

"壽元"  
**健達黴素** 注射液40毫克/毫升 (紫菌素)

**Gentamycin Injection 40mg/mL "S.Y." (Gentamycin)**

【成分】每mL含：  
Gentamycin.....40.0mg (potency)  
賦形劑：Lidocaine HCl, Sodium Metabisulfite, Sodium Sulfite,  
Water for Injection

【作用】：

A. 藥效藥理：

1. 抗菌作用：本劑可阻止細菌蛋白質合成而為殺菌性抗生素。
2. 在試管內對綠膿菌，變形菌屬，Serratia屬，大腸菌，Klebsiella，Enterobacter，Staphylococcus Species有抗菌力。

B. 體內藥物動態：

一、血中濃度：

1. 腎機能正常成人以60mg肌肉注射，及以30分、60分、120分靜脈點滴之平均最高血中濃度，肌肉注射在投予後30分鐘為5.1 μg/mL靜脈點滴在點滴終了時為6.7、5.8、5.2 μg/mL，以後即迅速減少，在投予後6-8小時降至0.7-1.5 μg/mL。
2. 腎機能障害患者血中濃度的半衰期延長，並持續高血中濃度。

二、體液及組織間之移行：

被認為可移行至喀痰，胞水等地方，可通過胎盤膜，膽汁、腦脊髓較少移行，乳汁中之移行極少。

三、代謝：生體內不代謝。

四、排泄：大部份通過絲球體，由尿中排泄，腎機能正常成人，在肌肉注射及點滴靜脈注射後3-4小時，尿中排泄約30-40%，6-8小時內有80%以上排泄。

五、血清蛋白之結合：幾乎不結合。

C. 臨床適用：

一、臨床效果：

綠膿菌，Proteus species, Serratia, Staphylococcus, E. Coli, Klebsiella, Enterobacter等引起之敗血症、創傷、熱傷及手術後之二次感染，肺炎、腹膜炎、腎盂、腎炎、膀胱炎、中耳炎等有效率在肌肉注射的706病例中有有效率在63.6-81.6%，在靜脈注射點滴的409病例中，有效率在62.5-84.7%。

二、副作用及臨床檢查值之變動：

在肌肉注射1472病例中，發現有副作用的有3.26% (48例)，臨床檢查值異常的7.27% (107例)在這些種類中，肝有4.55%腎3.13%注射部位1.7%胃腸0.75%精神神經0.48%等，在點滴靜脈注射的909例中，有副作用的有0.99% (9例)發現有臨床檢查值異常的有5.61% (51例)，其種類肝為3.41%腎2.09%血液0.66%神經0.44%等。

D. 非臨床試驗：

一、毒性：

1. LD50mg/kg Mice靜脈注射時 ♂ 91 ♀ 75筋注 ♂ 335 ♀ 250  
Rabbit靜脈注射時 ♂ 102 ♀ 96筋注 ♂ 580 ♀ 570
2. 生殖試驗：認為沒有影響。
3. 聽器毒性試驗：經動物試驗以肌肉注射，靜脈注射試驗，被認為聽覺障害及有毛細胞之消失和投予量有關。
4. 肌肉注射和靜脈注射，毒性比較：腎障害及聽器障害，肌肉注射和靜注之間並無差異。

【注意事項】

一、一般的注意：

1. 眩暈、耳鳴、聽覺等第8對腦神經障害及腎障害出現，因此投予時請勿超過10天，如有必要繼續投予時，應慎重投予。
2. 禁忌：對Streptomycin, Kanamycin, Gentamycin等Aminoglycoside系抗生素及Bacitracin等有過敏症既往病例之患者。
3. 下列患者請勿投予，如有投予必要的場合請慎重投予；本人或其家族曾有Streptomycin聽覺困難或其他聽覺困難者。
4. 慎重投予：
  - a. 肝及腎障害之患者
  - b. 高齡者
  - c. 新生兒、未熟兒
  - d. 經口攝取不良之患者及非經口營養之患者全身狀態不良之患者 (Vitamine K缺乏狀況出現時必須小心觀察)。
5. 副作用：
  - a. 休克：偶有休克症狀出現，請小心觀察，呼吸困難、胸內苦悶、心悸亢進、血壓低下之症狀出現之場合，請中止使用。

