



"生達" 僅大黴素注射液

GENTAMYCIN INJECTION

衛署藥製字 第 008956 號

限由醫師使用

版本日期 2022-11-21

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每ml含有：

Gentamicin Sulfate.....40mg (力價)

1.2 賦形劑

EDETATE sodium、Phenol、Sodium bisulfite、Water for injection、Sodium hydroxide

1.3 劑型

注射劑

1.4 藥品外觀

透明澄清溶液

2 適應症

革蘭氏陽性、陰性菌、立克次氏體及巨型濾過性病毒感染症。

3 用法及用量

3.1 用法用量

3.1.1 肌肉注射：通常成人1次1ml (40mg力價) 1日2-3次，小兒1次0.4-0.8mg (力價) /kg，1日2-3次，行肌肉注射，投與期間為7-10日，以不超過10日為原則。

3.1.2 靜脈輸注：成人單一劑量可用50-200ml生理食鹽水或5%葡萄糖液稀釋，小孩及嬰兒稀釋量應減少，以0.5-2小時輸注。

4 禁忌

(依文獻記載)

對Gentamicin過敏或曾經對其他Aminoglycosides有過敏病史或嚴重毒性反應者，本品為禁忌，因為已知病人對這類藥物有交叉過敏反應。

5 警語及注意事項

(依文獻記載)

5.1 警語/注意事項

5.1.1 局部輸注或施用本品會從身體表面大量吸收而引起神經毒及腎毒性，所以在輸注抗生素時必須注意潛在毒性。

5.1.2 在合併Aminoglycoside及Cephalosporins時曾有增加腎毒性的報導。

5.1.3 貓接受大劑量本品（40mg/kg）時曾有神經肌肉阻斷及呼吸麻痺現象，所以病人接受麻醉劑或其他神經肌肉阻斷劑如：Succinylcholine、Tubocurarine、Decamethonium時或病人輸入Citrate抗凝血之血液時，不管Aminoglycoside是以何種方式投與，都必須注意這些可能的現象。

5.1.4 對於有神經肌肉異常之病人如：重症肌無力症，Aminoglycoside可能因其潛在性類似箭毒在神經肌內鍵結處的效果而加重肌肉無力的現象，所以使用Aminoglycoside時必須加以注意。

而在Gentamicin治療期間，病人如合併有低鎂血、低鈣血、低鉀血時可能會出現感覺異常、強直性痙攣、陽性許伏斯德克氏表象(Positive Chvostek)、德魯梭氏現象(Trousseau)及精神混亂等現象。當發生在嬰兒時，嬰兒會出現強直性痙攣及肌肉無力。故不管是成人或嬰兒都需適當的電解質治療。

5.1.5 在常規檢測例如：BUN或血清肌胺酸酐(Serum creatinine)尚無證據，但老年人的腎功能可能會降低，所以血清肌胺酸酐(Serum creatinine)的決定相當有用。Gentamicin治療期間也必須監測腎臟功能，與其他Aminoglycoside併用的病人更是重要。注射Gentamicin之病人，不管是成人或嬰兒，都曾經有Fanconilike症狀，同時合併有氨基酸尿及酸中毒。

5.1.6 Aminoglycoside曾經有交叉過敏之報導。

5.1.7 治療期間病人應多補充水分。

5.1.8 雖然生體外試驗顯示，Gentamicin與Carbencillin混合會造成Gentamicin快速且明顯的失去活性，但此種現象尚未發現在腎功能正常者，請以不同投與方式使用這兩種藥。嚴重腎功能損傷病人同時接受Gentamicin與Carbencillin會出現Gentamicin血清半衰期降低之現象。

