

# 富莫莎乾粉靜脈注射劑

## Flomoxef Powder for I.V. Injection 1g "C.C.P.C"

衛部藥製字 第 059697 號

限由醫師使用

版本日期 2025-08-28

### 1 性狀

#### 1.1 有效成分及含量

| 成分・含量 ( 每1小瓶 )       | Flomoxef Sodium 1 g ( 力價 )     |
|----------------------|--------------------------------|
| 性狀・劑型                | 白色～淡黃白色之粉末、無味、極易溶於水<br>( 注射劑 ) |
| pH                   | 4.0 ~ 5.5100 mg ( 力價 ) /ml水溶液  |
| 滲透壓比<br>( 對生理食鹽水之比 ) | 約2<br>1 g ( 力價 ) /10 ml水溶液     |

#### 1.2 賦形劑

無。

#### 1.3 劑型

乾粉注射劑。

#### 1.4 藥品外觀

白色至淺黃白色粉末。

### 2 適應症

對Flomoxef Sodium有感受性之下列病原菌所引起之嚴重感染：

葡萄球菌屬、鏈球菌屬 ( 腸球菌除外 )、肺炎球菌、Peptostreptococcus屬、Branhamella catarrhalis、淋菌、大腸菌、Klebsiella屬、Proteus屬、Influenzae菌、Bacteroides屬。

### 3 用法及用量

#### 3.1 用法用量

成人：Flomoxef Sodium 1日1~2 g ( 力價 )，分2次以靜脈注射或點滴靜注投與。

小兒劑量：以1日每公斤60~80 mg ( 力價 ) 計算，分3~4次以靜脈注射或點滴靜脈注射投與。

早產兒、新生兒：(出生3天內)1次每公斤20 mg ( 力價 ) 1日2~3次，出生4天後1日3~4次以靜脈注射或點滴靜脈注射投與。

對於難治性或重症感染，成人可以增量到1日4 g ( 力價 )，分2~4次投與。

早產兒、新生兒、小兒可增量到1日150 mg ( 力價 ) /kg，分3~4次投與。

#### 3.2 調製方式

##### 注射液的調製法

Flomoxef Sodium以20 ml容量Vial包裝，以4 ml以上的注射用水、5%葡萄糖注射液或生理食鹽水加入，充分振盪，使完全溶解。

### 4 禁忌

(依文獻記載)

使用Flomoxef Sodium時，為減少抗藥性菌株的產生，原則上於疾病治療時，儘量在確認致病菌株感受性後，於最短時間內投與Flomoxef Sodium。

禁忌（下列患者請勿投與）：對Flomoxef Sodium或本品成分曾發生過休克現象的患者。

原則禁忌（下列患者以不投與為原則，若特別需要Flomoxef Sodium時，請慎重投與）：曾經對於Cephem系抗生素有過敏症狀的患者。

## 5 警語及注意事項

（依文獻記載）

### 5.1 警語/注意事項

慎重投與（下列患者請慎重投與）

1. 曾經對於Penicillin系抗生素有過敏症狀的患者。
2. 本人或雙親、兄弟有容易發生支氣管喘息、發疹、蕁麻疹等過敏症體質者。
3. 高度腎障害患者（因血中濃度下降延緩，需減低投與量或延長投與間隔）。
4. 經口攝取不良患者或全身靜脈營養注射患者、全身狀態不良患者（有Vitamin K缺乏症情況者請特別注意）。
5. 高齡者。

重要的一般注意事項

因為無法預測休克及Anaphylaxis-like症狀的發生，因此必須執行以下之措施：

1. 為了防止休克發生，請於使用前充分問診，必須確認其對於同類抗生素是否曾經發生過敏現象。
2. 投與時，必須要充分準備休克發生時之急救措施。
3. 投與開始至結束，必須使患者保持安靜狀態、充分觀察。
4. 其他：投與Flomoxef Sodium時，請定期進行肝功能、腎功能、血液等檢查。

