

"瑞士"世伏注射劑 (西華美達諾)

CEFE INJECTION (CEFMETAZOLE) "SWISS"

衛署藥製字 第 037064 號

限由醫師使用

版本日期 2026-01-08

1 性狀

1.1 有效成分及含量

1. Each vial contains :

Cefmetazole Sodium eq. to Cefmetazole.....250mg (potency)

2. Each vial contains :

Cefmetazole Sodium eq. to Cefmetazole.....500mg (potency)

3. Each vial contains :

Cefmetazole Sodium eq. to Cefmetazole.....1g (potency)

4. Each vial contains :

Cefmetazole Sodium eq. to Cefmetazole.....2g (potency)

1.2 賦形劑

無

1.3 劑型

乾粉注射劑

1.4 藥品外觀

白色至微黃色粉末

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。

3 用法及用量

3.1 用法用量

劑量依注射之間隔長短及感染之嚴重性，細菌之敏感性與病人情況來決定

3.1.1 IV :

1.成人：一般劑量為每次2g，每 6-12 小時靜脈注射，持續投與5-14天。

2.腎功能不全之病人，若輕微者則劑量不受影響，但若為嚴重者，則劑量減半。

3.用於外科手術預防感染：依嚴重程度而有所不同，但一般為於手術前30至90分鐘給予1 (g)，而後每8至16小時給予1 (g)。

4.小孩：一般劑量為25-100mg/kg，每6-12小時投與。

5. IV Infusion時請暫時停止其它溶液投與相同部位，大約10分 - 60分之間。

3.1.2 IM :

成人：一般劑量為1日1~2g，分2次注射。

給藥方式：須注射於大塊肌肉如：臀肌、須抽吸，避免疏忽注射到血管中。

3.2 調製方式

一、IV：一般所使用的溶劑為無菌注射用水。0.9%氯化鈉注射劑，含抑菌劑注射用水。

二、IM：一般所使用的溶劑為無菌注射用水。0.9%氯化鈉注射劑，含抑菌劑注射用水，及Lidocaine (0.5%或1%不含Epinephrine) 溶解後，振搖至澄清。

溶劑用法：1g 裝小瓶 (Vial) 加 2.2ml的溶劑。

4 禁忌

目前尚無資訊。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

1. 病人在投與此藥於24小時內，最好避免飲用含有酒精成分之飲料。
2. 若與aminoglycoside類抗生素併用會增加其腎毒性。
3. 使用此藥前須知病人對Cephalosporin penicillins類抗生素是否有過敏現象。
4. 大部分的腸球菌，例如：鏈球菌對Cefmetazole具有抵抗作用。
5. Cefmetazole的無菌粉末不應使用於治療由對methicillin-resistant的葡萄球菌所引起的感染。
6. Cefmetazole於體外對大多數的綠膿桿菌及大腸桿菌是沒有活性的。

7 交互作用

目前尚無資訊。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

1. 肝臟功能不好，營養不良的病人，則易造成凝血酶原活性的下降，而容易出血，所以必須常補充維生素K。
2. 偶有下痢、噁心、嘔吐、念珠菌病、發燒、眩暈。

9 過量

目前尚無資訊。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

殺菌作用來自抑制細胞壁之合成。本品對大多數G (-) bacteria所產生的 β -lactamase具有高程度的安定性，故本品可有效對抗那些因使用其他 β -lactam抗生素而產生 β -lactamase失效之細菌。

10.2 藥效藥理特性

世伏注射劑為一廣效半合成的頭孢子菌類 (cephalosporins) 抗生素，對產生 β -lactamase的感受性細菌有效，且對革蘭氏陽性、陰性細菌均具有很強的抗菌效果組織濃度高且持久，且在體內不被代謝，原形由尿路排出。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

11 藥物動力學特性

1. 靜脈注射2g，其平均最高血清濃度為143mcg/ml。而若每6小時重複投予2 (g) 則其最高及最低時的血清濃度分別為138和6mcg/ml。
2. 靜脈灌注後，其血清及血漿的排除半衰期大約為1.2小時，而血漿清除率為121ml/min。
3. Cefmetazole於血漿濃度為100mcg/ml，與蛋白質的結合率為65%。
4. Cefmetazole將近有85%原形由尿中排泄。
5. Cefmetazole於腎小管會被再吸收，而probencid易加倍其半衰期及增加其血漿濃度，但最高血漿濃度不變，於具腎功能不良的病人，其血漿清除率會減少，且半衰期延長。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

1. IV : 500mg , 1g , 250mg , 2g (potency , /vial , 1-100 vial/Box.)
2. IM : 500mg , 1g (potency , /vial , 1-100 Vial/Box.)

13.2 效期

如外包裝所示

13.3 儲存條件

請儲存於25°C以下

13.4 儲存注意事項

貯存不安定性

本品經加入媒液配製後，在室溫25°C下24hr內仍可維持其效能，於冰箱內8°C時，可維持於7星期以內，而於 - 20°C時，可維持6星期。

製造廠

瑞士藥廠股份有限公司新市廠

台南市新市區中山路182號

藥商

SWISS PHARMACEUTICAL CO.,
LTD.

瑞士藥廠股份有限公司

台南市新市區中山路182號