



"榮民" 維健注射劑 40 毫克 / 毫升

V-Genta Injection 40mg/mL

衛署藥製字 第 038652 號

限由醫師使用

版本日期 2023-09-21

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每mL含Gentamicin Sulfate 40 mg (Potency)

1.2 賦形劑

本品含賦形劑Water for Injection、Adipic Acid、Sodium Hydroxide、Sodium Bisulfite、Methylparaben、Propylparaben、Edetic Acid。

1.3 劑型

注射劑

1.4 藥品外觀

澄清透明溶液

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 一般成人劑量

肌肉注射或靜脈輸注，每公斤體重注射相當於Gentamicin之量 1 ~ 1.7 mg，每8小時一次或

每公斤體重0.75 ~ 1.25 mg，每6小時一次，為時7 ~ 10天或更久。

【注意】1. 非併發性尿道感染—肌肉注射或靜脈輸注，相當於Gentamicin之量：
體重小於

60公斤之成人，每公斤體重3 mg，一天一次或每公斤體重1.5 mg，
每12小時一

次。

體重60公斤或大於60公斤之成人，160 mg，一天一次，或80 mg每

12小時一

次。

2. 血液透析後，每公斤體重應補充1 ~ 1.7 mg，依感染之嚴重性而定。

由於本藥之低治療指數，劑量之計算應根據下面之理想體重(Ideal Body Weight, IBW)計算

式計算之：



$$\text{男性之 IBW} = 50 \text{ 公斤} + \left[2.3 \text{ 公斤} \times \frac{\text{身高(公分)} - 152.4}{2.54} \right]$$

$$\text{女性之 IBW} = 45 \text{ 公斤} + \left[2.3 \text{ 公斤} \times \frac{\text{身高(公分)} - 152.4}{2.54} \right]$$

3.1.2 一般成人極量

對嚴重危及生命之感染，每公斤體重最高可給予相當於Gentamicin 8 mg之劑量。

【注意】每公斤體重每天高達15 mg之劑量，曾被用在眼球內感染之治療，每天每公斤體重

大於3 ~ 5 mg之劑量，一俟臨床許可，應即減低劑量。

3.2 調製方式

本藥作靜脈輸注時，將每一劑量加到50 ~ 200 mL生理食鹽水或5%葡萄糖液，使其濃度不超過1 mg/mL。製成之溶液作緩速注射，成人應以30 ~ 60分鐘注射完畢，嬰兒則為1 ~ 2小時以防止神經肌阻斷。兒童病人可依比例減少稀釋體積。

3.3 特殊族群用法用量

3.3.1 一般兒童劑量

肌肉注射或靜脈輸注，相當於Gentamicin之量：

早產兒或出生一星期以下之足月新生兒—每公斤體重2.5 mg，每12小時一次。

較大新生兒及嬰兒—每公斤體重2.5 mg，每8小時一次。

兒童—每公斤體重2 ~ 2.5 mg，每8小時一次。

【注意】血液透析後，每公斤體重應補充2 ~ 2.5 mg之劑量，依感染嚴重性而定。

3.3.2 對腎臟、前庭及聽覺功能受損之病人

負載(速效)劑量—對腎臟、前庭及聽覺功能受損之病人，在以足以產生療效的負載(速效)劑量

量(1 ~ 2 mg/kg)後應減少其維持劑量。維持劑量可以(1)以一般劑量延長給藥間隔或(2)以減

低的劑量，固定給藥間隔給予之或中止給藥。

維持劑量—

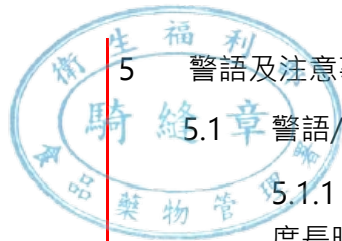
(1) 一般劑量(1 ~ 2 mg/kg)給藥間隔(小時)=病人血清肌氨酸酐清除率(mg/100 mL)×8

(2) 維持劑量(每8小時)

$$= \frac{\text{病人體重(kg)} \times \text{一般劑量(mg/kg)}}{\text{病人血清肌氨酸酐清除率(mg/100 mL)}}$$

