



黴得挫注射液

Metronidazol Fresenius

衛署藥輸字第 017835 號
本藥限由醫師使用

[成份] 每 100 毫升含：
Metronidazole..... 500mg

[賦形劑]

氯化鈉
氫磷酸雙納 12 H₂O
單水檸檬酸
注射用水

[電解質]

鈉離子..... 135mmol/l
氯離子..... 126.6mmol/l
磷酸根離子..... 4.2mmol/l
理論滲透壓..... = 297mosm/l

[藥物形式]

注射液

[適應症]

厭氧性菌引起之感染症。

[禁忌症]

對 Metronidazole 或其他 nitroimidazole 衍生物過敏的病患絕對不能使用，除非是其他藥物都無效的危害生命感染。
罹患嚴重肝臟障礙、造血功能障礙、中樞神經及週邊神經疾病的病患，使用本品前要仔細評估效益和危險性。





[懷孕和哺乳的使用]

雖然沒有胚胎毒性反應和胎兒毒性反應的證據發表，但是本品只能使用於懷孕第一期時的嚴重危害生命的感染。懷孕第二期和第三期期間，只有經過仔細評估效益和危險性後才能使用。哺乳期間，要停止餵食母乳或中斷 Metronidazole 的治療。

使用的特別警告和注意事項：請參閱"劑量學和施打方法"一段。

與其他藥物製品的交互作用：接受 warfarin 類抗凝劑的病患，抗凝劑的劑量必須根據 Metronidazole 抑制血液凝固的強度調整。

Metronidazole 治療期間不能攝食含酒精飲料，因為可能發生像頭頸出現紅斑的過敏性反應、噁心、嘔吐、頭痛和暈眩(類 Disulfiram 反應)。

現在已知，服用 Disulfiram 和 Metronidazole 與精神症及神智不清有關。

服用含鋰的藥物要小心，因為有報告指出會增加血清鋰濃度，因而造成鋰中毒的反應(顫抖、抽搐)。

同時服用含 Barbiturates (Hexobarbital 或 Phenobarbital) 和 Phenytoin 的藥物會導致 Metronidazole 的藥效減低。

有一件單獨病例，含 Cimitidine 的藥物會妨礙 Metronidazole 的排除，因而造成 Metronidazole 血中濃度升高。

Metronidazole 可能會干擾某些血清化學檢查項目(例如：GOT)的數值，造成數值偏低。

有報告指出，Metronidazole 和下列抗生素有中度的協同作用：Tetracycline、Spiramycin、Clindamycin、Acylureido-penicillins 和 Rifampicin。

Nalidixic acid 和 Metronidazole 顯示出清楚的協同作用。

同時服用 Metronidazole 和 Ampicillin、Streptomycin、Gentamicin 或 Fusidic acid，不曾有過干擾檢驗室檢查項目(體外)的報告。

沒有拮抗作用的報告。動物研究中(有效劑量的 50%)無法偵測到 Metronidazole 和下列藥物產生拮抗作用：Novobiocin、Cephalexin、Chloramphenicol、Rifampicin、Nalidixic acid 或 Cotrimoxazole。

[不相容性]

除了在"劑量學和投與方法"所提到的溶液外，本藥品不能和其他非經常使用的溶液合併使用。





[劑量學與投與方法]

除非另有規定，否則使用下列劑量：

- 厭氧性細菌引起的感染
- 成年人和超過 12 歲的兒童：
每日劑量：體重 70 公斤的病患，每日 300ml 注射液，或每日三次，每次 100ml 本品。以每分鐘 5ml 的速率慢速靜脈輸注。這相當於每日每公斤體重 22.5mg 的 Metronidazole。
- 小於 12 歲的兒童：
每日劑量：劑量以每日每公斤體重 22.5mg 的 Metronidazole 計算，每日投與一次，以每分鐘 5ml 的速率慢速靜脈輸注。
- 手術前和後的治療
手術時的治療：建議在開始要進行手術前不久，投與 100 至 300ml 本品單一劑量，以每分鐘 5ml 的速率慢速靜脈輸注。這相當於 0.5 到 1.5g 的 Metronidazole。

[注意]

各種不同嚴重程度的腎功能不足時，經由膽汁從糞便排出的 Metronidazole 會增加。如果無尿，劑量要減少成每 12 小時 400 到 500mg 的 Metronidazole。嚴重肝功能不足時，Metronidazole 的排出會變慢。因此，要小心監測病患和定期檢查血液濃度。

