

速華林注射劑（頭孢若林納）“汎生” CEFAZO INJECTION (CEFAZOLIN SODIUM) "PANBIOTIC"

衛署藥製字 第 042714 號

限由醫師使用

版本日期 2025-01-24

1 性狀

1.1 有效成分及含量

Cefazolin (as Sodium).....0.5g 、 1g potency (力價)。

1.2 賦形劑

無。

1.3 劑型

乾粉注射劑。

1.4 藥品外觀

透明 vial 瓶，粉末為白色至微黃色。

2 適應症

葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其它具有感受性細菌引起之感染症。

3 用法及用量

3.1 用法用量

通常成人一天 1g (力價)，小兒按體重一天 20 ~ 40mg (力價)/ kg，分二次，慢慢地靜脈注射。亦可肌肉注射。

從症狀及感染菌之感受性而判斷效果不十分顯著時，可增至成人一天 1.5~3g(力價)，小兒按體重一天 50mg(力價)/kg，分三次投與。

症狀特別嚴重時，成人一天可以 5g (力價)，小兒按體重一天 100mg (力價)/kg，分次投與。此外，亦可加入輸液內點滴靜脈注射。

3.2 調製方式

注射液之調製 -

1. 靜脈注射：本藥須用注射用水，生理食鹽水或葡萄糖注射液溶解。

2. 肌肉注射：本藥須用 Lidocaine HCl 注射液 (1 w/v%) 約 3ml 溶解。

3. 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。

4. 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。

5. 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。



此外，由於溫度不同造成溶解度之差異，偶有白濁現象，有此情形時以溫水溫燙，待其變成透明溶液即可使用。另外，溶解後在避光，室溫中保存，須在四十八小時內使用之。

本藥限由醫師使用。

4 禁忌

1. 下列患者請勿給藥：有過因本藥之成分而引起休克病歷之患者。
2. 原則上，下列患者請勿給藥，但是有特別必要時，請謹慎給藥。對本藥之成分或Cephem類抗生素有過敏病歷之患者。
3. 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

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。

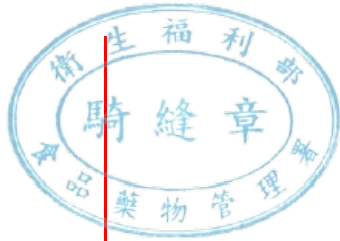
Clostridium difficile 感染引起之腹瀉及偽膜性結腸炎：幾乎所有的抗微生物製劑(包括 cefazolin)都有引起 Clostridium difficile 相關腹瀉 (Clostridium difficile-associated Diarrhea, CDAD)及偽膜性結腸炎的報告。

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(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。

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。

[應用時的注意事項]

1. 由靜脈內大量投與時，可能會引起血管痛、血栓性靜脈炎、為防止其發生，要考慮注射液之調整、注射部位、注射方法等，且注射速度亦須儘可能緩慢。
2. 肌肉注射時，須注意下列各點：
 - (1) 只能肌肉注射時，也只在必要的最低限度內使用，不可在同一部位反覆注射，特別是對新生兒、早產兒、乳兒、小兒，須加注意。
 - (2) 須避開神經分布部位。
 - (3) 在注射針插入之後，有訴說劇痛、血液逆流時，須立即拔出針頭，改在其他部位注射。
 - (4) 絕對避免將調製後的肌肉注射用溶液，用於靜脈注射。
 - (5) 在注射部位可能會引起疼痛、硬結之形成。

5.4 實驗室檢測

[對實驗室檢查值的影響]

1. 試紙檢驗法(Tes-tape)除外，用 Benedict 試藥，Fehling 試藥 及 Clinitest 作尿糖檢驗時，可能會出現偽陽性反應，須加注意。
2. 進行直接Coombs檢驗時，可能會出現陽性反應，須加注意。
3. 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。
4. 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。

5.5 其他注意事項

[一般注意事項]

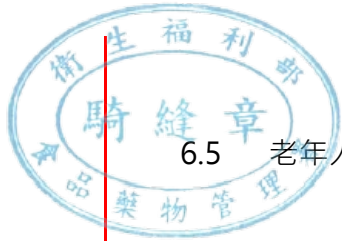
1. 可能會有出現休克之虞，故須詳細問診。此外，最好在事前做皮膚反應試驗。
2. 需有發現休克時可以急救之準備措施。另外，給藥後須讓病人保持安靜狀態，嚴密觀察。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

有關懷孕中給藥的安全性尚未確立，所以對孕婦或可能已懷孕的婦女，限於判斷其治療上的有益性超越危險性時，才可給藥。

6.4 小兒



6.5 老年人

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。

注意以下事項並注意用量及給藥間隔，觀察患者狀態，謹慎給藥。

1. 患有生機能低下的老年人很多，易發現副作用。

2. 老年人易出現維他命 K 缺乏症狀。

6.7 腎功能不全

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。

6.8 其他族群

[下列患者應慎重給藥]

