

# 得那林® 凍晶注射劑 200 毫克

## Teicoplanin® for Injection 200 mg

網號：R53

**成分含量：**每小瓶含 Teicoplanin 200 毫克注射用凍晶粉末。賦形劑：sodium chloride。  
**適應症：**葡萄球菌感染所致之心內膜炎、骨髓炎、肺炎、敗血症、軟組織感染、腸炎、梭狀桿菌感染所致之假膜性結腸炎。

**說明**  
本品適用於革蘭氏陽性菌的嚴重感染，包括無法使用青黴素及頭孢菌素等抗生素之治療者。本品適用於葡萄球菌重度感染而無法使用青黴素及頭孢菌素治療、或治療失敗、或對其他抗生素產生抗藥性時。  
本品能有效治療皮膚及軟組織、泌尿道、下呼吸道、關節及骨骼感染、敗血症、心內膜炎及連續腹膜透析引起的腹膜炎。

**用法用量：**本藥限由醫師使用

本品製備後可直接靜脈或肌肉注射。靜脈注射可以直接靜脈灌注或 30 分鐘輸注的方式投予。一般每日給藥一次，於嚴重感染時，於第一天治療時須投予第二劑，以便能更快達到所需之血清濃度。

若為具感受性菌感染時，大多數病人在治療 48~72 小時會顯現療效，療程依感染型態、嚴重度及臨床反應而定，若為心內膜炎和骨髓炎，建議至少治療三週以上。  
治療時測定 teicoplanin 血清濃度有助於達到理想療效，嚴重感染時，最低血清濃度不可低於 10mg/L。靜脈注射 400mg，於 1 小時後測得最高血清濃度為 20~50mg/L，以 25mg/Kg 的劑量靜脈注射時，最高血清濃度可達 250mg/L。血清濃度和毒性的相關性尚未確立。

**腎功能正常之成人及老人**

**預防：**於麻醉誘導時單劑靜脈注射 400mg。

**中度感染：**皮膚及軟組織感染、泌尿道感染、下呼吸道感染。

負荷劑量：第一天投予 400mg，以單劑靜脈或肌肉注射給藥。

維持劑量：每天一次靜脈或肌肉注射 200mg。

**重度感染：**關節及骨骼感染、敗血症、心內膜炎。

負荷劑量：每 12 小時靜脈注射 400mg，共投予三劑。

維持劑量：每日一次靜脈或肌肉注射 400mg。

注射 200 和 400mg 的標準劑量相當於每公斤體重投予 3 和 6mg 的平均劑量。病患體重超過 85 公斤時，建議改以體重來計算所需的治療劑量；中度感染劑量為 3mg/Kg，重度感染為 6mg/Kg。某些感染的情況，如重度燒傷或金黃色葡萄球菌感染的心內膜炎，維持劑量可提高至 12mg/Kg 靜脈注射。

**兒童**

本品可用於 2 個月以上兒童的革蘭氏陽性菌感染。對於嚴重感染及嗜中性白血球減少症，建議劑量為每 12 小時投予 10mg/Kg 連續三劑後，改以每日一次靜脈或肌肉注射 10mg/Kg。中度感染的建議劑量為每 12 小時投予 10mg/Kg 連續三劑後，改以每日一次靜脈或肌肉注射 6mg/Kg。

新生兒建議負荷劑量為 16mg/Kg，再改以 8mg/Kg 每日投予一次。

**連續腹膜透析**

若發熱時，負荷劑量為單劑靜脈注射 400mg，於第一週建議每次透析投予 20mg/L，第二週時，隔次透析投予 20mg/L，第三週時僅在夜間透析時投予 20mg/L。

**腎功能不全的成人及老人**

腎功能不全患者於前三天的治療不需降低劑量，但需測定血清濃度以確認療效。

治療第四天起

輕度腎功能不全者：肌酸酐清除率 40~60ml/min 及血液透析病人，每日投予半量或以初劑量隔日投予。

嚴重腎功能不全者：肌酸酐清除率小於 40ml/min 及血液透析者，以初劑量每隔三日投予一次或減至三分之一的劑量每日投予。

Teicoplanin 不會經由血液透析移除。

**禁忌症：**

對本品有過敏往歷者。

**警語：**

對 vancomycin 過敏者應小心使用，以免發生交叉過敏，但 vancomycin 所引起的紅人症 (Red Man Syndrome)並非本品的禁忌症。

曾有報告指出本品會引起血小板減少症，尤其是用量超過建議劑量時，故治療期間建議定期作血液學檢查及肝腎功能檢查。

下列情形應進行連續的腎功能及聽力檢查：

延長治療時間的腎功能不全患者。

併用或接著使用其他具神經毒性及/或腎毒性的藥品，包括 aminoglycoidees, colistin, amphotericin B, cyclosporin, cisplatin, frusemide 及 ethacrynic acid。

