



安倍喜林乾粉注射劑

Ambacillin powder for injection

衛署藥製字 第 049655 號

限由醫師使用

版本日期 2026-04-08

1 性狀

1.1 有效成分及含量

Sulbactam sodium 是一種以青黴素核為基本構造的衍生物，化學上稱作 sodiumpenilillanate sulfone，是一種白色、易溶於水的結晶粉末，分子量為 255.22。

Ampicillin sodium自青黴素核6-aminopenicillanic acid衍生而得，化學上稱為D(-)- α -aminobenzyl penicillin sodium salt，其分子量為371.39。

Sulbactam sodium/ampicillin sodium肌肉/靜脈注射所含的Sulbactam sodium和 ampicillin sodium的比例為1:2，所含Sulbactam與ampicillin分別相當於 500mg+1,000mg以及250mg+500mg。

1.2 賦形劑

無。

1.3 劑型

Sulbactam sodium/ampicillin sodium混合肌肉/靜脈注射劑以小瓶包裝的乾燥粉末供應。

1.4 藥品外觀

白色至灰白色粉末。

2 適應症

鏈球菌、葡萄球菌、大腸桿菌、克雷氏菌、沙雷氏菌、流行感冒嗜血桿菌、吲哚陰性變形桿菌屬、檸檬酸菌屬、厭氧性細菌 (Bacteriodes、Fusobacterium、Clostridium difficile)、Branhamella catarrhalis引起之感染症。

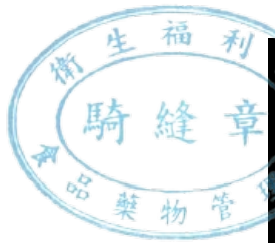
3 用法及用量

3.1 用法用量

使用於成人

Sulbactam sodium/ampicillin sodium肌肉/靜脈注射劑常用的劑量為1.5g到12g的日劑量，分成每6或8小時給予一次，每天Sulbactam的最大劑量為4g，較不嚴重的感染可以每12小時注射一次。

感染的嚴重度	Sulbactam sodium/ampicillinsodium 肌肉/靜脈注射劑的每日劑量(g)
--------	---



輕微	1.5 ~ 3 (0.5+1至1+2)
中度	最大到6 (2+4)
嚴重	最大到12 (4+8)

可依照疾病的嚴重度和病人的腎功能狀況來增加或減少注射的頻率。治療時間在病人發燒或其他異常症狀治癒後仍需持續給藥48小時，一般正常療程為期5-14天，但是在治療嚴重的病例時，可以延長治療時間或是額外再給予ampicillin。

用於預防手術感染時，應在誘導麻醉時給予1.5-3公克的Sulbactamsodium/ampicillin sodium肌肉/靜脈注射劑，以使有足夠的時間在手術期間達到有效的血清和組織濃度。此劑量可以每6-8小時重複給予一次，除非治療需要，否則通常在手術後24小時即可停止用藥。

治療無併發症的淋病，可給予1.5g單一劑量的Sulbactam sodium/ampicillin sodium肌肉/靜脈注射劑，並應同時口服1.0公克的probenecid以延長保持Sulbactam 及ampicillin在血漿中的濃度。

3.2 調製方式

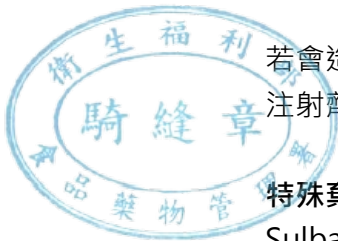
Sulbactam sodium/ampicillin sodium肌肉/靜脈注射劑可以用靜脈內或肌肉內注射的途徑給予，稀釋的方式如下：