4 禁忌

病人若對任何一種胺基糖苷類抗生素(Aminoglycosides)過敏，對其他氨基配醣體亦可能過敏。



5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

5.1.1 使用本藥後應監測其血清濃度。本藥之治療濃度範圍為4 ~ 10 mcg/mL。尖峰濃度長時間高

於12 mcg/mL及波谷濃度長時間高於2 mcg/mL均應避免。不過外科、婦科、產科或灼傷之

病人，依此基礎計算時，由於病人與病人間的變異，其所需劑量也許會在一般最高及最低劑

量之外。以椎管內注射給藥時，CSF濃度也應加以監測。

5.1.2 當血中濃度不易測得時，劑量應依測定之肌氨酸酐清除率之基礎加以修正：

男性：

$$\text{肌氨酸酐清除率} = \frac{(140 - \text{年齡}) \times [\text{體重(公斤)} - \text{理想體重}]}{72 \times \text{病人血清肌氨酸酐濃度}}$$

女性：肌氨酸酐清除率=男性肌氨酸酐清除率×0.85

5.1.3 有下列醫療問題存在時，本藥之使用應小心考慮：

5.1.3.1 脫水(因本藥血清濃度增高，有增加毒性危險)。

5.1.3.2 第八腦神經障礙(因本藥會導致聽覺及前庭毒性)。

5.1.3.3 重症肌無力症或帕金森症(因本藥導致神經肌阻斷，使骨骼肌無力)。

5.1.3.4 腎功能受損(因本藥會導致腎毒性)。

5.1.4 投用本藥之病人，應多喝開水，以防腎小管之損害。

5.1.5 病人接受本藥治療時，應持續至治療完成。忘記投藥時，應立即追補，如已接近下次投藥時

間則勿再給予且下一劑量切勿加倍。

5.1.6 長期使用抗菌劑，會導致非感受性微生物過分生長，應留意。

5.1.7 本藥外觀變色或沉澱產生時，不得使用。

5.1.8 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，

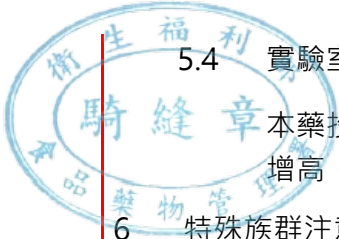
建議於治療前、治療期間，及治療後的一小段時間監測病人之前庭、耳蝸和腎臟功能。

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。



5.4 實驗室檢測

本藥投藥後，會干擾血液中SGPT、SGOT、膽紅素及LDH的臨床診斷，可能導致濃度增高，亦會干擾血清中鈣、鎂、鉀、鈉的臨床診斷，可能導致濃度降低。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

本藥會通過胎盤障壁，在羊水內形成相當高的濃度，由於胺基糖苷類抗生素(Aminoglycosides)會造成胎兒聽覺障礙，故使用時應就其使用上之危險與效益加以考慮。

6.2 哺乳

本藥是否會排泄乳汁中，尚未確定。但一般胺基糖苷類抗生素(Aminoglycosides)在腸胃道之吸收差，因此哺乳嬰兒不可能吸收多量之Gentamicin。

6.4 小兒

使用本藥後應監測其血清濃度。

6.5 老年人

6.5.1 老年病人對胺基糖苷類抗生素(Aminoglycosides)—誘生性毒性較具危險性，治療期間須

做腎功能監測[最好做肌氨酸酐(Creatinine)清除率測定]。腎功能正常者亦有喪失聽覺之可能。

6.5.2 使用本藥後應監測其血清濃度。

6.7 腎功能不全

6.7.1 使用本藥後應監測其血清濃度。

6.7.2 因本藥不被代謝，而以原型藥自尿中排泄，因此腎功能不良的病人會蓄積到中毒濃度。

6.7.3 對患有腎功能障害之病人，投用高劑量或連續投用10天以上，應每天做腎功能檢查。

6.8 其他族群

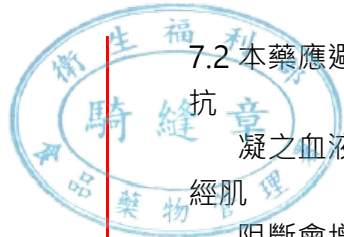
對患有第八腦神經障礙之病人，應做聽力試驗，每週1～2次檢查對高頻率之聽力減失情形。

