

雪寧菌靜脈注射劑

Ceticin for IV Injection

衛署藥製字 第 056657 號

限由醫師使用

版本日期 2025-10-09

1 性狀

1.1 有效成分及含量

Each vial contains: Ceftizoxime (sodium).....250 mg (potency)

Each vial contains: Ceftizoxime (sodium)500 mg (potency)

Each vial contains: Ceftizoxime (sodium)1 gm (potency)

Each vial contains: Ceftizoxime (sodium)2 gm (potency)

1.2 賦形劑

無

1.3 劑型

乾粉注射劑

1.4 藥品外觀

白色或淡黃色之結晶粉末

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。

說明

適用於對ceftizoxime具有感受性的葡萄球菌屬、鏈球菌屬 (腸球菌除外)、肺炎球菌、*Klebsiella*屬、大腸菌、變形菌屬、*H. influenzae*、*Pseudomonas*屬、*Acinetobacter*屬、*Enterobacter*屬、*Serratia*屬、淋病雙球菌、腦膜炎雙球菌、*Bacteroides*屬、*Peptococcus*屬、*Peptostreptococcus*屬、*Clostridium*屬、*Corynebacterium diphtheriae*、*Yersinia*屬、*Salmonella*屬、*Shigella*屬、*Citrobacter*屬、*Actinomyces*屬等所引起之下述感染症。

- 敗血症、感染性心內膜炎
- 創傷、燒燙傷之繼發性感染
- 上、下呼吸道感染 (含支氣管炎、支氣管擴張症之感染、肺炎、肺化膿症、膿胸)
- 腹膜炎
- 膽管炎、膽囊炎
- 皮膚及軟組織感染
- 生殖道感染 (含子宮附件炎、子宮內感染、骨盆死腔炎)
- 淋病
- 泌尿道感染 (含腎盂腎炎、膀胱炎、攝護腺炎、尿道炎)
- 腦膜炎
- 骨、關節感染
- 免疫能力低下患者的感染之預防 (含糖尿病及白血病等患者)

3 用法及用量

3.1 用法用量

通常，成人1天0.5~2g（力價），小兒1天40~80mg（力價）/ kg，分2~4次靜脈注射。此外，可依年齡、症狀適宜增減。重症、難治性感染時，成人可以增量至1天4g（力價），小兒可以增量至1天120mg（力價）/ kg。

靜脈注射時，須用注射用水、生理食鹽水或葡萄糖注射液溶解，緩慢注射。
另外，亦可加入糖質、電解質、胺基酸等製劑之輸注液內，以30分鐘~2小時的時間，點滴注入靜脈內。

3.2 調製方式

製劑之性狀：ceftizoxime為白色~淡黃色之粉末製劑，溶解於注射用水、生理食鹽水、葡萄糖注射液後之pH及滲透壓之比如下。

	單位/ 容量	pH	滲透壓之比*	* 對0.9%生理食鹽水之比
注射用水	1g/ 20ml	6.0~8.0	約1	
生理食鹽水	1g/ 20ml	6.0~8.0	約2	
生理食鹽水	1g/ 100ml	6.0~8.0	約1	
生理食鹽水	2g/ 100ml	6.0~8.0	約1	
5W/V%葡萄糖注射液	1g/ 20ml	6.0~8.0	約2	

Na含量：Ceftizoxime sodium 1g(力價)中含有Na 2.61mEq (59.96mg)。

4 禁忌

下列患者不要投與
有過因ceftizoxime sodium而引起休克既往歷之患者。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

(1)一般注意事項

為預測休克等的反應，要進行詳細的問診。此外，最好在用藥前做皮膚反應試驗。

(2)下列患者要慎重投與

- 對penicillin類或cephem類藥物有過敏既往歷之患者。
- 本人、父母或兄弟姊妹間有易發支氣管氣喘、發疹、蕁麻疹等過敏體質之患者。
- 有重度腎障礙的患者
此時，因血中濃度持續較久，所以須依腎障礙之程度而減少投與量，將投與間隔延長。
- 對不能正常進食或非經口攝取營養的患者、高齡者、全身狀態不良患者。