	總劑量(g)	Sulbactam– Ampicillin 的相當劑量	包裝	稀釋體積 (ml)	最大最終濃 度(mg/ml)
1.	0.375	0.125-0.25	10 ml/瓶	0.8	125-250
2.	0.75	0.25-0.5	10 ml/瓶	1.6	125-250
3.	1.5	0.5-1.0	20 ml/瓶	3.2	125-250
4.	3.0	1.0-2.0	20 ml/瓶	6.4	125-250
5.	0.75	0.25-0.5	100 ml PBU	25	10-20
6.	1.5	0.5-1.0	100 ml PBU	50	10-20
7.	3.0	1.0-2.0	100 ml PBU	100	10-20

PBU = piggyback unit

用於靜脈注射時，Sulbactam sodium/ampicillin sodium肌肉/靜脈注射劑應使用無菌的注射用水或其他適合的溶液配製(參閱**特殊棄置與其他處理注意事項**)。為確保已完全溶解，需待泡沫消失後以肉眼檢視之。以 bolus injection方式給予時給藥速度至少需3分鐘，或是可以用較大量之溶劑稀釋後以靜脈輸注15-30分鐘的方式給藥。

輝瑞的Sulbactam sodium/ampicillin sodium注射劑也可用於深層肌肉注射，注射時



若會造成疼痛，可改用0.5%的無菌lidocaine hydrochloride anhydrous注射液來配製注射劑。

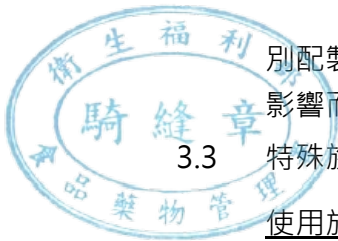
特殊棄置與其他處理注意事項

Sulbactam sodium能和大多數的靜脈注射液相容，但ampicillin sodium卻不能，因此Sulbactam sodium/ampicillin sodium肌肉/靜脈注射劑在含有葡萄糖或其他碳水化合物的溶液中較不穩定，而且不應與血液製劑或蛋白質水解物混合。Ampicillin和Sulbactam sodium/ampicillin sodium肌肉/靜脈注射劑與aminoglycosides為配伍禁忌，因此不應將其以物理法混合在同一容器中。肌肉注射用的濃縮液應在配製後的1小時內使用，用不同稀釋液配製的靜脈輸注液使用期限如下：

稀釋液	Sulbactam+ampicillin 濃度	使用期限(小時)	
		25°C	4°C
無菌注射用水	45mg/ml	8	
	45mg/ml		48
	30mg/ml		72
生理食鹽水	45mg/ml	8	
	45mg/ml		48
	30mg/ml		72
M/6乳酸鈉注射液	45mg/ml	8	
	45mg/ml		8
5%葡萄糖注射液	15-30mg/ml	2	
	3mg/ml	4	
	30mg/ml		4
含5%葡萄糖之0.454%生理食鹽水	3mg/ml	4	
	15mg/ml		4
10%轉化糖注射液	3mg/ml	4	
	30mg/ml		3
乳酸化林格氏注射液	45mg/ml	8	
	45mg/ml		24

配伍禁忌

Sulbactam sodium/ampicillin sodium肌肉/靜脈注射劑和aminoglycosides應該要分



別配製及使用，因為在體外實驗中aminoglycosides會受各種aminopenicillin類藥物影響而失去活性。

3.3 特殊族群用法用量

使用於孩童、嬰兒和新生兒

對大部分孩童、嬰兒和新生兒感染所使用的Sulbactam sodium/ampicillin sodium肌肉/靜脈注射劑劑量為150毫克/公斤/天(相當於Sulbactam 50毫克/公斤/天 ampicillin 100毫克/公斤/天)。

對於孩童、嬰兒和新生兒，按照一般ampicillin的使用方式，每6或8小時注射一次。

對於一週大的新生兒(特別是早產兒)，建議使用劑量為75毫克/公斤/天(相當於每天25毫克/公斤的sulbactam和50毫克/公斤的ampicillin)，分成每12小時注射一次。

使用於腎功能受損病人

在腎功能嚴重受損病人中(肌酸酐清除率 ≤ 30 毫升/分鐘)，sulbactam和ampicillin的清除動力學受影響的程度相似，因此血漿中二者的比例維持不變。針對腎功能嚴重受損病人，應比照一般ampicillin的使用方法，減少給藥頻率。