7 交互作用

7.1 本藥應避免與其他胺基糖苷類抗生素(Aminoglycosides)、Capreomycin、Cisplatin、Ethacrynic Acid、Furosemide、Mercaptomerin及Vancomycin共用及 / 或先後做系統性或

局部性投用，因為其耳毒性、腎毒性及神經肌阻斷的可能性會加強；聽覺減失可能發生，即使

停藥，亦可能逐漸變成耳聾，此種聽覺之減失是可逆性或永久性。



7.2 本藥應避免與其他胺基糖苷體類抗生素(Aminoglycosides)、吸入性全身麻醉劑、檸檬酸鹽
抗凝之血液、神經肌阻斷藥及Polymyxins等藥物共用或先後做系統性或局部性投用，因為神
經肌阻斷會增強，導致骨骼肌無力、呼吸抑制或麻痺。此些症狀以Anticholinesterase Agents
或鈣

鹽治療，有助於阻斷作用清除。

7.3 Cephalothin與本藥合用時，有增加腎毒性的可能。

7.4 本藥與Penicillin G具協同作用，對各種Streptococcus faecalis及其變種S.faecium及
S.durans

有效。

7.5 Gentamicin、Amikacin或Tobramycin與Carbenicillin或Ticarcillin全劑量併用(但非混在同
一

靜脈袋或瓶)具協同作用，對某些Pseudomonas aeruginosa等有效。

7.6 Gentamicin與Carbenicillin及Ticarcillin不能配伍，也會與一些其他藥物形成複合物，故不
宜

臨時混用。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

8.1.1 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。

8.1.2 投用本藥如有下列副作用時應加注意：

8.1.2.1 聽覺減失或耳鳴(由於耳毒性—聽覺)。

8.1.2.2 血尿、解尿次數或尿量減少，食慾減失或異常口渴(由於腎毒性)。

8.1.2.3 笨拙、不安、睏睡(由於耳毒性—前庭)。

8.1.2.4 噁心、嘔吐(由於耳毒性—前庭；腎毒性)。

8.1.2.5 呼吸困難、暈眩或無力(由於神經肌阻斷；腎毒性)。

8.1.3 本藥停藥後，有聽覺減失及耳鳴現象，表示有耳毒性之可能，必須醫療照應。

8.1.4 本藥作皮下注射時呈現疼痛不宜採用。

8.1.5 Gentamicin同時做系統性及椎管內投藥時，會導致腿抽筋、皮疹、發燒及驚厥。

Gentamicin對腎功能受損的發生率比Tobramycin高。

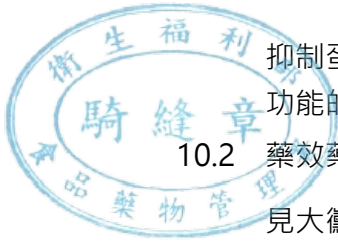
9 過量

本藥無特定解毒藥，如有超劑量或中毒必須施予症狀及支持療法，腹腔透析或血液透析有助於
血中Gentamicin之移除，如為新生兒可能還要換血。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

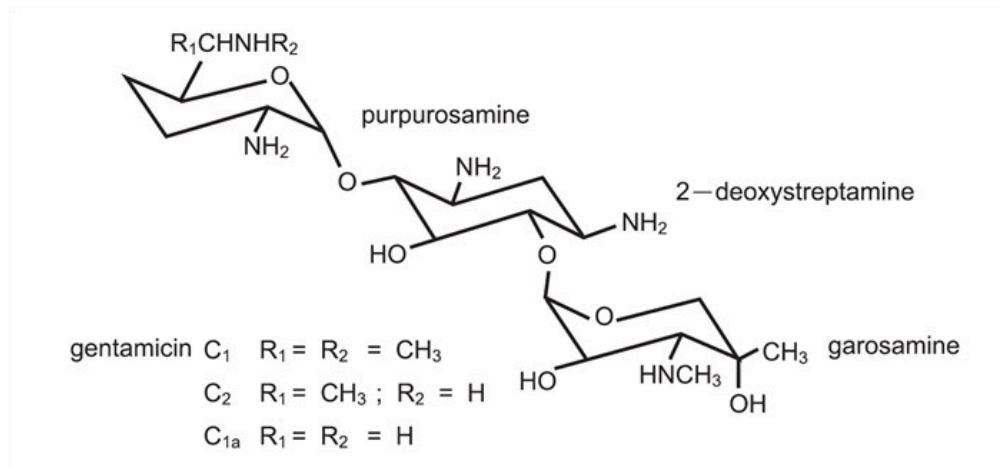
本藥為胺基糖苷體類抗生素(Aminoglycosides)，能主動性穿過細菌細胞膜與細胞內核
糖體的30S次單位之特定受體蛋白質結合，干擾mRNA與核糖體的起始錯合作用，進而