(因可能會出現維他命K缺乏症狀，所以要嚴密觀察)。

5.4 實驗室檢測

對臨床檢查值的影響

(1)試紙試驗法(Tes-tape)除外，用Bendict試藥、Fehling試藥及Clinitest做尿糖檢驗時，可能會出現假陽性反應，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。

5.5 其他注意事項

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，注射速度須儘可能緩慢。

(2)溶解後須儘快使用。必須保存時，於室溫保存下，可能會產生沉澱，所以須在7小時內使用之，保存在冰箱內時，則須在48小時內使用之。此外，此沉澱物係ceftizoxime (ceftizoxime sodium之游離酸)。雖然溶解液可能會隨著時間的延長而略微變黃，但不影響使用。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

對孕婦的投與

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，才可投與。

6.4 小兒

對新生兒、早產兒的投與

對新生兒和早產兒之安全性尚未確立。

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)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，須中止投與。

(2)過敏症：當出現發疹、蕁麻疹、紅斑、搔癢、發燒、淋巴腺腫脹、麻痺等過敏症狀時，須中止投與、採取適當的處置。

(3)血液：偶有顆粒性白血球減少、嗜伊紅性白血球增多症，罕有紅血球減少症、溶血性貧血、血小板減少，但發現有上述異常情形時，須中止投與。

(4)肝臟：偶有S-GOT、S-GPT、Al-P、bilirubin值上昇，罕有黃疸。

(5)腎臟：偶有BUN值上昇，肌酸酐值昇高，乏尿、蛋白尿等的腎功能障礙，所以要嚴密觀察尿的改變，如有乏尿、蛋白尿、血尿等尿的異常，和BUN值上昇、肌酸酐值上昇等的腎功能障礙時，須採取中止投與等適當處置。

(6)胃腸：罕有發燒、腹痛、白血球增多、伴有黏液型血便、劇烈腹瀉為主症的嚴重大腸炎，在內視鏡下，可見到形成偽膜斑的偽膜性大腸炎。當出現腹痛、頻繁的腹瀉時，須採取立即中止投與等適當的處置。另外，偶有腹瀉、罕有噁心、嘔吐等的症狀。

(7)菌交替症：罕有口內炎、念珠菌症。

(8)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）。

(9)其他：罕有頭痛。

8.2 臨床試驗經驗

副作用及臨床檢查值的變動

在日本，在開發階段及上市後到1983年12月為止所收集之33,540例中（包含靜脈注射、點滴靜脈注射、肌肉注射），視為ceftizoxime之影響而發生的副作用報告有419例，發生率為1.25%。另外，在臨床檢查值的變動當中，發生率較高的是S-GOT值上昇為1.66%（393/23,689例），S-GPT值上昇為1.85%（436/23,594例）等。副作用及臨床檢查值的變動內容已被認定是既存的cephem類抗生素所共有的。

9 過量

目前尚無資訊。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

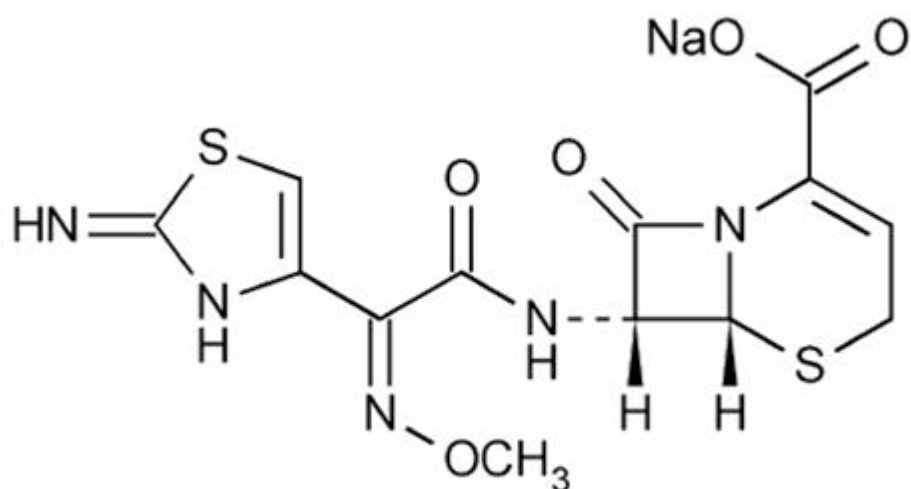
作用機轉為阻止細菌細胞壁之合成，和青黴素結合蛋白（PBP）之Ib有最強的親和性，其次是Ia，3。另外，革蘭氏陰性菌之外膜通透性良好。^{1~3)}