4 禁忌

「依文獻記載」

本混合製劑禁用於對青黴素(penicillin)過敏的病人。

5 警語及注意事項

「依文獻記載」

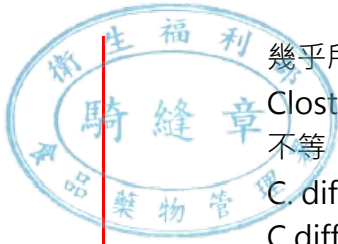
5.1 警語/注意事項

曾有報告指出以Sulbactam sodium/ampicillin sodium肌肉/靜脈注射劑等青黴素治療可能造成嚴重且偶爾致死的過敏反應。這些反應傾向於發生在有青黴素過敏史或對多種過敏原有過敏反應的病人身上。已有報告指出以頭孢子菌素治療有青黴素過敏病史的病人時，也會出現嚴重過敏反應。給藥前應小心詢問病人對青黴素、頭孢子菌素與其他過敏原是否曾發生過敏反應。若是病人發生過敏反應，應停止用藥並給予適當治療。

當病人出現嚴重的過敏反應應立即以腎上腺素緊急治療，並視情況進行下列處置：給予氧氣、靜脈注射類固醇，以及如氣管插管等呼吸道維持治療。

在接受 ampicillin/sulbactam 治療的病人中，曾通報嚴重的皮膚反應，例如毒性表皮壞死溶解症 (Toxic Epidermal Necrolysis, TEN)、Stevens-Johnson 症候群 (SJS)、藥物疹合併嗜伊紅性白血球症及全身症狀 (DRESS)、剝落性皮膚炎、多形性紅斑和急性全身性發疹性膿疱症 (Acute Generalized Exanthematous Pustulosis, AGEP)。如果發生嚴重皮膚反應，應停止使用 ampicillin/sulbactam，並且應開始進行適當的治療 (參閱 8 副作用/不良反應)。

如同使用其他抗生素一般，持續觀察有無包括真菌在內的非感受性微生物生長的跡象是很重要的。假如發生superinfection時，應停止用藥並給予適當治療。



幾乎所有抗菌劑(包括sulbactam sodium/ampicillin sodium在內)使用後都有發生Clostridium difficile相關性腹瀉(CDAD)的報告，嚴重程度從輕微腹瀉到致死性結腸炎不等。抗菌劑治療改變結腸的正常菌叢，導致C. difficile過度生長。

C. difficile會製造A毒素與B毒素，促使CDAD的發生。製造超毒素(hypertoxin)的C.difficile使致病率與死亡率增加，由於這些感染可能對抗菌療法沒有反應，因此可能需要切除結腸。凡是使用抗生素以後出現腹瀉症狀的病人，都必須考慮CDAD。必須仔細詢問病史，因為曾有在投與抗菌劑之後二個月發生CDAD的報告。

藥物引發的肝臟損傷(例如:膽汁鬱積性肝炎與黃疸)與曾使用ampicillin/sulbactam有關。應告知病人，若發生肝臟疾病的徵象與症狀時，應聯絡醫師。(參閱8副作用/不良反應)。

如同任何強效的全身性藥物，在延長治療的期間內，建議定期檢查身體器官系統的功能，包括腎臟、肝臟和造血功能，尤其是在新生兒，特別是早產兒及其他嬰兒接受治療時，更應注意。

因為感染性單核球增多症是由病毒引起的，不應使用Sulbactam sodium/ampicillinsodium肌肉/靜脈注射劑來治療，接受ampicillin治療的單核球增多症病人中，有高比例病人會出現皮膚疹的現象。

鈉含量

治療須限制鈉鹽攝取的病人時，應注意每1500毫克的Sulbactam sodium/ampicillinsodium肌肉/靜脈注射劑就大約含有115毫克(5毫莫耳)的鈉離子。

