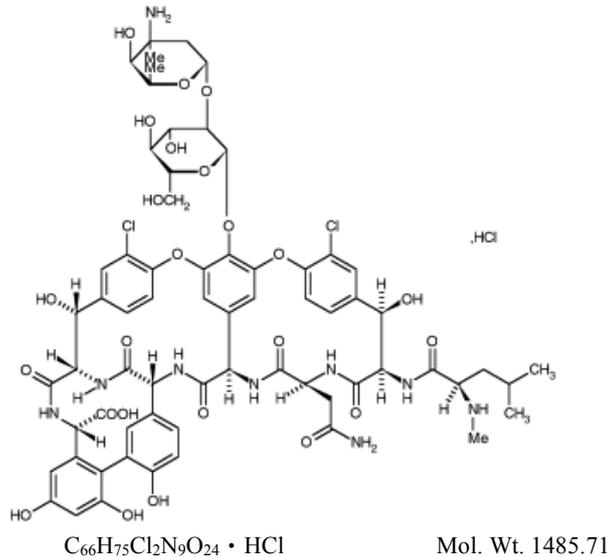


"優良" **優凡可** 注射劑 500毫克
1 公克 (汎克黴素)

"U-LIANG" **U-VANCO INJECTION** 500 mg
(Vancomycin) 1 Gm

"優良" 優凡可注射劑 (U-VANCO INJECTION) 為由土壤絲菌 (Amycolatopsis orientalis) 所產生經純化的汎克黴素 (Vancomycin Hydrochloride, USP) 之無菌注射劑。汎克黴素屬三環糖肽抗生素 (Tricyclic glycopeptide antibiotic)，其化學構造為：



成 分：
每小瓶內含：
Vancomycin (as Hydrochloride) 500mg/1Gm (力價)

臨床藥理學：[依文獻記載]

吸收、分佈與代謝：汎克黴素口服極難吸收。對正常腎功能的人，60 分鐘靜脈輸注給予 1 Gm (15 mg/Kg) 的劑量，輸注完畢後即可達平均血漿濃度約 63 μ g/ml，2 小時後約 23 μ g/ml，11 小時後約 8 μ g/ml。500 mg 於 30 分鐘的時間靜脈輸注後，立即可得平均血漿濃度約 49 μ g/ml，2 小時後約 19 μ g/ml，6 小時後約 10 μ g/ml。

汎克黴素由血漿排除的平均半衰期在正常腎功能者為 4 - 6 小時。最初 24 小時約有 75% 經腎絲球過濾由尿排出。平均血漿清除率為 0.058 L/Kg/h，腎臟清除率約為 0.048 L/Kg/h。腎功能不良之患者對其排除有所減緩，亦可因年老而降低其總全身及腎臟排除率。

汎克黴素約 55% 與血清蛋白結合。靜脈注射後在胸膜液、心包液、腹水液、關節囊液、尿液、腹膜透析液以及心房附屬器組織中均可達到抑菌濃度。汎克黴素不易通過正常腦脊髓膜進入脊髓液中，但可穿透發炎的腦脊髓膜進入脊髓液中。

微生物學：汎克黴素的殺菌作用主要在抑制細胞壁的合成；此外，尚可改變細菌細胞膜的通透性與 RNA 的合成。汎克黴素和其他抗生素間並無交叉抗藥性產生。對葡萄球菌 (Staphylococcus)，包括金黃色葡萄球菌 (S. aureus) 與表皮葡萄球菌 (S. epidermidis) (包括抗甲氧苯基青黴素 methicilin 菌種)；鏈球菌 (Streptococcus)，包括化膿性鏈球菌 (S. pyogenes)、肺炎鏈球菌 (S. pneumoniae) (包括抗青黴素菌種)、缺半乳鏈球菌 (S. agalactiae)、牛鏈球菌 (S. bovis) 及腸球菌 (Enterococcus) (即糞腸球菌 E. faecalis, 以前稱糞鏈球菌 S. faecalis)、難治梭狀桿菌 (Clostridium difficile) 與類白喉桿菌 (Diphtheroide) 有效。其他在試管內對汎克黴素敏感的微生物包括單球李斯特氏菌 (Listeria monocytogenes)；乳酸桿菌屬 (Lactobacillus sp.)，放線菌屬 (Actinomyces sp.)、梭狀桿菌屬 (Clostridium sp.) 以及桿菌屬 (Bacillus sp.)。對革蘭氏陰性桿菌、分枝桿菌 (Mycobacteria) 或黴菌 (fungi) 則無作用。

