



"中國化學" 西華樂林注射劑 1 公克

CEFAZOLIN INJECTION 1GM "C.C.P."

衛署藥製字 第 017712 號

限由醫師使用

版本日期 2024-12-04

1 性狀

1.1 有效成分及含量

Each Vial contains :

Cefazolin sodium.....1gm(potency)

1.2 賦形劑

無。

1.3 劑型

注射劑。

1.4 藥品外觀

白色至灰白色結晶粉末。

2 適應症

葡萄球菌，鏈球菌，肺炎雙球菌，腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症。

作用：凡對本劑有感受性的葡萄球菌，鏈鎖球菌，肺炎球菌，大腸菌，肺炎桿菌，變形菌等病原菌所引起下列各種感染症狀均為有效：

1.敗血症，亞急性細菌性心內膜炎。

2.淺在性化膿性疾患群：毛囊炎、癰疽、癤、癰腫症、粉瘤、癰、蜂窩織炎、丹毒、膿瘍、潰瘍、術後創感染症、創傷感染症、火傷、熱傷、褥創、上氣道感染症(咽、喉頭炎、扁桃炎)耳癰、鼻癰、麥粒腫、全眼球炎。

3.深在性化膿性疾患群：乳腺炎、淋巴節炎、骨髓炎、關節炎。

4.呼吸器感染症：急、慢性氣管支炎、氣管支擴張症、氣管支肺炎、慢性呼吸器疾患時的二次感染。

5.肺化膿症(肺膿瘍)，膿胸，胸膜炎。

6.膽道感染症：膽管炎，膽囊炎。

7.腹膜炎。

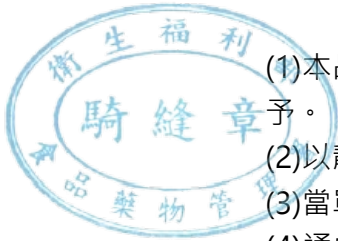
8.尿路感染症：腎盂腎炎，腎盂炎，膀胱炎，尿道炎。

9.婦人科感染症：巴多林氏腺炎(Bartholinitis)、子宮頸管炎、子宮內膜炎、子宮旁結合織炎、子宮內感染、骨盤腹膜炎、產褥熱。

10.耳鼻喉科感染症：中耳炎、副鼻腔炎、耳下腺炎。

3 用法及用量

3.1 用法用量



- (1)本品用於術前預防感染時，應於手術劃刀前0.5-1小時，以靜脈注射或肌肉注射投予。
- (2)以靜脈推注給藥時，應以超過3-5分鐘緩慢注入靜脈或病人原有之靜脈輸注管中。
- (3)當單一劑量超過1g時，建議以靜脈輸注30-60分鐘之方式給藥。
- (4)通常1日量成人1gm(力價)，兒童每公斤體重20~40 mg (力價)均分2次施行特別緩慢地靜脈注射或肌肉注射。
- (5)判斷症狀和感染菌的感受性不十分充分時，1日量成人1.5~3 gm(力價)，兒童每公斤體重50mg(力價)，均分3次投與。
- (6)症狀特別嚴重之場合，1日量成人5gm(力價)，兒童每公斤體重100mg(力價)分割投與。
- (7)混合入輸注液，實施點滴靜脈注射。

3.2 調製方式

注射液的調製：

- (1)靜脈內注射：本劑用注射用蒸餾水、生理食鹽液、葡萄糖注射液溶解。點滴靜注用液(100ml)溶解時，不得使用注射用蒸餾水(而使用等張的溶液)。
- (2)肌肉內注射：本劑使用0.5w/v%Lidocaine HCl注射液約2~3ml溶解。溫度低時溶解度較差，使用前溶液如有白濁現象，宜微溫至澄清後使用，溶解後須遮光室溫保存，於48小時內使用。

本劑以注射用蒸餾水，生理食鹽液，葡萄糖注射液和Lidocaine HCl注射液溶解後，pH和等張比列於下：

	單位容量	pH	等張比(0.9%生理食鹽液為對照)
注射用蒸餾水	1g/10ml	4.5~6.5	約1
生理食鹽液	1g/10ml	4.5~6.5	約2
生理食鹽液	2g/100ml	4.5~6.5	約1
5w/v%葡萄糖注射液	1g/10ml	4.5~6.5	約2
0.5w/v% Lidocaine HCl注射液	0.5g/2ml	4.5~6.5	約2

4 禁忌

(依文獻記載)