5.3 操作機械能力

未知。

6 特殊族群注意事項

「依文獻記載」

6.1 懷孕

在懷孕期間使用Sulbactam和ampicillin會穿過胎盤屏障。尚未確立在懷孕期間使用的安全性。因此，只有當可能效益大於可能風險時，才應在懷孕期間使用sulbactam sodium/ampicillinsodium。

6.2 哺乳

在哺乳期間使用

低濃度sulbactam (約0.13至2.8 mg/L) 和ampicillin (約0.11至3 mg/L) 會分泌到乳汁中。哺乳母親使用sulbactam sodium/ampicillin sodium可能會導致兒童出現不良反應，如腹瀉。只有當可能效益大於可能風險時，才可在哺乳期間使用sulbactamsodium/ampicillin sodium。

6.3 有生育能力的女性與男性

生殖

動物生殖研究已經顯示，並沒有證據指出會因為sulbactam和ampicillin的使用而影響生殖能力或傷害胎兒。

7 交互作用

「依文獻記載」

Allopurinol：同時使用allopurinol和ampicillin時，會讓同時接受兩種藥物治療的病人發生出疹的機率，高於只接受ampicillin治療的病人。

胺基酸醣類藥物(Aminoglycosides)：在體外試驗中，將ampicillin和胺基酸醣類藥物混合使用時，會導致相互失去活性的結果；假如同時使用這類的抗生素時，應注射於不同部位且至少間隔1小時以上(參閱3.2配伍禁忌)。

抗凝血劑(Anticoagulants)：注射青黴素可能改變血小板凝集和凝固試驗的結果，這些作用可能與抗凝劑的作用相加。

制菌(Bacteriostatic)藥物(氯黴素chloramphenicol、紅黴素erythromycin、磺胺類藥物 sulfonamides、四環素tetracyclins)：這類藥物可能干擾青黴素的殺菌效果，最好避免同時使用。

含雌性素的口服避孕藥：已有病例報告指出婦女使用ampicillin會降低口服避孕藥的效果，而導致非預期的懷孕。雖然兩者之間的關連性薄弱，但當病人使用ampicillin時，應有其他或替代的避孕方式供病人選擇。

Methotrexate：和青黴素同時使用時會導致methotrexate的清除率下降，而導致methotrexate中毒之危險相對增加，因此應密切監控病人的情況。此外可能要增加leucovorin的劑量及治療時間。

Probenecid：當同時使用時，probenecid會降低ampicillin和sulbactam的腎小管分泌作用(tubular secretion)，這種影響會導致血清中藥物濃度升高和藥物在血清中停留的時間增長，延長清除半衰期、以及增加中毒的危險。

干擾實驗室檢查：使用Sulbactam sodium/ampicillin sodium肌肉/靜脈注射劑時，若以Benedict試劑、Fehling試劑和Clinitest™進行尿液分析時，會出現偽陽性尿糖反應。懷孕婦女使用ampicillin之後，血漿中的conjugated estriol、estriol-glucuronide、conjugated estrone和estradiol的濃度會暫時降低。使用Sulbactam sodium/ampicillin sodium肌肉/靜脈注射劑時，也有這種影響。

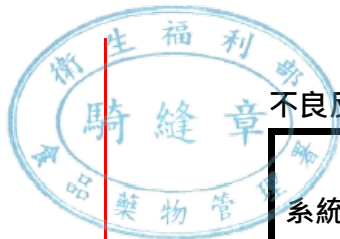
8 副作用/不良反應

「依文獻記載」

8.1 臨床重要副作用/不良反應

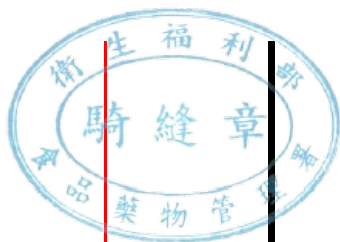
使用Sulbactam sodium/ampicillin sodium肌肉/靜脈注射劑時，可能觀察到與單獨使用ampicillin相關的不良反應。