協同作用：試管內試驗，汎克黴素合併胺基糖苷抗生素對許多金黃色葡萄球菌、非腸球菌屬 D 鏈球菌、腸球菌以及鏈球菌屬 (綠色鏈球菌屬) 具有協同作用。

平碟感受性試驗：美國臨床實驗室標準國家委員會制訂的標準平碟試驗法

已被推薦用於汎克黴素的感受性試驗。以 30 μ g 汎克黴素標準平碟感受性試驗結果的解釋為下：感受性菌所產生的抑制圈要大於或等於 12 mm，表示試驗菌對治療可有反應；產生抑制圈 10 或 11 mm 的細菌可認為是中等感受性，如果感染限於能達成高濃度抗生素的組織或體液，則對治療可能有效；抑藥性菌所產生的抑制圈為 9 或 少於 9 mm 以下，表示需選擇其他治療。

利用標準稀釋法對分離的細菌試驗，如果汎克黴素的 MIC 值為 4 μ g/ml 或以下，則認為具感受性；如果在 16 μ g/ml 或大於或等於 16 μ g/ml，則判定為對汎克黴素具抗藥性；如果 MIC 值少於 16 μ g/ml 但大於 4 μ g/ml，則認為具中等程度的感受性。

適應症：

葡萄球菌感染所致之心內膜炎、骨髓炎、肺炎、敗血病、軟組織感染、腸炎、梭狀桿菌感染所致之假膜性結腸炎。

說明：汎克黴素適用於青黴素類及頭孢菌素類所無法治療的具潛在性生命威脅的感染疾病之治療。嚴重葡萄球菌感染（包括甲氧苯基青黴素抗藥性葡萄球菌），包括心內膜炎、骨髓炎、肺炎、菌血症、皮膚及皮膚組織感染等皆具療效。

合併治療：汎克黴素單獨或合併一種胺基糖苷抗生素治療由鏈球菌或牛鏈球菌所致的心內膜炎。對於腸球菌（即糞鏈球菌）所致的心內膜炎只有與一種胺基糖苷抗生素合併治療才有效。

汎克黴素對類白喉性心內膜炎有效，曾成功地與立汎克黴素(Rifampin)、一種胺基糖苷抗生素合併用於早期發作的由表皮鏈球菌或類白喉桿菌所致的心內膜炎。

雖無控制的臨床效果研究，靜脈給予汎克黴素曾被推薦用於具有先天性心臟病或風濕性或其他後天性心血管病且對青黴素過敏的患者，當其進行牙科或上呼吸道外科手術時，預防細菌性心內膜炎。

汎克黴素注射製劑可用於口服治療，由於長期服用廣效性抗生素由難治梭狀桿菌C. difficile引起之假膜性結腸炎。單獨注射汎克黴素對此效能之益處尚未確定。口服汎克黴素則對其他感染無效。

禁忌症：

曾對本藥過敏之患者禁用。

警語：

大量快速（如在幾分鐘內）給藥可能產生嚴重低血壓，甚或偶可導致心跳停止。應以稀釋溶液以超過 60 分鐘以上的時間靜脈輸注，以避免因過速輸注而發生不良反應。這種反應通常可在停止輸注後立即消失。