### 5.5 其他注意事項

使用時的注意事項

(1)調製方法：調製後請儘快使用，若必須事先調配保存時，室溫下請於6小時以內使用完畢，冰箱保存於24小時以內使用完畢。

(2)靜脈注射：靜脈內大量投與時會發生血管痛、靜脈炎、灼熱感，為了預防其發生，要十分注意注射液的調製、注射部位、注射方法，應儘量放慢注射的速度。

## 6 特殊族群注意事項

（依文獻記載）

### 6.1 懷孕

關於懷孕期投與的安全性尚未確立，孕婦或有可能懷孕的婦人，在治療上判斷其有益性高於危險性時，才可投與。

### 6.2 哺乳

請詳閱6.1。

### 6.4 小兒

出生體重低（早產兒）之腎臟未發育完全會使血中半衰期延長，而有長時間維持高血中濃度之虞，請慎重投與。

### 6.5 老年人

高齡者的投與

高齡者請注意下列各點，並觀察患者情形慎重調整其用量及投藥間隔。

1. 高齡者因生理機能衰退，較易發生副作用。
2. 高齡者若缺乏Vitamin K，可能會有出血的情形。

## 7 交互作用

(依文獻記載)

併用藥物注意事項

| 藥品名                | 臨床症狀・處置方法                          | 作用機轉・危險因子                                             |
|--------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 利尿劑<br>Furosemide等 | 有發生腎功能障礙及使腎功能障礙惡化之疑慮，故併用時要注意監測腎功能。 | 明確之作用機轉尚未完全清楚。可能與併用利尿劑造成細胞對水份再吸收減少，而腎小管細胞之藥物濃度隨之上升有關。 |

## 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

在申請許可時及申請追加適應症許可時之安全性評估對象3,314例中，發生副作用的有78例（2.35%），而為確立安全性對3,054例病患實施臨床檢查值檢查，發現有334例（10.94%）有異常之臨床檢查值<sup>1)</sup>。

再審查結束時之安全性評估對象27,651例中，包含有臨床檢查值異常之副作用發生例有810例（2.93%）<sup>2)</sup>。（副作用之發生頻率是依照核准時及再審查終了時之成績及自發性報告）

#### 1. 重大副作用

(1) 休克、Anaphylaxis-like症狀（<0.1%）

罕有休克、Anaphylaxis-like（呼吸困難、全身潮紅、浮腫等）症狀，請注意觀察，若有上述情形發生時，請中止投與，並做適當處理。

(2) 急性腎不全（<0.1%）

罕有急性腎不全等嚴重腎障害情形發生，請定期檢查並小心觀察，若有異常情形時，請中止投與，並做適當處理。

(3) 全血球減少、無顆粒球症（<0.1%）、血小板減少（頻率不明）、溶血性貧血（頻率不明）

罕有全血球減少、無顆粒球症，血小板減少及溶血性貧血的情形，若有異常情形時，請中止投與，並做適當處理。

(4) 偽膜性大腸炎（<0.1%）

罕有偽膜性大腸炎等伴有血便的嚴重大腸炎發生，若有腹痛、頻頻下痢之情形時，應即中止投與，並做適當處理。

(5) 皮膚黏膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壞死症（Lyell症候群）（<0.1%）

罕有皮膚黏膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壞死症（Lyell症候群）的情形，需小心觀察。若有異常症狀時，請中止投與，並做適當處理。

(6) 間質性肺炎、PIE症候群（<0.1%）

罕有伴隨發燒、咳嗽、呼吸困難、胸部X光線異常、嗜酸性白血球增多等症狀之間質性肺炎、PIE症候群，如有此種症狀發生時，應即中止投與，並進行以腎上腺皮質激素投與等適當的處理。

(7) 肝功能障礙、黃疸（頻率不明）

因有AST、ALT、ALP、 $\gamma$ -GTP、LAP等檢查值上升，而出現黃疸之可能，需定期檢查肝功能及小心觀察，若有異常症狀時，請中止投與，並做適當處理。

