

## “生達” 僅大黴素 注射液

### Gentamycin Injection

本劑主要成分 Gentamycin 為抗生素，由超微單細胞 *Micromonospora purpurea* 一種有機微生物原體醱酵精製而成之混合物：Gentamycin C<sub>1</sub> 及 Gentamycin C<sub>2</sub> 等 pseudoligosaccharides 所組成。

Gentamycin 為 Bactericidal Antibiotics (殺菌性抗生素)，與一般抗生素抑制細菌生長持其滅亡者有異，而在生體裏以低濃度即可對革蘭氏陽性菌與陰性菌發生效力，臨床研究證實單劑 Gentamycin 肌肉注射 0.8mg/kg，注射半小時後即可達到 5mcg/ml 以上之最高血中濃度。就大部份 Gentamycin 感受細菌而言，此項濃度具有殺菌作用，可察知血中濃度可維持 8-12 小時之久。Gentamycin 主要經由腎小球過濾作用，未經改變而排出體外，故保有高度尿中濃度，0.4mg/kg 單劑亦可在尿中產生殺死尿中細菌所需濃度，以達治療之效。

**成分：**每 ml 含有：

Gentamycin Sulfate ..... 40mg (力價)

#### 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：

肌肉注射：通常成人 1 次 1ml (40mg 力價) 1 日 2-3 次，小兒 1 次 0.4-0.8mg (力價) /kg，1 日 2-3 次，行肌肉注射，投與期間為 7-10 日，以不超過 10 日為原則。

靜脈輸注：成人單一劑量可用 50-200ml 生理食鹽水或 5% 葡萄糖液稀釋，小孩及嬰兒稀釋量應減少，以 0.5-2 小時輸注。

本藥限由醫師使用。

#### 禁忌：

對 Gentamycin 過敏或曾經對其他 Aminoglycosides 有過敏病史或嚴重毒性反應者，本品為禁忌，因為已知病人對這類藥物有交叉過敏反應。

#### 注意事項：

1. 局部輸注或施用本品會從身體表面大量吸收而引起神經毒性及腎毒性，所以在輸注抗生素時必須注意其潛在毒性。
2. 在合併 Aminoglycoside 及 Cephalosporins 時曾有增加腎毒性的報導。
3. 雖接受大劑量本品 (40 mg/kg) 時曾有神經肌肉阻斷及呼吸麻痺現象，所以病人接受麻醉劑或其他神經肌肉阻斷劑如：Succinylcholine、Tubocurarine、Decamethonium 時或病人輸入 Citrate 抗凝血之血液時，不管 Aminoglycoside 是以何種方式投與，都必須注意這些可能的現象。
4. 對於有神經肌肉異常之病人如：重症肌無力症，Aminoglycoside 可能因其潛在性類似箭毒在神經肌肉鍵結處的效果而加重肌肉無力的現象，所以使用 Aminoglycoside 時必須加以注意。  
而在 Gentamycin 治療期間，病人如合併有低鎂血、低鈣血、低鉀血時可能會出現感覺異常、強直性痙攣、陽性許伏斯德克氏表象 (Positive Chvostek)、德魯梭氏現象 (Trousseau) 及精神混亂等現象。當發生在嬰兒時，嬰兒會出現強直性痙攣及肌肉無力。故不管是成人或嬰兒都需適當的電解質治療。
5. 在常規檢測例如：BUN 或血清肌酸酐 (Serum creatinine) 尚無證據，但老年人的腎功能可能會降低，所以血清肌酸酐 (Serum creatinine) 的決定相當有用。Gentamycin 治療期間也必須監測腎臟功能，與其他 Aminoglycoside 併用的病人更是重要。注射 Gentamycin 之病人，不管是成人或嬰兒，都曾經有 Fanconilike 症狀，同時合併有氨基酸尿及酸中毒。
6. Aminoglycoside 曾經有交叉過敏之報導。
7. 治療期間病人應多補充水分。
8. 雖然生體外試驗顯示，Gentamycin 與 Carbenicillin 混合會造成 Gentamycin 快速且明顯的失去活性，但此種現象尚未發現在腎功能正常者，請以不同投與方式使用這兩種藥。嚴重腎功能損傷病人同時接受 Gentamycin 與 Carbenicillin 會出現 Gentamycin 血清半衰期降低之現象。
9. Gentamycin 之治療可能造成一些非感受性菌種增生，一旦發生就必須採取適當措施。
10. 併用利尿劑，及/或其他神經毒性，及/或腎臟毒性抗生素，請參考“警語”。
11. 孕婦：尚未有孕婦使用安全資料。

#### 警語

1. 接受 Aminoglycosides 治療的病患應進行臨床觀察，因其潛在毒性與使用後有關。  
如同其他 Aminoglycosides，Gentamycin 具有潛在腎毒性，當病患患有腎功能損傷或接受較高劑量或長期治療時，會有較大的腎毒性危險。
2. 神經毒性則以前庭與聽覺之耳毒性表現，這也主要發生在已有腎損傷病患及比建議使用劑量更高且長時間使用之病患身上。  
Aminoglycosides 誘起的耳毒性通常為不可逆的，其他神經毒性的表現包括麻痺、皮膚刺痛、肌肉抽動及痙攣。