使用汎克黴素的病人曾出現聽覺毒性，這可能是暫時的，也可能是永久的。這種情形大都是因為劑量過高，或患者原本已有聽覺喪失，或同時接受另一種聽覺毒性藥物，如胺基糖苷抗生素治療所引起。

對腎功能不全的患者使用汎克黴素時，劑量應行適當調節。長期過高的血中濃度有發生中毒的危險。

注意事項：

一般注意：

1. 本藥耳毒性及腎毒性，腎衰竭患者應小心使用。長期使用或血中濃度過高可能增加毒性的危險，此類患者使用本藥，其每日劑量少於 2 公克即可達理想的血中濃度。

2. 已失聰患者應避免使用本藥，若需使用則應調整劑量，並定期檢查血中濃度。耳鳴以後可能失聰，停藥後可能仍持續。尤其年老患者較易發生聽覺傷害。

3. 併用其他神經毒性或腎毒性抗生素如 Streptomycin, Neo-mycin, Kanamycin, Gentamicin, Cephaloridine, Paromomycin, Viomycin, Polymyxin B, Colistin, Tobramycin, Amikacin 時，應特別小心。

4. 腎衰竭和超過六十歲之患者，必須連續做聽力和血中濃度試驗。所有使用本藥之患者應定期做尿分析和血液、肝機能、腎機能檢查。

5. 曾有報告指出在多劑量口服投與vancomycin治療難治梭狀桿菌C. difficile 產生的假膜性結腸炎時，患者的血清濃度是有臨床的意

義。長期使用汎克黴素可導致非感受性菌過度生長，須對患者作仔細觀察。如在治療期間有過度生長情形發生，應採取適當措施。

6. 為了減低腎臟毒性起見，對潛在性腎功能不良或同時接受一種胺基糖苷抗生素治療的患者，應作系列的腎功能監測，應作適當的劑量調節。

7. 接受汎克黴素治療的患者，曾有發生可逆性中性球減少症 (neutropenia) 的報告，故對長期使用本劑或同時接受其他可致中性球減少的藥物之患者應作定期白血球計數監測。

8. 曾有報告指出，與靜脈輸注有關的症狀(包括低血壓、顏面潮紅、紅斑、蕁麻疹與搔癢)之發生率可因同給予麻醉劑而增加。在麻醉誘導之前，先作 60 分鐘的汎克黴素靜脈輸注，可減低此等症狀之發生。

9. 汎克黴素椎管內(腰椎內或腦室內)給藥的安全性及有效性尚未確定。

10. 本藥對組織之刺激性大，肌肉注射能致壞死，必須靜脈注射，但可能引起疼痛及導致血栓性靜脈炎，偶或相當嚴重，這可藉使用稀釋溶液(2.5-5 Gm/L) 緩慢輸注並輪換注射部位避免之。

11. 報告顯示汎克黴素經由腹膜腔內之投與途徑做腹膜 (CAPD)，會產生化學性腹膜炎症狀，至今，此症狀程度由僅有混濁透析物，至混濁透析物外，還伴隨不同程度之腹痛和發燒。若終止腹膜腔內投與，則僅有短暫的症狀。

藥物相互作用：汎克黴素同時與麻醉劑使用，曾發生紅斑及組織胺樣潮紅與過敏性休克等副作用。

妊娠中使用：汎克黴素對動物生殖影響的研究尚未進行，對孕婦使用是否會傷害胎兒亦尚未明。只有在審慎衡量使用本劑的利益確實勝過對胎兒的潛在危險性時，才可使用。

授乳婦使用：汎克黴素可排出於人乳中，故對授乳的母親使用應行注意，審慎考慮是中止授乳，還是停止治療。

小兒使用：對早產兒及滿月的新生兒使用須謹慎。最好能先確定所需的血清濃度再行使用。汎克黴素與麻醉劑同時使用，在小兒曾出現紅斑及組織胺樣潮紅。

老年人使用：腎小球過濾功能的自然衰退，隨年齡的增加而進行，如果劑量不作調節，在老人可能導致汎克黴素血清濃度升高。

副作用：[依文獻記載]