#### 2. 其他副作用

| 種類                | 頻度                                                  | 0.1~<5% | <0.1%                                  | 頻度不明                                                                |
|-------------------|-----------------------------------------------------|---------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 過敏症 <sup>注1</sup> | 發疹                                                  |         | 蕁麻疹、搔癢感、發紅、發燒、顏面潮紅、皮膚感覺異常              |                                                                     |
| 血液 <sup>注1</sup>  | 貧血（紅血球減少、Hemoglobin 減少、Hematocrit減少）、嗜酸性白血球增加、顆粒球減少 |         | 血小板增加或減少                               |                                                                     |
| 腎臟 <sup>注1</sup>  |                                                     |         | BUN上升、Creatinine上升、蛋白尿                 | 少尿症                                                                 |
| 肝臟 <sup>注2</sup>  | AST上升、ALT上升、ALP上升、 $\gamma$ -GTP上升                  |         | 黃疸、LAP上升                               |                                                                     |
| 消化道               | 下痢                                                  |         | 軟便、噁心、嘔吐、腹脹                            |                                                                     |
| 重複感染              |                                                     |         | 口內炎、念珠菌症                               |                                                                     |
| Vitamin缺乏症        |                                                     |         |                                        | Vitamin K缺乏症（低Prothrombin血症、出血傾向等）、Vitamin B群缺乏症狀（舌炎、口內炎、食慾不振、神經炎等） |
| 其他                |                                                     |         | 頭重感、全身倦怠感、尿道異常感、血清Amylase上升、尿Amylase上升 |                                                                     |

注1：如有發現異常症狀時請中止投與並做適當處理。

注2：如有發現異常時請中止投與並做適當處理。

## 8.2 臨床試驗經驗

對臨床檢查值的影響

1. 除了TES-tape反應外，Benedict試劑、Fehling試劑、Clini-test的尿糖檢查會呈偽陽性反應，應予注意。
2. 直接Coombs試驗時，有時會呈陽性反應，應予注意。

## 9 過量

目前尚無資訊。

## 10 藥理特性

（依文獻記載）

### 10.1 作用機轉

阻礙細菌的細胞壁合成而達到殺菌。對Penicillin結合蛋白有結合親和性，特別對於Murein架橋酵素有阻礙作用而顯示抗菌力。Flomoxef Sodium的特徵是不易誘導金黃色葡萄球菌主要耐性機構之一的PBP-2'產生<sup>12, 13)</sup>。

## 10.2 藥效藥理特性

抗菌作用—Flomoxef Sodium於試管內，無論嗜氧性或厭氧性，對革蘭氏陽性菌及革蘭氏陰性菌均有廣範圍的抗菌作用。對於革蘭氏陽性菌的葡萄球菌屬、肺炎球菌及腸球菌除外的各種鏈球菌屬均有抗菌力。對於革蘭氏陰性菌的大腸菌、Klebsiella屬、Proteus屬、H.influenzae菌、Branhamella catarrhalis及淋菌有抗菌力。對於厭氧菌的Peptostreptococcus屬、Bacteroides屬有抗菌力。

## 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)

#### 一、血中濃度

1.健康成人<sup>3)</sup>(靜脈注射、點滴靜脈注射時之血中濃度及藥物動力學參數)

靜脈注射

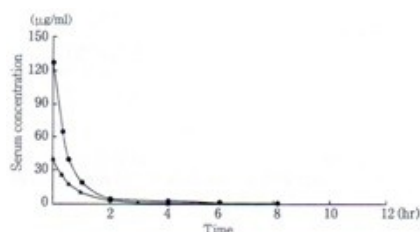


表1 藥物動力學參數 (健康成人，靜脈注射)

| 記號 | 投與量[g (力價)] | n  | C <sub>5min</sub> <sup>注1</sup><br>(μg/ml) | T <sub>1/2</sub> (β)<br>(min) |
|----|-------------|----|--------------------------------------------|-------------------------------|
| ▲  | 0.5         | 4  | 39.4                                       | 46.3                          |
| ●  | 1           | 22 | 126.2                                      | 49.6                          |

(測定法：bioassay) (mean)

注1：血中濃度 (投與5分鐘後)