所有的藥物不良反應，依MedDRA系統器官類別分類列於下表。根據發生率組別，藥物不良反應依嚴重程度遞減排列。藥物不良反應的嚴重程度，由臨床重要性決定。

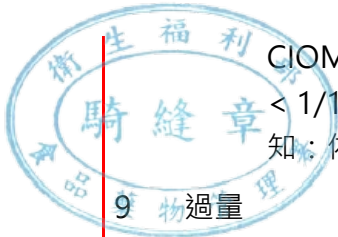


不良反應表

系統器官類別	常見 $\geq 1/100$ 至 $< 1/10$	不常見 $\geq 1/1000$ 至 $< 1/100$	罕見 $\geq 1/10000$ 至 $< 1/1000$	發生率不明 (依 現有資料無法 估計)
感染和寄生蟲 感染				偽膜性結腸炎 念珠菌感染
血液與淋巴系 統障礙	貧血 血小板減少症 嗜伊紅血球增 生	白血球減少 嗜中性白血球 減少		溶血性貧血 顆粒性白血球 缺乏 血小板減少性 紫癜症
免疫系統障礙				過敏性休克 過敏性反應 類過敏性休克 類過敏性反應 過敏性休克併 發急性心肌梗 塞(Kounis症候 群) 過敏
代謝與營養障 礙				低血鉀
神經系統障礙		頭痛		全身性痙攣 頭暈 嗜睡 鎮靜
血管障礙	靜脈炎			
呼吸道、胸 腔、縱隔疾病				呼吸困難
胃腸障礙	腹瀉	嘔吐	腹痛 噁心 舌炎	小腸結腸炎 黑糞 消化不良 口腔炎 舌頭變色
肝膽障礙	高膽紅素血症 (參閱5.1警			膽汁鬱積性肝 炎



	語/注意事項)			膽汁鬱積 肝功能不正常 黃疸 (參閱5.1 警語/注意事項)
皮膚與皮下組織障礙		出疹 搔癢		毒性表皮壞死 溶解症 Stevens- Johnson症候 群 藥物疹合併嗜 伊紅性白血球 症及全身症狀 (DRESS) 剝落性皮膚炎 多形性紅斑 急性全身性發 疹性膿疱症 線狀 IgA 疾病 (linear IgA disease) 血管性水腫 蕁麻疹 皮膚炎 (參閱5.1警 語/注意事項)
腎臟及泌尿系統障礙				腎小管間質性 腎炎
肌肉骨骼和結 締組織方面異				關節痛
全身性障礙 及注射部位症 狀	注射部位疼痛	疲勞 不適		注射部位反應
實驗室檢查	丙胺酸轉胺酶 (ALT)增加 天門冬胺酸轉 胺酶 (AST) 增 加 (參閱5.1警 語/注意事項)			



CIOMS III/V 類別：常見： $\geq 1/100$ 至 $< 1/10$ ($\geq 1\%$ 與 $< 10\%$)；不常見： $\geq 1/1,000$ 至 $< 1/100$ ($\geq 0.1\%$ 與 $< 1\%$)；罕見： $\geq 1/10,000$ 至 $< 1/1,000$ ($\geq 0.01\%$ 與 $< 0.1\%$)；未知：依現有資料無法估計發生率。

「依文獻記載」

目前所得到的在人體中Sulbactam sodium/ampicillin sodium急性中毒的資料仍有限。使用過量所造成的症狀，預計主要是報告指出的藥物不良反應的延伸。應該考慮當CSF (腦脊髓液) 中 β -lactam抗生素濃度過高時，可能導致包括癲癇在內的神經性作用。因為sulbactam和ampicillin都可以藉由血液透析的方式將其由循環系統中移除，倘若腎臟功能受損的病人使用過量時，可以血液透析的方式促進體內藥物的排除。