可能發生噁心、發冷、發熱、蕁麻疹、紅斑、嗜伊紅血球增多、類過敏反應和非感受性菌過度繁殖等。若給藥期間因其他細菌或黴菌的存在而引起其他感染時，應做適當之處置。本藥對組織之刺激性大，肌肉注射能致壞死，必須靜脈注射。靜脈注射能引起疼痛及導致血栓性靜脈炎，以葡萄糖溶液或生理食鹽水稀釋和變換注射部位，可降低其發生率。

輸注相關症狀：在快速輸注汎克黴素期間或之後，病人可能發生類過敏性反應，包括低血壓、氣喘、呼吸困難、蕁麻疹或搔癢。快速輸注亦可能導致上體潮紅(紅脖子)或胸背部肌肉痙攣與疼痛。在動物實驗，高濃度快速給予大劑量汎克黴素可致低血壓與心跳減緩。這種情形如果能以超過 60 分鐘以上的時間緩緩輸注則不常發生。以正常志願者研究，輸注相關症狀若以每分鐘不超過 10 mg 的速率給藥時，當不致發生。

腎毒性：曾有血清肌酸酐或 BUN 濃度增加，再給予大劑量的汎克黴素而發生腎衰竭的報告，但極為罕見。極少數病例有間質性腎炎的報告，其中大多發生於同時給予胺基糖苷抗生素或已有腎臟功能不全之患者。

聽覺毒性：曾有給予汎克黴素而發生聽覺喪失的報告。這些患者大部份具有腎功能不良，或已存在聽力喪失，或同時接受其他具有聽覺毒性藥物之治療。罕見眩暈、頭昏眼花與耳鳴的報告。

造血機能：在汎克黴素治療一週以上或總劑量超過 25 Gm，曾有可逆性中性球減少症 (neutropenia) 之報告，停止治療後可立即回復。血栓球減少症 (thrombocytopenia) 則極少發生。雖然因果關係尚未確立，但曾有極少數可逆性顆粒球減少症 (agranulocytosis) 的報告。

其他：偶而曾有患者發生過敏性休克、藥物熱、噁心、惡寒、

嗜伊紅血球增加、發疹（包括剝落性皮炎）、Stevens-Johnson 症狀群、中毒性表皮壞死以及罕見的血管炎等。

服藥過量：[依文獻記載]

需小心監督，給予適當處理，維持正常腎絲球濾過作用。汎克黴素不易從透析中移去。用離子交換樹脂 polysulfone resin 進行血液過濾及血液灌注，據報有助於增加汎克黴素從體內排掉。大鼠的靜脈注射半致死劑量為 319 mg/kg，白鼠為 400 mg/kg。在處理服藥過量時須考慮多重服藥過量的可能性，藥物與藥物間的相互作用，以及在病人體內不尋常的藥物動力學 (drug kinetics)。

用法及用量：

腎功能正常的患者：

成人—通常每日靜脈注射量為 2 Gm，分次為每 6 小時 500 mg 或每 12 小時 1 Gm。每一劑量每分鐘不要超過 10 mg，或最少 60 分鐘的給藥時間。老年或肥胖患者，可能需要調整劑量。

小兒—通常靜脈投與，注射量為每 6 小時 10mg/Kg。每一劑量應於最少 60 分鐘的時間給予。

嬰兒及新生兒—建議開始劑量 15 mg/Kg，然後隨以第一週內，新生兒每 12 小時 10mg/Kg，一直到一個月每 8 小時 10mg/Kg。每一劑量均需 60 分鐘以上的輸注時間。對這些患者，應密切監視汎克黴素的血清濃度。

腎功能不全與年老患者：對腎功能不全的患者可依下表計算汎克黴素的劑量：

肌酸酐清除率 mL/min	汎克黴素的劑量 (取自 Mocclening 等) mg/24 hours
100	1,545
90	1,390
80	1,235
70	1,080
60	925
50	770
40	620
30	465
20	310
10	155