10.2 藥效藥理特性

依文獻記載

有效成分之理化學性質

結構式



一般名：Ceftizoxime sodium，略號：CZX

化學名：Sodium(6R,7R)-7-[(Z)-2-(2-amino-4-thiazolyl)-2-methoxyiminoacetamido]-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo [4.2.0.] oct-2-ene-2-carboxylate

分子式： $C_{13}H_{12}N_5NaO_5S_2$

分子量：405.38

Ceftizoxime sodium是白色~淡黃色的結晶性粉末，無臭或有極淡之特異味道，極易溶於水，微溶於甲醇（methanol），幾不溶於乙醇（ethanol）、丙酮（acetone）、ethyl acetate、ether、chloroform、n-propanol或isopropanol。

(1)抗菌作用

a.抗菌範圍廣及革蘭氏陽性菌、革蘭氏陰性菌範圍，特別對於革蘭氏陽性球菌的肺炎球菌、鏈球菌屬（腸球菌除外），革蘭氏陰性桿菌的*E. coli*、*klebsiella*屬、*Proteus mirabilis*、*Indole*（+）*Proteus*屬、*H. influenzae*等有強的抗菌力之外，對於對多種cephalosporin類抗生素呈現抗藥性之*Citrobacter*屬、*Enterobacter*屬、*Serratia*屬及包括*Bacteroides*屬在內之厭氧菌也有優異的抗菌力，作用形式是殺菌的。4~7)

b.由於對各種細菌產生的 β -lactamase安定，所以對 β -lactamase產生菌也有優異的抗菌力。4) 8) 9)

c.Ceftizoxime sodium是cephalosporin類衍生物，是具有7-aminothiazolyl-methoxyimino基，而第3位沒有取代基的新構造式的ceftizoxime sodium注射用製劑。

Ceftizoxime之抗菌範圍廣及革蘭氏陽性菌及革蘭氏陰性菌範圍，特別對於革蘭氏陽性球菌的肺炎球菌、鏈球菌屬（腸球菌除外），革蘭氏陰性桿菌的*E. coli*、*Klebsiella*屬、*Proteus mirabilis*、*Indole*（+）*Proteus*屬、*H. influenzae*有強的抗菌力，尤其是對於多種cephalosporin類抗生素呈現抗藥性之*Citrobacter*屬、*Enterobacter*屬、*Serratia*屬及包括*Bacteroides*屬在內之厭氧菌等也有優異的抗菌力。其作用是殺菌的。另外，對於各種細菌產生的 β -lactamase安定，而對產生 β -lactamase之菌種也有強的抗菌力。注射後，迅速達到高的血中濃度，也以高濃度滲透到喀痰、胆汁、腦脊髓液中，在體內幾不被代謝，而以高濃度排泄至尿中。

10.3 臨床前安全性資料

非臨床試驗

(1)急性毒性¹⁰⁾ (LD₅₀ mg/ kg)

投與途徑	動物種 性別	小白鼠		大白鼠	
		雄	雌	雄	雌
靜脈內		6,420	5,150	5,860	5,570
腹腔內		8,930	9,140	9,200	8,130
皮下		>10,000*	>10,000*	>10,000*	>10,000*
經口		>10,000*	>10,000*	>10,000*	>10,000*

* 無死亡例

(2)亞急性、慢性毒性¹⁰⁾

在對SD系大白鼠以高達1000mg/ kg的量靜脈投與4星期，皮下投與13~26星期的試驗，及在beagle犬以高達320mg/ kg的量肌肉投與4星期，以高達1000mg/ kg的量靜脈投與13星期及高達320mg/ kg的量投與26星期的試驗結果，兩者除了投與之局部皆有障礙外，沒有其他特別異常的情形。