10 藥理特性

「依文獻記載」

10.1 作用機轉

本品的殺菌成分為ampicillin，與苯甲基青黴素相同，其對其具感受性的微生物之作用方式，是在該細菌活性增殖期間抑制細胞壁mucopolysaccharide的生物合成。

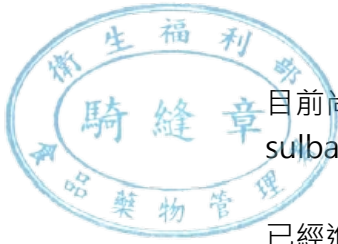
10.2 藥效藥理特性

以無細胞的細菌系統所進行的生化研究中，已經顯示在對青黴素具抗藥性之微生物中，Sulbactam是許多重要 β -內醯胺酶(β -lactamase)的不可逆抑制劑。雖然sulbactam的抗菌作用主要限於奈瑟菌(Neisseriaceae)，但在以抗藥性菌株的完整微生物研究中已證實，Sulbactam sodium可有效避免青黴素和頭孢子菌素被抗藥性微生物破壞。於該研究中，Sulbactam sodium與青黴素與頭孢子菌素併用顯現出明顯的協同效果(synergistic effect)。因為Sulbactam sodium也會和一些青黴素結合蛋白質(penicillin-binding proteins)結合，因此針對某些對藥物有感受性的菌株而言，合併使用sulbactam時比單獨使用 β -lactam類抗生素時會得到更大效果。

Sulbactam sodium/ampicillin sodium肌肉/靜脈注射劑能有效的對廣範圍的革蘭氏陽性和陰性細菌，包括：Staphylococcus aureus、Staphylococcus epidermidis(包括對青黴素有抗藥性和一些對methicillin有抗藥性的菌株)；Streptococcus pneumoniae、Streptococcus faecalis和其他鏈球菌種；Haemophilus influenzae、Haemophilus parainfluenzae(β -lactamase陽性和陰性菌株)；Branhamella catarrhalis；厭氧菌包括Bacteroides fragilis及相關菌種；Escherichia coli、Klebsiella菌種、Proteus菌種(包括口引口朵陽性反應和陰性反應兩種)、Morganella morganii、Citrobacter菌種、Enterobacter菌種、Neisseria meningitidis(腦膜炎雙球菌)、Neisseria gonorrhoeae(淋病奈瑟菌)。

10.3 臨床前安全性資料

在實驗室動物中觀察到可逆性的肝醣分解(Glycogenolysis)，此現象為劑量與時間相關性的，投與人體相對短期的ampicillin/sulbactam，在達到治療劑量與相對的血漿濃度時，預期不會發生此現象。



目前尚未進行動物的長期研究，用於評估致癌可能性。個別成分ampicillin和sulbactam的致突變性檢測結果為陰性。

已經進行在小鼠和大鼠中使用sultamicillin的生殖研究，此口服前驅藥物在活體內水解後釋放ampicillin和sulbactam，於劑量超過人體劑量時，並未發現對生育能力受損或對胎兒造成傷害的證據。

11 藥物動力學特性

「依文獻記載」

Sulbactam sodium/ampicillin sodium肌肉/靜脈注射劑能快速進入大部分的人體組織和體液中。除了腦膜發炎情況外，穿透到腦和脊髓部分的量不高。Sulbactam sodium/ampicillin sodium肌肉或靜脈注射後，在血中可以達到很高的濃度，這兩種成分的半衰期都大約為1小時，大部分的Sulbactam sodium/ampicillin sodium肌肉/靜脈注射劑是以原型於尿液中排泄。

12 臨床試驗資料

「依文獻記載」

目前尚無資料。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

每支0.75公克、1.5公克、3.0公克玻璃小瓶裝，100支以下盒裝。
本藥限由醫師使用。

13.2 效期

請參閱外盒標示。

13.3 儲存條件

配製前應保存於30°C以下。

製造廠

政德製藥股份有限公司

雲林縣大埤鄉嘉興村豐田路2號

藥商

TEL:(07)3863323

意欣國際有限公司

高雄市三民區懷安街119號