即使對中度至重度腎功能不全之患者，初劑量不要少於 15 mg/Kg。

前表不適於進行透析的功能性無腎的患者，對這種病人應先給與 15 mg/Kg 的初劑量才能立即達到治療血清濃度，維持穩定濃度的劑量為 1.9 mg/Kg/24h。對於嚴重腎不全患者，數天給與一次 250 mg 至 1,000 mg 單一劑量可能較為方便，而不以每天需求為準，無尿患者，建議使用劑量為每 7 至 10 日，投與 1,000 mg。當只有血清肌酸酐值可用時，可利用以下公式計算估計的肌酸酐清除率：

$$\text{體重 (Kg)} \times (140 - \text{年齡})$$

男：
$$\frac{\text{體重 (Kg)} \times (140 - \text{年齡})}{72} \times \text{血清肌酸酐值 (mg/dL)}$$

女：
$$0.85 \times \text{上值}$$

血清肌酸酐應代表在穩定狀況下的腎功能，否則肌酸酐清除率預測值不能採用，下述情況會對病人的清除率估計過高 (1) 具有腎功能減退徵候，如休克、嚴重心臟衰竭或尿量減少。(2) 肌肉量與身體體重不呈正常比例，如肥胖或有肝病、水腫、腹水患者。(3) 伴有衰弱，營養不良或無活動現象。

Vancomycin 鞘內注射（腰椎內或腦室內）投與途徑的安全性和有效性尚未評估，建議投與方法是間歇灌注。

輸注液調配：使用時 500 mg 加入 10 ml 的無菌注射用水，或 1 Gm 加入 20 ml

的無菌注射用水於Vancomycin小瓶中，溶解成溶液，需進一步稀釋才能使用。稀釋500mg溶解液需加入100 ml稀釋液，而1Gm加入200 ml以上稀釋液稀釋。相容的稀釋液如下：5% 葡萄糖注射液、5% 葡萄糖注射液與0.9% 的氯化鈉注射液、乳酸 Ringer's 注射液、乳酸 Ringer's 注射液與5% 葡萄糖注射液、0.9% 的氯化鈉注射液、醋酸 Ringer's 注射液。

口服投與：

對於C. difficile引起之偽膜性結腸炎每日劑量為500mg-2g，分成3-4次投與7-10天。小孩子的每日劑量為40mg/kg，分3-4次投與。每日劑量不可超過2g。可將適當劑量用水稀釋到30mL給患者喝，一般矯味糖漿可加入此溶液以改善口服的味道，此溶液也可藉由鼻胃管投與。

安定性及貯存：

溶解後的溶液，置冰箱內 14 天效價不會有明顯的改變。經進一步稀釋的注射液在室溫下可安定 24 小時，置冰箱中可安定 96 小時。

汎克黴素溶液具低 pH，當其與其他化合物混合時可能使之發生物理的或化學的不安定。

汎克黴素溶液與 β -lactam抗生素的混合物出現物理上不相容性，沈澱物會隨汎克黴素濃度增高而增加。建議在分別投與這二種抗生素，並在投與第二種抗生素之前，充分地沖洗輸注裝置。也有建議將汎克黴素溶液稀釋至5 mg/ml或更低。

在給藥前應目視檢查輸注液有無異物或變色。

本藥限由醫師使用。

賦形劑：無

包裝：500 毫克、1 公克/小瓶或 Monovial 裝，100 支以下盒裝。

貯存：本藥於 15 - 30°C 貯存，加水後之溶液必須於冰箱中冷藏。

衛署藥製字第 G-5869 號
041443

委託者：優良化學製藥股份有限公司

地址：新竹縣湖口鄉中興村光復路 10 號

製造廠：台裕化學製藥廠股份有限公司

地址：新竹縣竹東鎮員山路 11 巷 13 弄 1 號