1. 對 Penicillin 類或 Cephem 類藥物有過敏既往之患者。

2. 本人、父母或兄弟姊妹間有易發支氣管炎氣喘、發疹、蕁麻疹等過敏體質之患者。

3. 有重度腎障礙之患者(此時，因血中濃度持續較久，所以須將給藥間隔延長)。

4. 對不能正常進食之患者，或非經口攝取營養之患者、老年人、全身狀態不良之患者(因可能會出現維他命 K 缺乏症狀，故須嚴密觀察。

7 交互作用

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

8.1 臨床重要副作用/不良反應

1. 休克：罕有休克症狀發生，但要嚴密觀察，當出現不適感、口內異常感、喘鳴、眩暈、便意、耳鳴、出汗等的症狀時，須中止給藥。

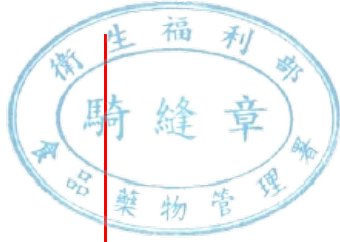
2. 過敏：當出現發疹、蕁麻疹、紅斑、搔癢、發燒等過敏症狀時，須中止給藥，採取適當的處置。

3. 血液：罕有顆粒性白血球減少，嗜伊紅性白血球增多症，溶血性貧血、血小板減少症等，但發現有上述異常情形時，須中止給藥。

4. 肝臟：罕有S-GOT、S-GPT、Al-P值上昇等的肝功能異常，但認定有異常時，須慎重給藥。另外，當這些異常伴有發燒、發疹、搔癢感、嗜伊紅性白血球增多、黃疸等情形時，須中止給藥。

5. 腎臟：罕有急性腎衰竭等之嚴重腎機能障礙，故須進行定期的檢查等嚴密的觀察，當認定有異常時，須中止給藥，並採取適當的處置。

6. 消化系：罕有伴有偽膜性大腸炎等血便的嚴重大腸炎。當有腹痛、頻繁的腹瀉時，須採取立即中止給藥等適當之處置。此外，偶而可能有腹瀉、噁心、罕有嘔吐等的症狀。



7. 皮膚：罕有中毒性表皮壞死症(Lyell 症候群)、皮膚黏膜眼症候群(史蒂文生氏-強生症候群 Stevens Johnson syndrome)，故須嚴密觀察，當認定有異常時，須中止給藥，並採取適當處置。

8. 呼吸系：罕有伴有發燒、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 光異常、嗜伊紅性白血球增多等間質性肺炎、PIE 症候群等，當有這類症狀出現時，須採取中止給藥，並進行給與副腎皮質荷爾蒙等的適當處置。

9. 中樞神經：對腎衰竭的患者大量給藥時，可能會引起痙攣等神經症狀。

10. 菌交替症：罕有口內炎、念珠菌症。

(1) 維他命缺乏症：罕有維他命 K 缺乏症狀(低凝血酶原血症、出血傾向等)和維他命 B 群缺乏症狀(舌炎、口內炎、食慾不振、神經炎等)。

(2) 其他：罕有頭痛、眩暈、全身疲憊感。

8.3 上市後經驗

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疱症(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。

9 過量

目前尚無資訊。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

目前尚無資訊。

10.2 藥效藥理特性

1. 抗菌作用：抗菌範圍廣及革蘭氏陽性菌及革蘭氏陰性菌，特別對於革蘭氏陽性球菌之 Staphylococcus、Streptococcus、S.pneumoniae、革蘭氏陰性桿菌之 E.coli、K.pneumoniae、Proleus mirabilis 有優異的抗菌力。

2. 作用機轉：和青黴素結合蛋白(PBP)有強力結合親和性，阻止細菌細胞壁之合成。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

11 藥物動力學特性

目前尚無資訊。

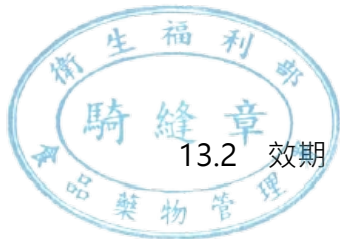
12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

1公克 100支以下小瓶裝。



應置於陰涼處避光儲存，本藥受光線照射，外觀顏色會慢慢加深，所以，開封後須注意保存。

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

目前尚無資訊。

15 其他

在大白鼠和兔子，併用 Furosemide 等利尿劑時，曾有加強腎功能障礙的報告。

製造廠

臺灣汎生製藥廠股份有限公司屏東
農科分公司

屏東縣長治鄉德和村園東一街10、12號

藥商

臺灣汎生製藥廠股份有限公司屏東
農科分公司

屏東縣長治鄉德和村園東一街10、12號