3. 當病患在治療期間為已知或懷疑腎功能降低；及治療初期正常，後來治療期間發展成腎功能不全者，腎及第八對腦神經功能皆需進行監測。當尿液比重降低、尿蛋白分泌增加及細胞或尿管柱(Cast)存在時，需進行尿液檢查。血中尿酸、血清中肌酸酐或肌酸酐清除率應定期檢測。若適當時，對於高危險群之年紀較大病患，建議進行一系列聽力敏感圖測試。發生耳毒性(如頭昏、暈眩、運動失調、耳鳴或聽力喪失)或腎毒性時，皆須調整或停止藥物。如同其他 Aminoglycosides，於治療完成後，腎功能與第八對腦神經功能改變將不明顯。為確保 Aminoglycosides 血中濃度適當值與避免毒性範圍，則需進行監測。

4. 當監測最高血中濃度時，持續劑量需調整避免超過 12mcg/ml；當監視最低血中濃度時，劑量應避免超過 2mcg/ml。

超過最高血中濃度及最低血中濃度時，可能增加腎及第八對腦神經毒性。當超過劑量或毒性反應時，可藉由血液透析將 Gentamycin 從血中移除，特別是當腎功能危害，且腹膜透析的移除率較血液透析為差時。

5. 同時及/或稍後使用可能造成全身或局部神經毒性及腎毒性藥物如 Cisplatin, Cephaloridine, Kanamycin, Amikacin, Neomycin, Polymyxin B, Colistin, Paromomycin, Streptomycin, Tobramycin, Vancomycin 及 Viomycin 都需避免。其他可能增加病患毒性危險因素還包括年老及脫水。當 Gentamycin 併服利尿劑如 Ethacrynic acid 或 Furosemide 亦需避免，因這些利尿劑本身也會造成耳毒性。除此之外，靜脈投予時，利尿劑會經由改變抗生素在血漿中及組織中之濃度而增加 Aminoglycosides 毒性。

6. Aminoglycosides 投予給孕婦時，會引起胎兒損傷，如母親於懷孕期間接受 Streptomycin，經由胎盤產生不可逆之幼兒先天耳聾。而其他 Aminoglycoside 尚未有嚴重副作用產生。如 Gentamycin 對老鼠及兔子進行動物試驗，並無顯示生殖損傷或對胎兒造成傷害。

當給予懷孕婦女 Gentamycin，尚不知道是否會造成胎兒傷害或影響生殖能力。因此若懷孕期間使用或準備懷孕時，病患皆須被告知藥物可能會對胎兒造成傷害。

本品含 Sodium bisulfite，可能引起過敏反應等症狀，對生命造成威脅或較不嚴重的氣喘出現於部分易感受病患身上。一般族群對 Sulfite 敏感之整體盛行率是未知，並可能是低的。對 Sulfite 敏感較常出現於過敏病患勝過無過敏者。

#### 副作用

**腎毒性：**腎臟不良反應，包括尿管柱(casts)、細胞或蛋白質存於尿液中或BUN、NPN、血清中肌酸酐的增加或少尿(oliguria)之報導。這些結果較常發生於有腎損傷病史之病患，及較建議高劑量與較長期治療的病患。

**神經毒性：**於前庭與第八對腦神經聽覺分支的嚴重不良反應，已有報導，首先發生於腎功能損傷病患(特別是需進行透析者)，與高劑量及/或長期治療者。症狀包括頭昏、暈眩、運動失調、耳鳴或聽力喪失，這些結果同其他 Aminoglycosides，可能為不可逆的。聽力喪失通常在早期會出現對高音敏感度降低的情況。其他可能造成毒性危險因子包括劑量超過、脫水及先前接觸過其他致耳毒性藥物。

**周邊神經病變或腦病變：**包括麻木、皮膚刺痛、肌肉痙攣及重症肌無力，這些都曾被報導。注意：於沒有接受較高建議劑量或較長期使用 Gentamycin 之正常腎功能病患，上述毒性反應之危險性比較低。

**其他相關之不良反應包括：**呼吸抑制、昏睡、精神紊亂、憂鬱、視覺障礙、食慾減低、重量減輕、低血壓及高血壓、潮紅、發癢、蕁麻疹、一般性發熱、喉部浮腫、過敏反應、發燒及頭痛、噁心、嘔吐、增加唾液分泌、口腔炎、紫斑、腦偽腫瘤、急性器官腦症狀、肺纖維、禿頭、關節痛、暫時性肝腫大、及脾腫大。

**實驗上觀察到不正常的現象包括：**增加血清轉胺酶濃度(SGOT, SGPT)，血清LDH及膽紅素；降低血中鈣、鎂、鈉、鉀、貧血、白血球減少症、顆粒細胞減少症、嗜伊紅血球增多、增加或減少網狀血球數及血小板減少症。但是有一些臨床實驗室的測試異常可能是獨立事件，它們與臨床徵候或症狀會同時出現。例如強直性痙攣及肌肉無力可能與低血鎂、低血鈣及低血鉀有關。

Gentamycin 之局部耐受性一般相當良好，但曾報導在注射部位會有疼痛。鮮少報告關於有皮下萎縮及脂肪壞死於局部刺激處。

包裝：2ml × 10Vial, 10ml × 10Vial, 20ml × 10Vial, 2ml × 100A. 盒裝。

衛署藥製字第008956號 Code No.IG-03 2213180



GMP 藥廠 · ISO 9001

生達化學製藥股份有限公司

STANDARD CHEM. & PHARM. CO., LTD.

台灣省台南縣新營市土庫里六號之二十