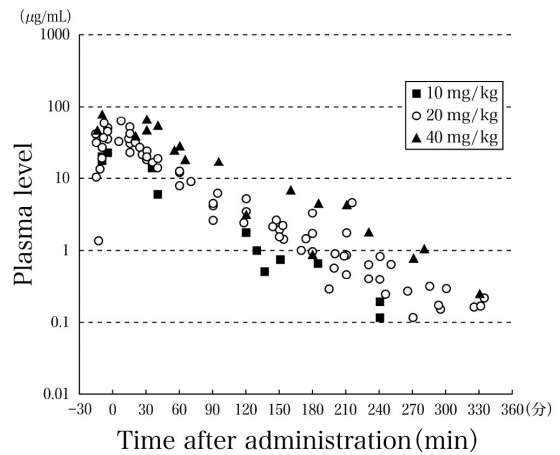
靜脈輸注於兒童感染患者 30 分鐘後，分析血中藥物濃度取得群體藥物動力學模式如下表：

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



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%，兒童平均為 61%。

組織內分佈

於痰、肺組織、膽汁、膽囊、腹腔內滲液、脊髓液中的分佈良好。

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，這結果與日本國外臨床試驗結果相同。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

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)

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

12. 臨床試驗資料《依文獻記載》

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% (1,501 例/1,816 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	31/32 (96.9)
	肛門周圍膿瘍	13/13 (100)
外科、骨科感染	骨髓炎	25/33 (75.8)
	關節炎	11/14 (78.6)
	外傷、燙傷及手術感染	51/62 (82.3)
呼吸系統感染	扁桃腺膿瘍	21/23 (91.3)
	慢性呼吸系統疾病繼發性感染	169/205 (82.4)
	肺炎	412/471 (87.5)
	肺膿瘍	17/20 (85.0)
泌尿系統感染	膿胸	5/8 (62.5)
	腎盂腎炎	122/158 (77.2)
肝・膽道感染	複雜性膀胱炎	222/278 (79.9)
	膽囊炎	19/20 (95.0)
腹膜炎	膽管炎	34/38 (89.5)
	肝膿瘍	5/9 (55.6)
	89/113 (78.8)	
婦產科感染	子宮附屬器官發炎	19/20 (95.0)
	子宮內感染	44/44 (100)
	子宮旁結締組織炎	10/12 (83.3)
眼科感染	眼球炎	2/3 (66.7)

耳鼻喉科感染	中耳炎	36/46	(78.3)
	鼻竇炎	27/29	(93.1)
牙科和口腔外科感染	下顎關節炎	25/25	(100)
	顎骨周圍蜂窩組織炎	14/22	(63.6)
合計		1,501/1,816	(82.7)

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・總有效率為 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	(一)
疑似敗血症	4/4	(一)
淺表性化膿性疾患	蜂窩組織炎・淋巴結炎	4/5 (一)
呼吸系統感染	肺炎	25/25 (100)
	肺膿瘍	0/1 (一)
尿路感染	腎盂腎炎	3/3 (一)
化膿性腦膜炎		5/5 (一)
耳鼻喉科感染	中耳炎	3/3 (一)
牙科和口腔外科感染	上下顎關節炎	1/1 (一)
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・總有效率為 98.6%(294 例中 290 例有效)・對於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 (一)
呼吸系統感染	肺炎	95/96 (99.0)
	肺膿瘍	1/1 (一)
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)

13. 包裝及儲存

13.1 包裝

保菌清靜脈乾粉注射劑 0.25 公克：每小瓶 0.25g・100 小瓶以下盒裝。

保菌清靜脈乾粉注射劑 0.5 公克：每小瓶 0.5g・100 小瓶以下盒裝。

13.2 效期

有效期限載於包裝盒和標籤上。

13.3 儲存條件

25°C 以下儲存。

製造廠：松瑞製藥股份有限公司南科分公司針劑廠

地 址：臺南市新市區創業路 12 號 4 樓及 16 號 4 樓

藥 商：瑩 碩 生 技 醫 藥 股 份 有 限 公 司

地 址：臺北市南京東路二段 206 號 8 樓之 3