5.1.9 Gentamicin之治療可能造成一些非感受性菌種增生，一旦發生就必須採取適當措施。

5.1.10 併用利尿劑，及/或其他神經毒性，及/或腎臟毒性抗生素，請參考”警語”。

5.1.11 接受Aminoglycosides治療的病患應進行臨床觀察，因其潛在毒性與使用後有關。

如同其他Aminoglycosides，Gentamicin具有潛在腎毒性，當病患患有腎功能損傷或接受較高劑量或長期治療時，會有較大的腎毒性危險。

5.1.12 神經毒性則以前庭與聽覺之耳毒性表現，這也主要發生在已有腎損傷病患及比建議使用劑量更高且長時間使用之病患身上。

Aminoglycosides誘起的耳毒性通常為不可逆的，其他神經毒性的表現包括麻痺、皮膚刺痛、肌肉抽動及痙攣。

5.1.13 當病患在治療期間為已知或懷疑腎功能降低;及治療初期正常，後來治療期間發展成腎功能不全者，腎及第八對腦神經功能皆需進行監測。當尿液比重降低、尿蛋白分泌增加及細胞或尿圓柱(CAST)存在時，需進行尿液檢查。血中尿氮、血清中肌胺酸酐或肌胺酸酐清除率應需定期檢測。若適當時，對於高危險群之年紀較大病患，建議進行一系列聽力敏感圖測試。發生耳毒性(如頭昏、暈眩、運動失調、耳鳴或聽力喪失)或腎毒性時，皆須調症或停止藥物。

如同其他Aminoglycosides，於治療完成後，腎功能與第八對腦神經功能改變將不明顯。為確保Aminoglycosides血中適當值與避免毒性範圍，則需進行監測。

5.1.14 當監測最高血中濃度時，持續劑量需調整避免超過12mcg/ml;當監視最低血中濃度時，劑量應避免超過2mcg/ml。

超過最高血中濃度及最低血中濃度時，可能增加腎及第八對腦神經毒性。當超過劑量或毒性

反應時，可藉由血液透析將Gentamicin從血中移除，特別是當腎功能危害，且腹膜透析的移除率較血液透析為差時。

5.1.15 同時及/或稍後使用可能造成全身或局部神經毒性及或腎毒性藥物如

Cisplatin, Cephaloridine, Kanamycin, Amikacin, Neomycin, Polymyxin B, Colistin, Paromomycin, Streptomycin, Tobramycin, Vancomycin及Viomycin都需避免。其他可能增加病患毒性危險因素還包括年老及脫水。當Gentamicin併服利尿劑如Ethacrynic acid或furosemide亦需避免，因這些利尿劑本身也會造成耳毒性。除此之外，靜脈投予時，利尿劑會經由改變抗生素在血漿中及組織中之濃度而增加Aminoglycosides毒性。

5.1.16 Aminoglycosides投予給孕婦時，會引起胎兒損傷，如母親於懷孕期接受

Streptomycin，經由胎盤產生不可逆之幼兒先天耳聾。而其他Aminoglycosides尚未有嚴重副作用產生。以Gentamicin對老鼠及兔子進行動物試驗，並無顯示生殖損傷或對胎兒造成傷害。

當給予懷孕婦女Gentamicin，尚未知道是否會造成胎兒傷害或影響生殖能力。因此若懷孕期使用或準備懷孕時，病患皆須被告知藥物可能會對胎兒造成傷害。

本品含Sodium bisulfite，可能引起過敏反應等症狀，對生命造成威脅或較不嚴重的氣喘出現於部分易感受病患身上。一般族群對Sulfite敏感之整體盛行率是未知，並可能是低的。對Sulfite敏感較常出現於過敏病患勝過無過敏者。

5.1.17 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。

6 特殊族群注意事項

(依文獻記載)

6.1 懷孕

尚未有孕婦使用安全資料。

7 交互作用

(依文獻記載)

目前尚無資訊

8 副作用/不良反應

(依文獻記載)

• 腎毒性：腎臟不良反應，包括尿圓柱(casta)、細胞或蛋白質存於尿液中或BUN、NPN、血清中肌酸酐的增加或少尿(oliguria)之報導。這些結果較常發生於有腎損傷病史之病患，及較建議高劑