抑制蛋白質的合成。DNA上氨基酸的排列秩序可能被mRNA複印錯誤，以致合成出無功能的蛋白質；多核醣體被分離開，亦無法進行蛋白質合成。

10.2 藥效藥理特性

見大黴素(Gentamicin Sulfate)是一種氨基配醣體抗生素，為殺菌劑。含有三種化學結構相類似且抗菌作用相同之化合物，是由放射菌科中紫色小單細胞菌(Micromonospora purpurea)所生成，其化學結構式為：



【注意】胺基醣苷體類抗生素(Aminoglycosides)是殺菌劑，但其他多數干擾蛋白質合成之抗

生素則多為制菌劑。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

11 藥物動力學特性

11.1 本藥以肌肉注射投藥後，可迅速且完全被吸收，主要分佈於細胞外液(ECF)，5% ~ 15%重新

分佈於組織中，在腎皮質細胞蓄積，也會跨越胎盤。

11.1.1 擬似分佈容積為每公斤體重0.2 ~ 0.25公升，尿中濃度高，但氣管分泌物、CSF、蜘蛛膜

下腔、眼組織及水樣液均低。

11.1.2 達到尖峰濃度之時間

肌肉注射—30 ~ 60分鐘。

靜脈輸注—輸注後30 ~ 60分鐘。

11.1.3 尖峰血清濃度

成人：

肌肉注射：通常可達單一劑量(mg/kg)的4倍。

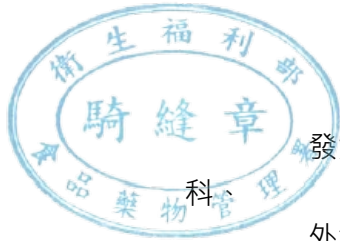
靜脈輸注：輸注30 ~ 60分鐘後達到4 ~ 6 mcg/mL。

嬰兒：每公斤體重2.5 mg之單一劑量投藥後達到3 ~ 5 mcg/mL。

嚴重灼傷及發燒之病人—血清濃度可能降低。

11.1.4 半生期

肌肉注射及靜脈輸注—



成人：腎功能正常者2 ~ 3小時。

腎功能受損者40 ~ 50小時。

發燒、貧血、嚴重灼傷及同時使用Carbenicillin治療之病人則半生期可能減短。婦

外科及燒傷病人間則有很大的變異。

兒科病人：

早產兒(<1.5公斤)：11.5小時。

早產兒(1.5 ~ 2 公斤)：8小時。

早產兒(>2公斤)：5小時。

足月嬰兒及大的早產兒(年齡小於1星期)：5.5小時。

嬰兒(年齡1星期 ~ 6個月)：3 ~ 3.5小時。

椎管內注射—

成人：5.5小時。

11.1.5 尿中濃度高，約超過100 mcg/mL。

11.1.6 本藥之蛋白結合由極低值至低值都有，依採用方法而定。

11.2 本藥主由腎小球過濾而由腎臟排泄，約有50 ~ 93%在24小時內以原型藥排泄。

出生少於3天之新生兒有10%在12小時內排泄。

5 ~ 40天之新生兒有40%在12小時內排泄。

血液透析及腹膜透析，可將本藥大量自血中移除，而使半生期大為減低。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

2 mL小瓶裝，100支以下盒裝。

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

儲於25°C以下。

13.4 儲存注意事項

避免冷凍。

製造廠

信東生技股份有限公司

桃園市豐林里介壽路 2 2 號

藥商

榮民製藥股份有限公司

桃園市中壢區中山東路 3 段 4 4 7 號