1小時點滴靜脈注射

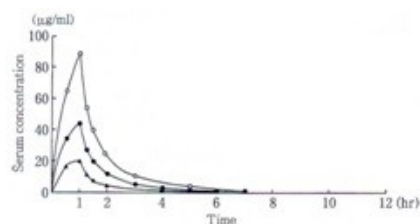


表2 藥物動力學參數 (健康成人，1小時點滴靜脈注射)

| 記號 | 投與量[g (力價)] | n  | C <sub>max</sub> (μg/ml) | T <sub>1/2</sub> (β) (min) |
|----|-------------|----|--------------------------|----------------------------|
| ▲  | 0.5         | 4  | 19.6                     | 73.4                       |
| ●  | 1           | 25 | 44.0                     | 49.2                       |
| ○  | 2           | 10 | 89.5                     | 40.0                       |

(測定法：bioassay) (mean)

2.腎機能正常小兒<sup>3)</sup> (靜脈注射、點滴靜脈注射時之血中濃度及藥物動力學參數)

靜脈注射

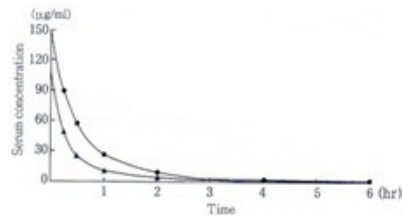


表3 藥物動力學參數 (腎機能正常小兒・靜脈注射)

| 記號 | 投與量[mg (力價)/kg] | n  | 年齡 (歲) | C <sub>15min</sub> <sup>注1</sup> (μg/ml) | T <sub>1/2</sub> (β) (min) |
|----|-----------------|----|--------|------------------------------------------|----------------------------|
| ▲  | 20              | 26 | 7.8    | 49.5                                     | 48.0                       |
| ●  | 40              | 10 | 5.8    | 89.6                                     | 73.8                       |

(測定法：bioassay) (mean)

注1：血中濃度 (投與15分鐘後)

30分鐘點滴靜脈注射

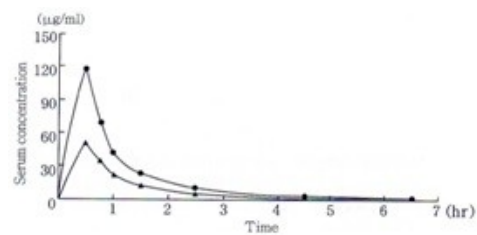


表4 藥物動力學參數

(腎機能正常小兒・30分鐘點滴靜脈注射)

| 記號 | 投與量 [mg (力價) /kg] | n  | 年齡 (歲) | C <sub>max</sub> (μg/ml) | T <sub>1/2</sub> (β) (min) |
|----|-------------------|----|--------|--------------------------|----------------------------|
| ▲  | 20                | 12 | 8.6    | 52.0                     | 48.6                       |

|   |    |   |     |       |      |
|---|----|---|-----|-------|------|
| ● | 40 | 6 | 8.7 | 119.2 | 61.2 |
|---|----|---|-----|-------|------|

(測定法：bioassay) (mean)

### 3. 早産兒、新生兒<sup>4)</sup> (靜脈注射時之血中濃度及藥物動力學參數)

早産兒20 mg (力價) /kg · 靜脈注射

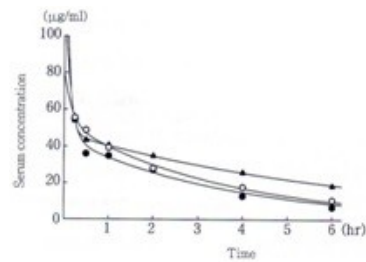


表5 藥物動力學參數  
(早産兒)

| 記號 | 年齡<br>(日) | n | C15 <sub>min</sub> <sup>注1</sup><br>(μg/ml) | T <sub>1/2</sub> (β)<br>(hr) |
|----|-----------|---|---------------------------------------------|------------------------------|
| ▲  | 0~3       | 6 | 54.0                                        | 4.28                         |
| ●  | 4~7       | 6 | 54.6                                        | 2.27                         |
| ○  | 8~28      | 7 | 55.5                                        | 3.02                         |

(測定法：bioassay) (mean)