但並無資料顯示本品和這些藥品併用會增加其毒性。

腎功能不全患者應調整劑量(見[用法用量])。

**注意事項：**

重覆感染：如同其他抗生素，使用本品，尤其在延長治療時，可能導致非感受性菌的增殖，應重覆評估病患的狀態。

若於治療期間發生重覆感染時，應採取適當的措施。

**藥物交互作用：**

與其他可能具有腎毒性或耳毒性藥品併用或接著使用時應特別注意，特別是 streptomycin, neomycin, kanamycin, gentamicin, amikacin, tobramycin, cephaloridine, colistin。

於臨床試驗中，已接受其他各種抗生素、降壓藥、麻醉劑，心臟用藥及降血糖藥治療的患者，使用本品並未見有不良的交互作用發生。

動物試驗中未見本品和 diazepam, thiopentone, morphine, 神經肌肉阻斷劑或 halothane 的交互作用。

**懷孕及授乳：**

動物生殖研究，並未發現本品對生殖機能的影響或致畸作用。老鼠在大劑量下則曾出現死胎和新生兒死亡增加的現象，因此孕婦或欲懷孕的婦女或授乳婦，未經醫師衡量其利弊得失時，應避免使用。目前仍無本品經乳汁分泌或透過胎盤的研究結果。

**對駕駛及機械操作的影響：**

未見本品對駕駛或機械操作影響的報告。

**副作用：**

本品耐受性良好，副作用發生時大多為輕微而短暫的，極少需要停藥，罕見嚴重副作用。已知副作用如下：

**局部反應：**紅斑，局部疼痛，血栓性靜脈炎，注射部位腫脹。

**過敏：**皮疹，搔癢，發熱，支氣管痙攣，過敏性反應，過敏性休克，僵硬，蕁麻疹，血管水腫。極少有脫落性皮膚炎 毒性表皮壞死，多形紅斑包括 Stevens-Johnson 症候群。對於未曾使用本品的病患，於輸注時，曾經發生上肢紅斑或紅腫，再度使用本品時，減緩輸注速率或降低濃度，則未再發生。這些副作用和濃度或輸注速率均無關。

**胃腸道：**噁心，嘔吐，腹瀉。

**血液：**嗜伊紅性白血球增多，白血球減少，血小板減少，血小板增生，嗜中性白血球減少，極少有可逆性的顆粒性白血球下降。

**肝功能：**血中 transaminase 及/或 alkaline phosphatase 增加。

**腎功能：**暫時性血清肌酸酐上升，腎衰竭。

**中樞神經系統：**眩暈，頭痛。

**聽力/前庭：**輕微聽力減退，耳鳴及前庭功能失調。

**其他：**重覆感染(非感受性菌增殖)。

**過量：**

本品並不能經由血液透析移除。過量的處理應採症狀療法。曾發生因給藥錯誤而對兩名 4-8 歲嗜中性白血球過少的病患每日投予 100mg/Kg 的嚴重給藥過量情形。僅管本品血漿濃度高達 300mg/ml，仍未見任何症狀或異常檢驗值。

**藥效動態學：**

本品屬殺菌性 glycopeptide 類抗生素，由 Actinoplanes teichomyceticus 發酵製成。對於革蘭氏陽性的好氧菌及厭氧菌均有效。

對本品具感受性菌(最低抑菌濃度(MIC)低於或等於 16mg/L)：

金黃色葡萄球菌，凝血酶素陰性葡萄球菌(對 methicillin 具感受性或抗藥性)，鏈球菌，腸球菌，單核白血球增多性李士德菌(Listeria monocytogenes)，細球菌(micrococci)，Eikenella corrodens, JK 群棒狀桿菌(group JK corynebacteria)及包括 Clostridium difficile 和 peptococci。對本品具抗藥性菌種(最低抑菌濃度高於 16mg/L)：

