



青蒿素製劑

TY12.TY14-008  
衛署藥製字第045704號達比黴素  
注射劑

Tapimycin Injection Yung Shin

【產品描述】



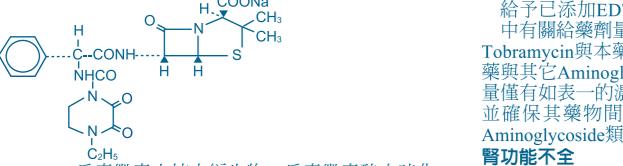
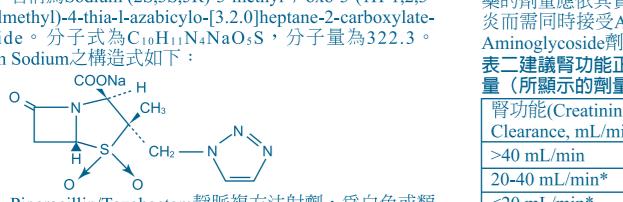
【成分】 每一小瓶含：

Piperacillin Sodium Equivalent to Piperacillin ..... 2g, 4g

Tazobactam Sodium Equivalent to Tazobactam ..... 250mg, 500mg

Tapimycin為一複方抗菌注射液，其成分为半合成分抗生素

Piperacillin Sodium及β-Lactamase抑制劑Tazobactam Sodium，可供靜脈給藥之製劑。

Piperacillin Sodium( $\text{D}-\alpha$ -aminobutyryl)penicilllin之衍生物，化學名稱為Sodium(2S,5R,6R)-6[(2R)-2-(4-ethyl-2-dioxa-piperazinecarboxyloxy)-2-(phenylacetamido)-3,3-dimethyl-7-oxa-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate]。分子式 $\text{C}_{21}\text{H}_{28}\text{N}_4\text{NaO}_5\text{S}$ ，而分子量為539.5。Piperacillin Sodium之構造式如下：Tazobactam Sodium 為青蒿素之核衍生物，為青蒿素酸之硫酸鹽，其化學名稱為Sodium(2S,3S,5R)-3-methyl-7-oxo-3-[1H-1,2,3-Triazol-1-ylmethyl]-4-hia-tazobactam[3.2.0]heptane-2-carboxylate。分子式 $\text{C}_{17}\text{H}_{21}\text{N}_5\text{NaO}_5\text{S}$ ，分子量為322.3。Tazobactam Sodium之構造式如下：

Tapimycin, Piperacillin/Tazobactam靜脈複方注射劑，為白色或類白色之滅菌液，含Piperacillin/Tazobactam鹽，分裝於玻璃小瓶。本產品不含賦形劑或防腐劑。

每支含量為2.25公克或4.5公克的裝品的Tapimycin，含有可供足量抽取之Piperacillin以及Tazobactam相當於0.25公克或0.5公克的Tazobactam。

本產品每一百公克的Piperacillin含有總量2.35毫克當量(54毫克)的鹽類。

【適應症】

對Piperacillin具有感受性，以及對Piperacillin具抗藥性但對本藥有感受性之β-Lactamase產生耐藥所引起之中至嚴重程度感染。使用說明

上述適應症包括以下全身及/或局部感染，當在感染部位懷疑或出現有感受性之時。

【小兒病患】

兒童適用於上述感染時，由於有Piperacillin之成分，故亦適用於兒童。

【藥物交互作用】

聯合治療：與Aminoglycoside合併使用時，可對抗某些種類的細菌(Pseudomonas aeruginosa)併用時，可對抗某些種類的細菌。

合併療法：與Aminoglycoside合併使用時，可對抗某些種類的細菌。

本藥適用於抗藥性感染時，特別適用來治療混合感染。

本藥應使用靜脈輸液給藥，給藥時間應超過30分鐘。

成人用量：成人每日總劑量為12.0 g/1.5 g至16.0 g/2.0 g，每六至八小時給藥4次。

院內感染性肺炎

以本藥治療院內感染性肺炎的起始劑量為每小時注射一次4.5 g

，每日總劑量為18 g (16.0 g Piperacillin/2.0 g Tazobactam)，並與一個Aminoglycoside藥物合併治療。若病人體內可分離出*Pseudomonas aeruginosa*時，待得體Aminoglycoside的療程。反之，則可得Aminoglycoside的療程。自行判斷是否要給續Aminoglycoside的劑量。

由於體外試驗中發現Aminoglycoside與β-Lactam抗生素混合而失去活性，因此建議將Aminoglycoside與β-Lactam抗生素分別給藥。若可能同時給藥，則應將Aminoglycoside的劑量減半。

若本藥與Aminoglycoside同時給藥時，建議Y型管輸注給藥，本藥不可與其他藥物混合在同一注射筒或輸液瓶內，因為相容性不確立。

若本藥與Aminoglycoside及β-Lactamase抑制劑Tazobactam Sodium合用時給藥時，建議Y型管輸注給藥。

以下的藥品相容性資訊不適用於未添加EDTA的本藥配方。(請注意本藥未添加EDTA)