b. 過敏症：過敏症狀出現時，請中止使用。

c. 腎臟：偶有腎障害出現，請小心觀察，Bun Creatinine，尿所見等異常場合，請中止使用。

d. 肝臟：偶有肝障害出現，請小心觀察，S-GOT，S-GPT等異常的場合，請中止使用。

e. 精神神經系：可能有眩暈、耳鳴、聽覺障害等第8對腦神經障害，請小心觀察，如有這些症狀出現時請中止使用，如有繼續投予之必要時，請慎重投予，偶有頭痛、幻覺、妄想、意識障害等現象出現。

f. 血液：偶有血清電解質異常 (血清鉀低下等) 出現，顆粒球減少及貧血出現。

g. 胃腸：偶有噁心、嘔吐、食慾不振等胃腸症狀出現。

h. Vitamine缺乏症：偶有Vitamine K缺乏症狀。Vitamine B群缺乏症狀 (舌炎、口內炎、食慾不振、神經炎等出現)

i. 注射部位：肌肉注射，偶有注射局部疼痛及硬結出現。

6. 妊婦之投予：曾有妊婦投予時新生兒有第8對腦神經障害出現之報告，故投予時，請判斷其有益性及危險性再使用。

7. 小兒之投予：小兒點滴靜脈注射之安全性未確立。

8. 相互作用：

a. Dextran, Sodium alginate等引起腎臟障害之代用血液會增強腎毒性，請避免併用。

b. 神經結斷作用：會有呼吸抑制出現，和麻醉劑，肌肉弛緩劑併用的場合，請慎重投予。

c. 和ethacrynic acid furosemide併用時可增強腎強性及聽器毒性，請避免併用。

d. 和Heparin Sodium, Carbenicillin混合注射時會降低本劑之活性，併用之場合請分別投予。

9. 適用上之注意：

a. 注射部位可能會有硬結，注射時請小心注意。

b. Gentamycin要靜脈注射時通常以生理食鹽水5% Dextrose注射液稀釋其他經確定不產生配合變化的有Ringer液，20%果糖注射液，5-10% Xylitol，乳酸Ringer液，20% D-Mannitose注射液等。

10. 其他注射液事項：

a. 腎機能障害患者之投予法：腎機能障害患者血中濃度之半減期延長，長時間持續高血中濃度，第8對腦神經障害及腎障害容易出現，可用下面方法調節其投予量及投予間隔。

①投予間隔之調節：通常量的血清Creatinine值(mg/dl)×8即為投予時間。

②一回投予量的調節方法：初回以通常量投予，以後之維持量為通常量血清Creatinine值 (mg/dl) 除用量即為8小時之投予量。

b. Aminoglycoside Antibiotics副作用發現之危險性在於最高血中濃度 (肌肉注射後15-60分及點滴靜注終了時) 及最低血中濃度 (次回投予前值) 異常引起，本劑最高血中濃度12 μg/mL以上，最低血中濃度2 μg/mL以上，則腎障害及第8對腦神經障害發生之危險性很大，腎機能障害患者，新生兒、未熟兒、高齡者，長期間投予患者及大量投予患者等的血中濃度較高，特別需要測定最高血中濃度和最低血中濃度，再調整投予量及投予間隔如果血中濃度異常高者，投予量必需減量如最低血中濃度太高則投予間隔應延長或調整投予方法。

c. 新生兒、未熟兒、高齡者：新生兒及未熟兒之腎未成熟，高齡者腎機能低下，會延長血中濃度之半減期而增加血中高濃度之持續時間，應延長投予間隔，並慎重投予。

d. 聽力檢查：腎機能障害患者，高齡者，長期間投予患者及大量投予之患者等之血中濃度較高，聽力障害發生之危險性較大，請實施聽力檢查，Aminoglycoside抗生素之聽力檢查最高間波數為8KHz。

e. 併用時副作用增加：請避免和會引起第8對腦神經障害之藥劑併用。

【適應症】革蘭氏陽性、陰性菌、立克次氏體及巨型濾過性病毒感染症。

【用法用量】1日20-80mg (力價) 分2-3回肌肉注射，亦可點滴靜注小孩1次0.4-0.8 mg/kg，1日2-3回肌肉注射，點滴靜注時以30分-2小時注入；投予期間7-10日，請勿超過10日。本藥限由醫師使用。

【包裝】2mL、3mL Ampoule；10mL、20mL Vial 100支以下裝。