量與較長期治療的病患。

•神經毒性：於前庭與第八對腦神經聽覺分支的嚴重不良反應，已有報導，首先發生於腎功能損傷病患(特別是需進行透析者)，與高劑量及/或長期治療者。症狀包括頭昏、暈眩、運動失調、耳鳴或聽力喪失，這些結果同其他Aminoglycosides，可能為不可逆的。聽力喪失通常在早期會出現對高音敏感度降低的情況。其他可能造成毒性危險因子包括劑量超過、脫水及先前接觸過其他致耳毒性藥物。

•周邊神經病變或腦病變：包括麻木、皮膚刺痛、肌肉痙攣及重症肌無力，這些都曾被報導。注意：於沒有接受較高建議劑量或較長期使用Gentamicin之正常腎功能病患，上述毒性反應之危險性比較低。

•其他相關之不良反應包括：呼吸抑制、昏睡、精神紊亂、憂鬱、視覺障礙、食慾減低、重量減輕、低血壓及高血壓、潮紅、發癢、蕁麻疹、一般性發熱、喉部浮腫、過敏反應、發燒及頭痛、噁心、嘔吐、增加唾液分泌、口腔炎、紫斑、腦偽腫瘤、急性器官腦症狀、肺纖維、禿頭、關節痛、暫時性肝腫大、及脾腫大。

•實驗上觀察到不正常的現象包括：增加血清轉胺酵素濃度(SGOT, SGPT)，血清LDH及膽紅素；降低血中鈣、鎂、鈉、鉀、貧血、白血球減少症、顆粒細胞減少症、嗜伊紅血球增多、增加或減少網狀血球數及血小板減少症。但是有一些臨床實驗室的測試異常可能是獨立事件，它們與臨床徵候或症狀會同時出現。例如強直性痙攣及肌肉無力可能與低血鎂、低血鈣及低血鉀有關。

Gentamicin之局部耐受性一般相當良好，但曾報導在注射部份會有疼痛。鮮少報告關於有皮下萎縮及脂肪壞死於局部刺激處。

•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。

8.1 臨床重要副作用/不良反應

目前尚無資訊

9 過量

(依文獻記載)

目前尚無資訊

10 藥理特性

(依文獻記載)

10.1 作用機轉

目前尚無資訊

10.2 藥效藥理特性

本劑主要成分Gentamicin為抗生素，由超微單細胞Micromonospora purpurea一種有機微生物原體醱酵精製而成之混合物：

Gentamicin C₁及Gentamicin C₂等pseudoligosaccharides所組成。

Gentamicin為Bactericidal Antibiotics (殺菌性抗生素)，與一般抗生素抑制細菌生長待其滅

亡者有異，而在生體裏以低濃度即可對革蘭氏陽性菌與陰性菌發生效力，臨床研究證實單劑 Gentamicin 肌肉注射 0.8mg/kg，注射半小時後即可達到 5mcg/ml 以上之最高血中濃度。就大部份 Gentamicin 感受細菌而言，此項濃度具有殺菌作用，可察知血中濃度可維持 8-12 小時之久。Gentamicin 主要經由腎小球過濾作用，未經改變而排出體外，故保有高度尿中濃度。0.4mg/kg 單劑亦可在尿中產生殺死尿中細菌所需濃度，以達治療之效。

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)

目前尚無資訊

12 臨床試驗資料

(依文獻記載)

目前尚無資訊

13 包裝及儲存

13.1 包裝

2、10公撮，10、100安瓿；2公撮，1、10、100小瓶；10公撮，1、10小瓶；20公撮，10小瓶

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

25°C以下儲存

製造廠

生達化學製藥股份有限公司

台南市新營區土庫里土庫6之20號

藥商

生達化學製藥股份有限公司

台南市新營區土庫里土庫6之20號