(3)對生殖的影響^{10) 11)}

在對SD系大白鼠之妊娠前及妊娠初期以100~1000mg/ kg皮下投與的試驗、胚胎器官形成期投與的試驗、周產期及哺乳期的投與試驗及在New Zealand White系兔子之胚胎器官形成期以32~320mg/ kg靜脈投與的試驗，未發現任何因藥物所產生的影響。

(4)對腎臟的作用^{10) 12)}

在New Zealand White系兔子之靜脈內1次投與1000mg/ kg，以320mg/ kg投與14天的試驗，認定沒有腎障礙。另外，在以SD系大白鼠及beagle犬所作之亞急性慢性毒性試驗，也認定對腎臟並沒有影響。

(5)併用利尿劑時的腎毒性¹³⁾

以SD系大白鼠探討ceftizoxime (500, 1000, 2000, 3000mg/ kg靜脈投與) 併用利尿劑furosemide (100mg/ kg皮下投與) 時之腎障礙的程度，結果500，1000，2000mg/ kg均未見任何變化，不過，在3000mg/ kg投藥組則認為有輕微的腎功能障礙。但是，其障礙程度明顯地比其他cephalosporin劑弱。

(6)抗原性¹⁴⁾

Ceftizoxime和cefazolin、cephalothin及penicillin G之免疫學交叉性弱。

11 藥物動力學特性

依文獻記載

- 血中濃度：健康成人靜脈注射0.5g和1g時，5分鐘後血中濃度分別是58.9μg/ ml和114.8μg/ ml，6小時後分別是1.0μg/ ml和2.1μg/ ml。其血中濃度半衰期為1.21小時 (0.5g靜脈注射) 和1.29小時 (1g靜脈注射)。另外，1g和2g分別以1小時及2小時點滴靜脈注射時，血中濃度在點滴完畢時刻達到最高值，分別是57.9μg/ ml (1g 1小時)，34.6μg/ ml (1g 2小時)，123.7μg/ ml (2g 1小時)，79.3μg/ ml (2g 2小時)。¹⁵⁾在腎功能正常的小兒靜脈注射20mg/ kg和30mg/ kg時，15分鐘後血中濃度分別是61.1μg/ ml，95.9μg/ ml，6小時後分別是3.3μg/ ml和1.9μg/ ml。血中濃度半衰期

為1.40小時 (20mg/ kg靜脈注射)、1.06小時 (30mg/ kg靜脈注射)。16)

此外，如果腎功能障礙時，血中濃度半衰期會依腎障礙程度而延長，血中濃度會長時間持續。17) 18)

- 組織滲透性：對患者喀痰、胸水、胆汁、腦脊髓液等體液之滲透性，扁桃組織、胆囊組織、子宮組織、攝護腺組織等組織之滲透性良好。19)~25)
- 代謝：在尿中沒有抗菌代謝物。26) 27)
- 排泄：主要由腎臟排泄，在健康成人靜脈注射後之尿中排泄率良好，為80~90% (6小時內)，1g靜脈注射後之尿中濃度為2660μg/ ml (0~2小時)，1175μg/ ml (2~4小時)。15)

另外，腎功能正常的小兒靜脈注射30mg/ kg後之尿中排泄率是77.5% (6小時內)，尿中濃度是4834μg/ ml (0~2小時)，1154μg/ ml (2~4小時)。16)

12 臨床試驗資料

臨床效果

(1)成人感染症

1283例之一般臨床試驗²⁸⁾ (包含靜脈注射、點滴靜脈注射、肌肉注射) 成績之概要如下。

另外，在3種比較試驗 (呼吸系感染症²⁹⁾、尿路感染症³⁰⁾、化膿性腹膜炎³¹⁾) 中，認定ceftizoxime之有用性。

疾病別臨床效果 (成人感染症)

疾 病 名 稱		有效例/ 病例數	有效率(%)
敗血症、感染性心內膜炎		12/17	70.6
創傷、燒燙傷之繼發性感染		17/23	73.9
呼吸系感染症	支氣管炎	83/102	81.4
	支氣管擴張症的感染時	23/29	79.3
	慢性呼吸系疾病的繼發性感染	10/20	50.0
	肺炎	142/178	79.8
	肺化膿症膿胸	17/26	65.4
胆感染症	胆管炎	6/11	54.5
	胆囊炎	33/40	82.5

