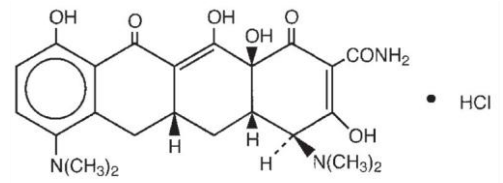
"博晟" 美 諾 幸 凍晶注射劑100毫克

Menocik Lyophilized Injection 100 mg "BioGend"

概論：

Minocycline係一四環素之半合成衍化物，其化學名為[4S-(4α,4aα,5aα,12aα)]-4,7-bis(dimethylamino)-1,4,4a,5,5a,6,11,12a-octahydro-3,10,12,12a-tetrahydroxy-1,11-dioxo-2-naphthacenecarboxamide monohydrochloride.其結構式如下：



$C_{23}H_{27}N_3O_7$•HCl　　M.W. 493.95

成分：

每小瓶含Minocycline Hydrochloride相當於Minocycline 100mg，當溶解於5毫升注射用無菌蒸餾水時，其酸度為pH 2.0至2.8之範圍。賦形劑包含有Sodium Hydroxide、Hydrochloric Acid及Nitrogen Gas。

作用：（依文獻記載）

微生物學：

四環素的制菌力是藉由抑制蛋白質的合成而發揮它的抗菌效果，Minocycline較四環素有較寬的革蘭氏陰性菌、革蘭氏陽性菌的抗菌範圍及較強的抗菌力。

試管稀釋試驗：

微生物對於抗生素其最低抑菌濃度(M.I.C minimum inhibitory concentration)如不超過4.0微克/毫升可認為係有感，如在4.0至12.5之間可認為係部份抗藥，而如在12.5以上可認為係具抗藥性。

濾紙環片試驗：

如用Kirby-Bauer氏法(使用含量30微克之四環素濾紙環片)，其抑菌區在18公厘或以上時，此細菌菌株可認為係對任何種四環素均有感。對其他四環族類具抗藥性之菌株，對胺四環素之感受性須用胺四環素感受性粉末再作敏感試驗。

人體藥理：（依文獻記載）

對10位正常成人給與200mg單次靜脈注射後，血清濃度為2.52至6.63mcg/ml(平均4.18mcg/ml)，12小時後為0.82至2.64mcg/ml(平均1.38mcg/ml)，另一組5位正常成人，每12小時給與100mg服用三天，其血清濃度在12小時及24小時均維持在1.4至1.8mcg/ml，若每天給與單一劑量200mg三天，其血清濃度在24小時約為1mcg/ml，每12小時給與100mg或每天給與200mg其血清藥物濃度並無明顯差異，對肝功能不良之病人，其7位其血中半衰期為11至17小時，有5位腎功能不良的病人，其血清半衰期則達18至69小時。

Minocycline靜脈給藥其代謝與口服給藥類似，在尿液及糞便中之回收率為其他四環素回收率之1/2至1/3。

適應症：

革蘭氏陽性、陰性菌、立克次氏體及巨型濾過性病毒等引起之感染症。

說明：

甲) Minocycline適用於下列微生物引致之感染症：

洛磯山斑疹熱、斑疹傷寒、Q型熱、立克次痘及壁蝨熱之立克次體。

肺炎分枝漿體(胸膜肺炎狀微生物、伊東氏體)。

鸚鵡病及飼鳥病病原體。

花柳性淋巴肉芽腫及鼠蹊肉芽腫病原體。

回歸熱(Borrelia recurrentis)之螺旋體。

下列革蘭氏陰性微生物：

裘克萊氏嗜血桿菌(下疳)	厭氧桿菌屬
鼠疫感菌及兔熱病桿菌	霍亂弧菌、胎產弧菌
桿菌狀巴東氏體	布魯士菌屬(與鏈黴素並用)