對cefazolin或其製劑成分過敏者禁止使用。對cephalosporin類抗生素過敏及曾使用其他 β -lactam類藥物(包含penicillin類、monobactam類及carbapenem類藥物)發生嚴重過敏反應(anaphylaxis)者，不可使用cefazolin。若使用lidocaine作為稀釋劑，不可用於對lidocaine有使用禁忌之病人。

5 警語及注意事項

(依文獻記載)

5.1 警語/注意事項

對cefazolin、cephalosporin類抗生素或 β -lactam類藥物之過敏反應： β -lactam類藥物的交叉過敏反應已被明確記載，有penicillin過敏史之病人，發生交叉過敏反應者高達10%。使用cefazolin前，應謹慎諮詢病人是否有曾因使用cefazolin、cephalosporin、penicillin、carbapenem類藥物後發生立即性過敏反應之病史。若發生cefazolin之過敏反應，應立即停藥並採取適當處置。

Clostridium difficile感染引起之腹瀉及偽膜性結腸炎：幾乎所有的抗微生物製劑(包括cefazolin)都有引起Clostridium difficile相關腹瀉(Clostridium difficile-associated Diarrhea, CDAD)及偽膜性結腸炎的報告。

抗藥性風險：使用所有抗微生物製劑(包括cefazolin)都有可能增加產生抗藥性細菌的風險。

嚴重皮膚不良反應(SCAR)：曾有使用 β -lactam相關藥物(包含cefazolin)治療時發生嚴重皮膚不良反應(SCAR)之相關報告，包括急性廣泛性發疹性膿疱症(AGEP)、藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀(DRESS)、史蒂文生氏-強生症候群(SJS)及毒性表皮壞死溶解症及毒性表皮壞死溶解症(TEN)。若疑似發生嚴重皮膚不良反應，應立即停用並採取適當之治療。

凝血酶原時間延長：在腎臟或肝功能不全、營養狀況不佳、長期接受抗微生物製劑治療或曾接受抗凝血藥物治療之病人可能發生凝血酶原時間(prothrombin time, PT)延長情形。使用cefazolin於這些病人應密切監測，因其可能會發生罕見的凝血疾病。在有易導致出血疾病及凝血異常之病人應定期監測其國際標準化比值(INR)。若有必要可使用vitamin K作為替代治療。

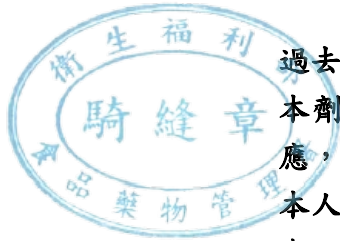
藥物對實驗室檢驗之影響：對尿液葡萄糖檢測之影響：若使用CLINITEST[®]進行檢測，使用cefazolin可能導致尿液中的葡萄糖產生偽陽性反應。建議應使用以酵素促進葡萄糖氧化之葡萄糖試驗(如CLINISTIX[®]、Tes-Tape[®])進行檢測。

對庫氏試驗(Coombs' test)之影響：使用cefazolin治療期間可能導致直接與間接庫氏試驗呈現陽性。在血液學測試或輸血前的交叉配對測試且於minor side進行抗球蛋白測試時，或曾接受cephalosporin類抗生素的母親產下之新生兒進行庫氏試驗時，應考量庫氏試驗結果呈現陽性可能是藥物導致。此影響之臨床意義尚未確立。

用於腎功能不全之病人：在腎臟或肝功能不全之病人，應依照腎臟或肝功能減少劑量，或延長給藥間隔。

小兒使用：目前未有足夠的cefazolin用於小兒族群之使用經驗，不建議用於新生兒及出生一個月內的嬰兒。

脊髓鞘內注射cefazolin：Cefazolin並未核准用於脊髓鞘內注射給藥(intrathecal administration)。曾有報告指出以此方式給藥後導致嚴重的中樞神經毒性，包括癲癇等；亦曾有報告指出以這種方式給藥治療腦室內分流管感染(infected ventricular shunts)後，導致病人出現震顫、頭痛、躁動、頭暈、閃光等症狀。



過去對Penicillin系藥劑有過敏性之患者須慎重投與。

本劑禁用於對Cephalosporins系藥劑有過敏性之患者。為預測過敏(休克等)反應，宜於使用前施行皮膚反應試驗。

本人、血親、兄弟有支氣管喘息、發疹、蕁麻疹等過敏性體質之患者，須慎重投與。

高度的腎障患者須慎重投與。

使用本劑治療之患者，除Tes-Tape反應外，用Benedict氏或Fehling氏試液或Clinitest試片時可能發生尿糖假陽性反應，某些患者在治療時對Coomb氏試驗呈陽性反應。