星形放線菌(Nocardia asteroides)，乳酸桿菌屬(Lactobacillus spp.)，白色念珠菌屬(Leuconostoc)和所有的革蘭氏陰性菌。

體外試驗證實本品與 aminoglycosides 併用，對 D 群鏈球菌和葡萄球菌有協同殺菌作用，和 rifampicin 或 fluorinated quinolones 併用時，也有增強或協同的作用。

體外試驗顯示單突變不易導致抗藥性產生，在經過 11~14 代細菌暴露於抗生素後，才可能產生抗藥性。

本品和其他種類抗生素並不會產生交叉抗藥性。

使用本品可能導致其他非感受性菌的增殖，若在治療期間，發生新的細菌或黴菌感染時，應採取適當措施。

感受性試驗：每個易感試驗片(sensidisc)含 30mcg teicoplanin，當抑制環(inhibition zone)直徑大於或等於 14mm 時，為具感受性，小於或等於 10mm 時為具抗藥性。

**藥物動力學：**

本品經注射後能快速進入組織包括皮膚、脂肪及骨骼，在腎、氣管、肺及腎上腺的濃度最高。本品並不會進入腦脊髓液。

靜脈注射後，人類的血漿濃度呈雙相分佈(快速分佈，半衰期 0.3 小時，接著延遲分佈，半衰期 3 小時)，然後緩慢排除(最終排除半衰期約 150 小時)。以 6mg/Kg 於 0, 12, 24 小時靜脈注射後，每 24 小時以 30 分鐘靜脈輸注，預計第 4 天會達到 10mg/L 的最低血清濃度(rough serum concentration)。在以 3-6mg/Kg 的劑量靜脈注射到達穩定狀態時，分佈體積為 0.94~1.4L/Kg。兒童與成人的分佈體積並無差異。

大約 90~95% teicoplanin 會與血漿蛋白微弱地結合，而且很快速地滲入泡狀滲出液、關節液及嗜中性白血球而增強殺菌作用，但無法滲入紅血球。

Teicoplanin 的代謝物尚未確認，本品 97%以上以原藥排出體外。本品由血漿排除至體外的時間會延長，人類的末相半衰期(terminal half-life)約為 150 小時，主要經由尿液排出。

**臨床前安全性資料：**無

**不相容性：**本品和 aminoglycosides 不相容，注射前不可相混合。

**有效期限：**未開封可存放 2 年，製備後須在 24 小時內使用。

**儲存：**成品：凍晶粉末於 25°C 以下儲存。

製備溶液：

為符合優良藥品調劑規範，製備後應立即使用，未用完者應丟棄，但某些情況無法立即使用時，應於 2-8°C 保存，24 小時後則應丟棄。

不可將藥抽出置於注射針筒內保存。

**使用說明：**

製備時，將整安瓿注射用水應緩慢加入小瓶中，輕輕轉動小瓶直至粉末完全溶解為止，並小心避免泡沫的產生。若產生泡沫時，可靜置約 15 分鐘待泡沫消除。

每小瓶均有充填多餘的藥量，因此依前述方法製備後，以注射針筒將小瓶中的溶液抽出時，應可獲得足量的藥品，200 毫克小瓶濃度為 200mg/3ml。

製備後的溶液可直接注射，或以下列製劑稀釋使用：

- 0.9% Sodium Chloride 注射液
- Compound Sodium Lactate 注射液(Ringer-Lactate Solution, Hartmanns Solution)
- 5% Dextrose 注射液
- 0.18% Sodium Chloride 和 4% Dextrose 注射液
- 含 1.36%或 3.86% Dextrose 的腹膜透析液

**保存條件：**本劑應置於 25°C 以下並避光貯存。

**包裝：**每 1 小瓶本藥 200 mg，100 支以下盒裝附加等支數 3 ml 安瓿裝注射用水。

**賦形劑：**Sodium chloride, Sodium hydroxide, Water for Injection



**中國化學製藥股份有限公司**

CHINA CHEMICAL & PHARMACEUTICAL CO., LTD.

總公司：台北市襄陽路 23 號 TEL：(02)23124200

新豐工廠：新竹縣新豐鄉坑子口 182-1 號 ©