乙) 由於下列微生物之多數菌株均顯示對四環族劑具抗藥性，培養及敏感試驗應予施行：

革蘭氏陰性菌：

大腸桿菌	流行性感冒嗜血桿菌(呼吸道感染)
產氣桿菌	
志賀桿菌屬	克萊勃士桿菌屬(呼吸道及泌尿道感染)
密賀屬桿菌	

革蘭氏陽性菌：

化膿性鏈球菌(由於A型β-溶血鏈球菌引致之上呼吸道感染，通常青黴素為首選藥劑，包括風濕熱之預防。)

α-溶血鏈球菌(綠色類)

腸球菌類(糞鏈球菌)

肺炎雙球菌

金黃色葡萄球菌

丙) 對下列感染症之治療如青黴素為禁忌時可以四環族劑代替之：

淋菌	梭菌屬
梅毒螺旋體及雅司病螺旋體	炭疽桿菌
(梅毒及雅司病)	梭狀細梭菌(文生氏感染症)
單核球增多性李士德氏菌	放線菌屬

禁忌症：（依文獻記載）

對任何種四環族抗生素劑有過敏病史之患者，Minocycline不得使用。

注意事項：

對於腎機能障礙，妊娠患者若靜脈注射四環素治療，每日劑量超過2公克將致肝機能衰竭。

對於治療高危險群病人(妊娠或已知腎功能或肝功能不全)在治療前和治療期間均需作肝功能和腎功能檢查。

如腎機能障礙存在時，即使給予一般劑量之口服或注射，亦可導致本劑在全身之過量貯積，而致肝臟中毒。在此情況下使用本劑之劑量應低於一般用量，而如治療遷延時日，應行本劑血中濃度之測定，此點對注射劑之用於妊婦或產後之腎盂腎炎患者，尤其重要。在此情況下患者之本劑血中濃度不可超逾15微克/毫升，同時肝機能檢查應頻煩實施。其他對肝臟具有毒性之藥物不得併用。

在牙齒發育期間(妊娠後半期，嬰兒及八歲以下兒童)使用四環素可能招致牙齒之永久性變色(黃-灰-褐色)，此種反應多見於此劑之長期使用，但由於短期之反複使用而引起者亦有報告，琺瑯質發育不全亦見諸報告。

所以在牙齒發育期間不宜使用四環素藥物，除非其它藥物無效或有禁忌。

某些人使用四環族劑後發現光敏感反應引起過度的日晒現象。患者如必須曝晒於日光下或紫外線下時，四環素劑之可能引起光敏感反應應預向患者說明，而一旦發現有皮膚紅斑時應立即停藥，迄今研究顯示Minocycline不引起光敏感反應。

四環族劑之抗同化代謝作用能引起血中BUN之增加，此點對於腎機能正常者不成問題，但對腎機能有顯著障礙之患者，如血中四環素濃度較高時，可能引起氮血症、過磷血症以及酸血症。

中樞神經系統副作用包括輕微的頭痛、眩暈，曾有報告在使用Minocycline治療之時出現。對於駕駛車輛或操作危險機器者，當服用Minocycline治療時，須予以注意，此現象經常於停藥後迅速消失，亦可能在治療期間消失。

妊娠期間之使用：（見上述用於牙齒發育期間之注意事項）

經動物實驗結果顯示四環素類能通過胎盤在胎兒各組織內均經發現，能對成長中之胎兒具有毒性（通常與胎兒骨骼發育延緩有關）。對妊娠動物早期行四環素劑治療引致對胎之毒性亦有實例。

妊娠期間使用Minocycline之安全性尚未確定。

新生兒嬰兒和小孩的使用：（見上述用於牙齒發育期間之注意事項）

所有四環族劑均在化骨組織內形成穩定之鈣複合體。對早產兒每隔六小時給予25毫克／公斤四環素口服劑曾發現腓骨生長率減低之現象，此種現象為可逆性，當給藥中止後即可恢復。