表一

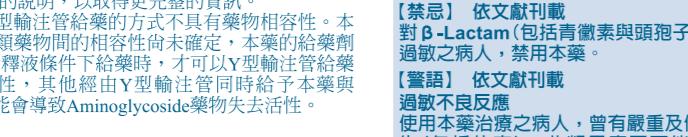
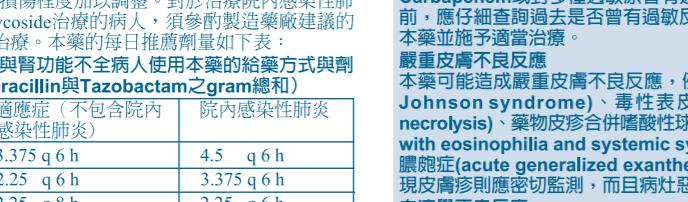
Aminoglycoside	本藥劑量 (grams)	本藥的稀釋 (mL)	Aminoglycoside (mg/mL)	可相容的稀 釋液
Amikacin	2.25, 3.75, 4.5	50, 100, 150	17.5-7.5	0.9% Sodium Chloride or 5% Dextrose

Gentamicin	本藥劑量 (grams)	本藥的稀釋 (mL)	Aminoglycoside (mg/mL)	可相容的稀 釋液
	2.25, 3.75, 4.5	50, 100, 150	0.7-3.32	0.9% Sodium Chloride or 5% Dextrose

\* 表一的藥物濃度是依Aminoglycoside之分批給藥情況所定(Amikacin或Gentamicin)。

每天總劑量為10-15 mg/kg或Gentamicin每小時給藥3 mg/kg。

Tazobactam Sodium 及β-Lactamase抑制劑Tazobactam Sodium，可供靜脈給藥之製劑。

Piperacillin Sodium( $\text{D}-\alpha$ -aminobutyryl)penicilllin之衍生物，化學名稱為Sodium(2S,5R,6R)-6[(2R)-2-(4-ethyl-2-dioxa-piperazinecarboxyloxy)-2-(phenylacetamido)-3,3-dimethyl-7-oxa-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate]。分子式 $\text{C}_{21}\text{H}_{28}\text{N}_4\text{NaO}_5\text{S}$ ，而分子量為539.5。Piperacillin Sodium之構造式如下：Tazobactam Sodium 為青蒿素之核衍生物，為青蒿素酸之硫酸鹽，其化學名稱為Sodium(2S,3S,5R)-3-methyl-7-oxo-3-[1H-1,2,3-Triazol-1-ylmethyl]-4-hia-tazobactam[3.2.0]heptane-2-carboxylate。分子式 $\text{C}_{17}\text{H}_{21}\text{N}_5\text{NaO}_5\text{S}$ ，分子量為322.3。Tazobactam Sodium之構造式如下：

Tapimycin, Piperacillin/Tazobactam靜脈複方注射劑，為白色或類白色之滅菌液，含Piperacillin/Tazobactam鹽，分裝於玻璃小瓶。本產品不含賦形劑或防腐劑。

每支含量為2.25公克或4.5公克的裝品的Tapimycin，含有可供足量抽取之Piperacillin以及Tazobactam相當於0.25公克或0.5公克的Tazobactam。

本產品每一百公克的Piperacillin含有總量2.35毫克當量(54毫克)的鹽類。

【適應症】

對Piperacillin具有感受性，以及對Piperacillin具抗藥性但對本藥有感受性之β-Lactamase產生耐藥所引起之中至嚴重程度感染。使用說明

上述適應症包括以下全身及/或局部感染，當在感染部位懷疑或出現有感受性之時。

【小兒病患】

兒童適用於上述感染時，由於有Piperacillin之成分，故亦適用於兒童。

【藥物交互作用】

聯合治療：與Aminoglycoside合併使用時，可對抗某些種類的細菌(Pseudomonas aeruginosa)併用時，可對抗某些種類的細菌。

合併療法：與Aminoglycoside合併使用時，可對抗某些種類的細菌。

本藥適用於抗藥性感染時，特別適用來治療混合感染。

本藥應使用靜脈輸液給藥，給藥時間應超過30分鐘。

成人用量：成人每日總劑量為12.0 g/1.5 g至16.0 g/2.0 g，每六至八小時給藥4次。

院內感染性肺炎

以本藥治療院內感染性肺炎的起始劑量為每小時注射一次4.5 g

，結果顯示大鼠的迴避期/產後發育有缺陷：胎鼠體重下降、死產數目增加，而致鼠死亡率上升，同時對母體有毒性。

【不良反應】

【皮膚反應】

試驗結果

【藥物過敏】

試驗結果

【藥物過敏】

試驗結果

試驗