[投與方法]

本品要以每分鐘 5 ml 的速率慢速靜脈輸注。只要分開注射，可以同時靜脈輸注適當的抗生素。

[合併輸注治療的注意事項]

本品可以和下列藥品靜脈合併輸注：生理食鹽水、葡萄糖食鹽溶液、5% 葡萄糖溶液、氯化鉀溶液 (20mmol、40mmol) 和林格氏液。





[療程]

依照臨床需要且由醫師決定此療程。

[警告事項]

本品的治療不能超過 10 日。只有某些個別情況或診斷特別正確時，才可能會延長療程。重複治療相當罕見。因為無法排除對人類生殖細胞的影響，以及動物研究中發現會增加某些特定腫瘤，所以療程的限制有其必要性。

[藥劑過量]

特別是靜脈輸注時，更要避免因為施打錯誤造成藥劑過量的症狀。只要能正確地靜脈輸注，以及依照建議的劑量說明，就可以排除藥劑過量的危險性。如果發生不良反應，要立刻評估繼續治療的效益和危險性的比率。如果需要，停止本品的治療。可以使用其他種適合的抗生素/化學治療藥劑繼續治療。

[副作用]

偶爾發生：

- 令人不快的金屬味、噁出苦味、毛狀舌頭、舌炎、口腔炎、胃部壓力感、噁心、嘔吐、厭食、腹瀉。
- 頭痛、頭昏、嗜睡、失眠、情緒或精神狀態改變，例如：憂鬱、神智混亂或容易激怒、運動失調。
- 抽搐式痙攣和週邊神經病變，後者的症狀主要是麻木、刺痛、四肢皮膚感覺異常。這些不良作用用 Metronidazole 劑量過高或使用過久有關。劑量減少或停止使用後作用就會消失。一般用法是，幾次靜脈輸注本品後，就轉換成口服錠劑。那些曾經報告過，因為一些病患密集或長期口服 Metronidazole 所造成的症狀，使用靜脈輸注後就不用擔心。
- 皮膚和過敏性反應(例如：發癢、蕁麻疹、發燒)。
- 白血球缺乏和顆粒性白血球缺乏。因此，長期使用時要定期檢查血液(請參閱"單獨的病例"一段)。
- 深色尿液 (Metronidazole 的代謝物所造成，沒有臨床意義)。





[罕見的情況]

有一種單獨病例報告，使用 Metronidazole 造成假膜性小腸結腸炎 (pseudomembraneous enterocolitis) (請參閱嚴重不良反應時的應變措施)。

- 過敏性反應，最嚴重的會有過敏性休克反應。
- 排尿困難、膀胱炎、尿失禁。
- 功能異常(例如：血清轉氨基和膽紅素升高)。
- 生殖部位念珠菌超級感染、身體衰弱、視力障礙。

[單獨的病例]

- 無顆粒白血球症和血小板缺乏症。
- 胰臟炎。

[嚴重不良反應時的應變措施]

假膜性小腸結腸的治療：

根據適應症：應該要考慮中斷治療。如果需要，可以開始適當的治療(例如：使用臨床藥效經證實的特別抗生素/化學治療藥劑)。
會抑制腸蠕動的藥物是禁忌。

嚴重急性過敏反應(例如過敏性休克反應)：

Metronidazole 的治療要立即停止，以及立刻啟動緊急措施(例如：依照需要，使用抗組織胺、皮質類固醇、類交感神經劑、人工呼吸等治療。)

[藥理注意事項]

本藥品的使用日期列印在商標和包裝盒外。超過使用日期的 本品 不能使用。注射液透明而且包裝沒有損毀的才能使用。保存在光線照射不到的地方！

保存環境溫度不可超過 25°C。

存放在兒童拿不到的地方。

[包裝]

100 公撮玻璃瓶裝，每 10 瓶一箱。

版本：FKT-017835-0818





**FRESENIUS
KABI**

製造商：Fresenius Kabi Deutschland GmbH
廠 址：Freseniusstraße 1, D-61169, Friedberg, Germany
藥 商：台灣費森尤斯卡比股份有限公司
地 址：台北市 10653 仁愛路 3 段 32 號 5 樓