本劑以Lidocaine HCl注射液溶解時，禁止施用於靜脈注射。

本劑肌肉投與在同一部位反覆注射，注射部位會有疼痛，硬結之現象。

靜脈內大量投與，為預防血管病、血栓靜脈炎之發生，須十分注意注射液的調整、注射部位、注射方法、注射速度，儘可能緩慢滴注。

動物試驗顯示本劑在兔子皮下投與500mg/kg以上，靜脈投與250mg/kg以上有腎障害的報告。其他老鼠和兔子實驗，本劑和Furosemide等利尿劑併用有腎障害增強的報告。

7 交互作用

(依文獻記載)

若以lidocaine作為稀釋劑，對lidocaine有禁忌症之病人不應使用。Probenecid可能會減少腎小管對cefazolin的分泌，與cefazolin併用時，會造成cefazolin血中濃度上升。

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

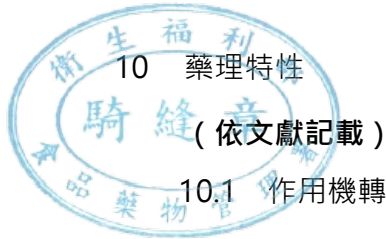
使用cefazolin後發生嚴重皮膚不良反應(SCAR)之通報案例，包括史蒂文生氏-強生症候群(SJS)、毒性表皮壞死溶解症(TEN)、藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀(DRESS)及急性廣泛性發疹性膿皰症(AGEP)。若疑似發生嚴重皮膚不良反應，應立即停用cefazolin並採取適當之治療。

罕有休克症狀的發生，須詳細的觀察，有不快感、口內異常感、喘鳴、眩暈、便秘、耳鳴、發汗等症狀出現的場合，停止投與。發疹、蕁麻疹、紅斑、瘙癢、發汗等過敏症狀發生的場合，停止投與，實施適當的處置。罕有白血球減少症，嗜酸性血球增多症，血小板減少症出現，如有確認異常的場合，停止投與。罕有S-GOT，S-GPT，Alkaliphosphatase上昇之現象出現。有時噁心、嘔吐、食慾不振的現象出現。罕有口內炎，Candida症發生。罕有頭痛、眩暈、全身倦怠感出現。

不良反應：史蒂文生氏-強生症候群(Stevens Johnson syndrome)。

9 過量

目前尚無資訊。



10.1 作用機轉

目前尚無資訊。

10.2 藥效藥理特性

Cefazolin為Cephalosporin C系的衍生物，由Cephalosporium acremonium產生，以7-Amino cephalosporanic Acid為構造核心的抗生物質，其Sodium鹽製劑易溶於水。本劑的抗菌範圍廣效於革蘭氏陽性菌和陰性菌，特別對於大腸菌，肺炎桿菌也有極強的抗菌作用。口服幾乎不被胃腸吸收，然而由注射徑路往往能很快地達到高的血中濃度，在體內代謝幾乎不變化，高濃度由尿中排出。在腎、肝、肺、膽中移行良好且抗原性較低，為其特長。

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)

(1)注射後能得到高的血中濃度，健康成人肌肉注射本劑1gm，60分後最高血中濃度為64mcg/ml，靜脈注射1gm，5分後最高血中濃度為188mcg/ml，2gm點滴靜注(2小時)點滴終了時，最高血中濃度為158 mcg/ml。

(2)本劑在組織分布腎最高，其次肝、肺、脾。

(3)體內代謝幾乎不變化，高濃度由尿、膽汁中排泄。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

1公克小瓶裝，100支以下盒裝。

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

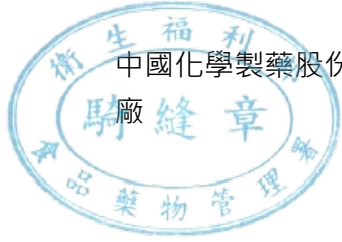
請於30°C以下保存，遇光外觀會徐徐變色，須注意開封後的保存。

製造廠

中國化學製藥股份有限公司台南三
廠 臺南市官田區二鎮里工業西路46號之8

藥商

113.12.04



中國化學製藥股份有限公司台南三

臺南市官田區二鎮里工業西路46號之8