疾 病 名 稱		有效例/ 病例數	有效率(%)
腹膜炎		44/46	95.7
尿感染路症	腎盂腎炎	166/194	85.6
	膀胱炎	198/290	68.3
攝護腺炎		10/10	100
婦感染科症	子宮附件炎	44/50	88.0
	子宮內感染	34/34	100
	骨盆死腔炎	9/11	81.8
腦膜炎		8/8	—

(2)小兒感染症

411例一般臨床試驗¹⁶⁾成績之概要如下。

疾病別臨床效果 (小兒感染症)

疾 病 名 稱		有效例/ 病例數	有效率 (%)
敗血症、感染性心内膜炎		13/25	52.0
呼吸系感染症	支 氣 管 炎	28/31	90.3
	肺 炎	150/154	97.4
	膿 胸	4/8	—

疾 病 名 稱	有效例/ 病例數	有效率 (%)
腹 膜 炎	7/7	—
腎 盂 腎 炎	39/40	97.5
腦 膜 炎	19/20	95.0

13 包裝及儲存

13.1 包裝

250mg・500mg・1g・2g (potency) / Vial・100 Vial以下盒裝。

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

25°C以下儲存。

15 其他

主要文獻

1. 乘 仁et al. : ibid., 28 (6) , 848 (1980)
2. 横田 健et al. : ibid., 28 (S-5) , 44 (1980)
3. Takata N. et al. : Antimicrob. Agents Chemother., 19 (3) , 397 (1981)
4. 渡辺邦友et al. : Chemotherapy, 28 (S-5) , 50 (1980)
5. 西野武志et al. : ibid., 28 (S-5) , 58 (1980)
6. 上田 泰et al. : ibid., 28 (S-5) , 247 (1980)
7. 西田 実et al. : ibid., 28 (S-5) , 83 (1980)
8. 三橋 進et al. : ibid., 28 (S-5) , 1 (1980)
9. 横田 健et al. : ibid., 28 (S-5) , 38 (1980)
10. 福原幸輝et al. : Arzneimittel-Forsch., (Drug Research) 30 (II) , 1669 (1980)
11. 福原幸輝et al. : Jap. J. Antibiotics 34 (4) , 466 (1981)
12. 福原幸輝et al. : 藤沢薬品中央研究所報告 (CLR 840032)
13. 福原幸輝et al. : 藤沢薬品中央研究所報告 (CLR 840033) (CLR 840034)
14. 野々山重男et al. : Chemotherapy, 28 (S-5) , 119 (1980)

15. 斎藤 篤et al. : 第26次日本化學療法學會 東日本支部總會 新藥Symposium (東京 1979)
16. Jap. J. Antibiotics, 35 (1) , (1982) Ceftizoxime特集之統計。
17. 山作房之輔et al. : Chemotherapy, 28 (S-5) , 338 (1980)
18. 小川昭正et al. : Jap. J. Antibiotics, 35 (1) , 152 (1982)
19. 沢江義郎et al. : Chemotherapy, 28 (S-5) , 405 (1980)
20. 高本正祇et al. : ibid., 28 (S-5) , 394 (1980)
21. 中富昌夫et al. : ibid., 28 (S-5) , 425 (1980)
22. 谷村 弘et al. : ibid., 28 (S-5) , 518 (1980)
23. 荒木博孝et al. : 泌尿器科紀要・27 (2) , 149 (1981)
24. 木村龍太郎et al. : Chemotherapy, 28 (S-5) , 888 (1980)
25. 波多野努et al. : Jap. J. Antibiotics 34 (12) , 1571 (1981)
26. 中島光好et al. : J. Clinical Pharmacology 21 (10) , 388 (1981)
27. 坂本 博et al. : 藤沢藥品中央研究所報告 (CLR 840031)
28. Chemotherapy, 28 (S-5) , 1980 Ceftizoxime論文特集號為中心所作之統計
29. 塩田憲三et al. : Chemotherapy, 29 (9) , 994 (1981)
30. 守殿貞夫et al. : ibid., 29 (7) , 759 (1981)
31. 谷村 弘et al. : ibid., 29 (6) , 698 (1981)

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

新瑞生物科技股份有限公司 台南市新市區中山路182號