注1：血中濃度 (投與15分鐘後)

新生兒20 mg (力價) /kg · 靜脈注射

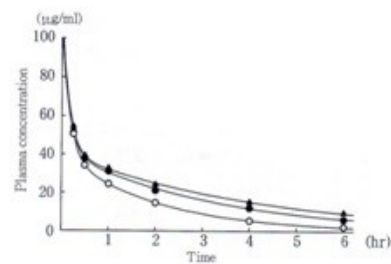


表6 藥物動力學參數  
(新生兒)

| 記號 | 年齡<br>(日) | n  | C15 <sub>min</sub> <sup>注1</sup><br>(μg/ml) | T <sub>1/2</sub> (β)<br>(hr) |
|----|-----------|----|---------------------------------------------|------------------------------|
| ▲  | 0~3       | 14 | 54.4                                        | 2.99                         |
| ●  | 4~7       | 14 | 51.4                                        | 2.32                         |
| ○  | 8~28      | 24 | 50.7                                        | 1.79                         |

(測定法：bioassay) (mean)

注1：血中濃度 (投與15分鐘後)

### 4. 腎機能障害患者<sup>5, 6, 7)</sup> (靜脈注射時之血中濃度及藥物動力學參數)

隨著腎機能的低下，有血中半衰期延長及延遲由尿液排泄的情形。因此要對腎機能障害患者投與Flomoxef Sodium時，需適當調整其投與量及投與間隔。

1 g (力價)・靜脈注射

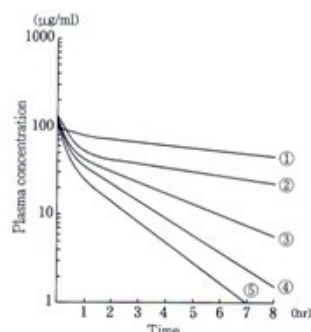


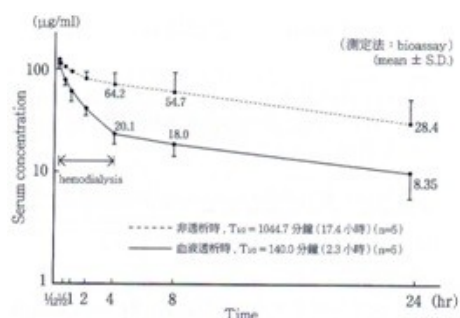
表7 藥物動力學參數 (腎機能障害患者)

|   | Creatinine Clearance | n  | $T_{1/2} (\beta)$<br>(hr) |
|---|----------------------|----|---------------------------|
| ① | $Ccr < 5$            | 3  | 9.62                      |
| ② | $5 \leq Ccr \leq 20$ | 4  | 6.95                      |
| ③ | $20 < Ccr \leq 40$   | 10 | 2.48                      |
| ④ | $40 < Ccr \leq 70$   | 10 | 1.57                      |
| ⑤ | $70 < Ccr$           | 6  | 1.31                      |

(測定法: bioassay, HPLC) (mean)

5.血液透析患者<sup>7)</sup> (靜脈注射時之血中濃度及藥物動力學參數)

1 g (力價)・靜脈注射



## 二.分佈

可移行到膽汁<sup>3)</sup>、痰液<sup>3)</sup>、腹腔內滲出液<sup>3)</sup>、骨盆腔滲出液<sup>3)</sup>、膽囊<sup>3)</sup>、子宮<sup>3)</sup>、子宮附屬器官<sup>3)</sup>、中耳黏膜<sup>8)</sup>、肺組織<sup>3)</sup>等。而對產婦 (n=5) 以靜脈注射投與1 g (力價) Flomoxef Sodium後，母乳中藥物濃度為平均0.5 μg/ml以下。

## 三.代謝

Flomoxef Sodium在生物體內僅有少數被代謝，大部份 (12小時約為80~90%) 以活性體由尿液排出體外。另外代謝後會形成活性代謝物flomoxef oxide及非活性代謝物hydroxyethyltetrazolethiol (HTT)，至24小時為止此兩種代謝物的尿中回收率分別為0.1~0.3%、10~23%<sup>10)</sup>。