哺乳婦人之乳汁內得有四環族類之存在。

一般注意事項：

使用四環素曾引起成人之假性腦瘤(良性顱內高壓)，其臨床表徵通常為頭疼及視力模糊，嬰兒使用四環素曾引起腦門突起；雖然上述兩種情況及其症狀通常在停用四環素後即行消失，但永久性後遺症仍可能存在。

與用其他抗生素同，使用本劑可能招致無感微生物包括黴菌之過度繁殖，如遇重覆感染時應採適當措施。

在性病中如有疑似梅毒時，在開始治療前應做暗視野檢查，而且每個月應做血清檢查至少施行四個月。

當長期治療時，包括造血系、腎臟及肝臟之定期檢驗必須施行。

藥物交互作用：

由於四環素劑顯示對血漿內凝血酵素原之作用能予抑制，故對抗凝血治療中之患者其抗凝血藥劑用量應酌情減低。

抑菌藥劑可能干擾青黴素之殺菌效果，故應避免四環素族和青黴素併用。

四環素與口服避孕藥同時服用時可能降低避孕藥的效果；且曾有增加潰決性出血之報告。

副作用：（依文獻記載）

胃　腸　道：厭食、噁心、嘔吐、腹瀉、舌炎、嚥物困難，小腸結腸炎，生殖部位發炎性損害(由於念珠菌過度生殖)，肝酶的增加和罕見的肝炎報告。

皮　　膚：斑血疹和紅斑性皮疹。極少數曾發生剝落性皮膚炎，多形性紅斑及Stevens-Johnson氏症候群、光敏感反應。前面已討論過(見注意事項)。

皮膚和黏膜色素沈著亦曾發生。

腎　毒　性：血中BUN的上升與劑量有明顯的關係(見注意事項)。

過 敏 反 應：蕁麻疹、血管神經性水腫、多關節神經痛、過敏性、類過敏性紫斑病、心包炎，全身性紅斑狼瘡之惡化以及少數肺部浸潤和嗜伊紅血球增多亦曾見諸報告。

血　　液：溶血性貧血、血小板減少症、嗜中性白血球減少症以及嗜伊紅血球增多曾有報告。

中樞神經系統：嬰兒引起前窗門隆起和成年人之良性顱內高壓(假性腦瘤)曾有報告(見一般注意事項)。

其　　他：長期使用四環素曾有引起甲狀腺微細褐黑色素變色之報告，但甲狀腺功能並無發現異常現象。

用法與用量：

注意：

應避免快速注入，注射劑之使用僅適用於口服治療不適當或不能耐受時，應儘快改用口服治療。如長期使用靜脈注射，可能誘致血栓性靜脈炎。症狀消失後，應繼續治療至少一至二天。

成人：

一般劑量：初劑量200毫克，每12小時100毫克。每天劑量不得超過400毫克，使用本藥需先行溶解再與Sodium Chloride Injection USP, Dextrose Injection USP, Dextrose and Sodium Chloride Injection USP或Lactated Ringer's Injection USP等注射液稀釋成500至1000ml使用，但不得與含鈣之溶液稀釋使用。

配製成溶液後可在室溫保存24小時，不影響其力價，但稀釋後需立刻使用。

8歲以上之孩童：

初劑量為4毫克／公斤，以後每隔12小時2毫克／公斤。

腎功能不全病人：（見注意事項）

總劑量應比一般推薦劑量低或延長用藥間隔，注射藥物在使用前先需觀察是否有異物或變色產生。

本藥限由醫師使用

包裝儲存：

包裝	許可證字號
10毫升TYPE I玻璃小瓶10支盒裝。	衛部藥製字第060447號

須置於小孩無法取得之處。

應置於室溫(25℃以下)陰涼處避光儲存。

有效期間：兩年

製造廠：

杏林新生製藥股份有限公司
桃園市龍潭區三和里店湖一路237號

委託者：

BioGend
博晟生醫股份有限公司
台北市南港區園區街3之2號4樓
電話：(02)2655-8366