## 四.排泄

主要由腎臟排泄，以0.5 g (力價) (n=4)、1 g (力價) (n=4) 靜脈注射或1 g (力價) (n=13)、2 g (力價) (n=10) 1小時、0.5 g (力價) (n=3)、1 g (力價) (n=4)、2 g (力價) (n=4) 2小時點滴

靜脈注射於健康成人後，其尿中排泄率與投與量無關，在投與後2小時平均為50～70%排出，12小時後平均為80～90%排出<sup>10)</sup>。

#### 五.其他

血清蛋白結合率：以超濾法測得之血清蛋白結合率為35%<sup>11)</sup>。

## 12 臨床試驗資料

### (依文獻記載)

在申請許可時及申請追加適應症許可時之一般臨床試驗有效性評估對象1,513例中，有效率為74.0% (1,120例)<sup>1)</sup>。

| 疾病名                 | 有效例數/有效性評估對象例數 | 有效率 (%) |
|---------------------|----------------|---------|
| 敗血症、感染性心內膜炎         | 20 / 26        | 76.9    |
| 外傷、燙傷及手術創傷等表淺性二次感染  | 31 / 45        | 68.9    |
| 咽頭炎、喉頭炎、扁桃腺炎、急性支氣管炎 | 136 / 145      | 93.8    |
| 慢性呼吸道疾患之二次感染        | 99 / 125       | 79.2    |
| 腎盂腎炎、膀胱炎            | 416 / 660      | 63.0    |
| 前列腺炎 (急性、慢性)        | 19 / 20        | 95.0    |
| 腹膜炎、腹腔內膿瘍           | 102 / 125      | 81.6    |
| 膽囊炎、膽管炎             | 61 / 85        | 71.8    |
| Bartholin腺炎         | 25 / 26        | 96.2    |
| 子宮內感染               | 87 / 96        | 90.6    |
| 子宮附屬器炎              | 40 / 44        | 90.9    |
| 子宮旁結合組織炎            | 29 / 30        | 96.7    |
| 中耳炎                 | 26 / 47        | 55.3    |
| 鼻竇炎                 | 29 / 39        | 74.4    |

## 13 包裝及儲存

### 13.1 包裝

每小瓶1公克，玻璃小瓶100支以下盒裝。

### 13.2 效期

如外包裝所示。

### 13.3 儲存條件

請儲存於25℃以下。

## 15 其他

### 文獻

- 1) 塩野義製藥集計：3文獻，包括清水喜八郎：Jpn. J. Antibiot., 41(12), 1809 (1988). [198801524]
- 2) 厚生省藥務局：醫藥品研究，28(6), 494 (1997). [199700343]
- 3) 清水喜八郎：Jpn. J. Antibiot., 41(12), 1809 (1988). [198801524]

- 4)藤井良知等：Jpn. J. Antibiot., 46(7), 518 (1993). [199301069]
- 5)中村光男等：最新醫學・42(8), 1715 (1987). [198700962]
- 6)熊田徹平等：Chemotherapy, 35(S-1), 632 (1987). [198701925]
- 7)北條敏夫等：Chemotherapy, 35(S-1), 613 (1987). [198701924]
- 8)柴孝也：第34回日本化學療法學會總會新藥Symposium發表・倉敷(1986). [198603041]
- 9)高瀬善次郎等：Chemotherapy, 35(S-1), 1279 (1987). [198701934]
- 10)安永幸二郎等：Chemotherapy, 35(S-1), 494 (1987). [198701922]
- 11)木村靖雄等：Chemotherapy, 35(S-1), 161 (1987). [198701949]
- 12)横田健等：Chemotherapy, 35(S-1), 33 (1987). [198701915]
- 13)村上和久等：Chemotherapy, 35(S-1), 108 (1987). [198701928]

#### 製造廠

中國化學製藥股份有限公司台南三廠      台南市官田區二鎮里工業西路46號之8

#### 藥商

中國化學製藥股份有限公司台南三廠      台南市官田區二鎮里工業西路46號之8