

# “信東” 鏈黴素 注射劑1克

## Streptomycin Injection 1g "TBC"

### 【成分】

主成分：每瓶中含有

Streptomycin (as Sulfate) .....1g (potency)

賦形劑：無。

### 【適應症】

結核菌感染症、結核性腦脊髓膜炎、急性血行性粟粒結核、咽頭及喉頭結核症、氣管及支氣管結核性潰瘍、結核性肉芽增殖、乾酪性肺炎、滲出性肺結核、結核性皮膚瘻孔、潰瘍性腸結核、結核性腹膜炎、結核性心內膜炎、眼結核等。

### 【用法·用量】

本藥限由醫師使用。

#### 成人劑量

肌肉注射，治療結核病，與其他抗結核病藥合用，一天注射一次，一次1g。

如係老年病人，一天注射一次，500~750mg。

#### 兒童劑量

按體重計算，每Kg肌肉注射5~10mg，每6小時注射1次，或每Kg肌肉注射10~20mg，每12小時注射1次。

#### （注射液調製法）

1小瓶加入3~5mL的注射用水或生理食鹽水，溶解後立即使用。

#### （使用上的注意事項）

- 1.使用時加以溶解，溶解後需立即使用。
- 2.水溶液為無色透明~淡黃色透明，溶解後水溶液稍帶顏色。
- 3.為了防止耐性菌的出現，原則上確認感受性，投藥量為治療疾病的最短必要期間。
- 4.有腎疾患的患者，應降低投藥量，或延長投藥間隔（參照謹慎投與）。

### 【禁忌】

過去對本藥成分或對Aminoglycoside系列抗生素、枯草菌素(Bacitracin)有過敏病史者。病患本人或其家屬有因Aminoglycoside系列抗生素而導致重聽或其他因素造成的重聽（有造成重聽或惡化的危險）。

### 【注意事項】

#### 謹慎投與：

- 1.腎障礙的病患：有血中濃度持續升高、腎障礙惡化，或第8腦神經出現強烈副作用的危險。
- 2.肝障礙的病患：有使肝障礙惡化的危險。

- 3.嚴重的肌肉無力症患者：有神經肌肉遮斷作用的危險。
- 4.高齡者：參照『對高齡者的投與』。
- 5.無法經口攝取的病患或非經口攝取的病患、全身狀態不良的病患：有出現缺乏維他命K的情形，需要密切的觀察。

#### 重要的基本注意事項：

- 1.因為本藥劑無法確實預測是否會發生休克、全身性過敏性反應(Anaphylaxis)等症狀，因此必須採取下列措施：
  - 事先充分的進行問診，了解病患的病史，此外務必確認對抗生素的過敏病史。
  - 投藥時，務必準備對休克等的急救處置。
  - 從開始投藥到投藥結束為止，使病患維持安靜狀態，並充分的進行觀察，尤其是開始投藥後要特別注意。
- 2.因為可能會出現頭昏、耳鳴、重聽等第8腦神經障害的情形，所以必須謹慎投與。特別是有腎功能障礙的病患、高齡者、長期進行投藥的病患和大量投藥的病患等，因為血中濃度容易上升，造成聽力障礙的危險性也極高，因此最好進行聽力檢查。Aminoglycoside系列抗生素的聽力障礙，是從高頻到低頻出現障礙，進行8kHz最高頻的聽力檢查，可以有效的早期發現。
- 3.可能出現急性腎衰竭等重度腎功能障礙，所以必須謹慎投藥。

### 【對高齡者的投與】

對高齡者投藥時，須注意下列各點，並於注意藥量和投藥間隔的同時，觀察病患的狀態，慎重投藥。

- 1.本藥主要是從腎臟排泄，但是一般高齡者的腎功能減弱，因此容易出現持續性高血中濃度、第8腦神經障害、腎功能障礙。
- 2.高齡者會出現缺乏維生素K的出血傾向。

### 【對孕婦、產婦的投與】

- 1.對孕婦或可能懷孕的婦女進行投藥時，只於認為在治療上的助益大於危險性時才給與投藥（有造成新生兒第8腦神經障害的危險）。
- 2.投藥時最好不要哺乳（滲入母乳）。

### 【對兒童等的投與】

- 1.對結核病投藥時：對低體重新生兒、新生兒的安全性尚未確認。
- 2.其他：低體重新生兒、新生兒、1歲以下的乳兒、1~6歲的幼兒或小孩的安全性尚未確認。

### 【過量投與】

- 1.徵候、症狀：可能會出現腎障礙、聽覺障礙、前庭障礙、神經肌肉遮斷症狀、呼吸麻痺等。
- 2.處理方式：以血液透析、腹膜透析去除本藥，投與膽鹼酯酶(Cholinesterase)抑制劑、鈣鹽或以機械輔助呼吸。
- 3.其他注意事項：對以檸檬酸(Citric acid)做為抗凝固處理進行大量輸血的病患，給與Aminoglycoside系列抗生素投藥時，不論投與途徑為何，皆可能會出現神經肌肉遮斷症狀、呼吸麻痺等症狀。

## 【副作用】

因為沒有明確的調查使用時出現的副作用，僅於參考文獻、自主報告等發生頻率後加以統計。（非再審查對象）

### 嚴重副作用

- 1.重聽、耳鳴、目眩等第8腦神經障礙（5%以上或頻率不明）：主要為前庭功能障礙，需要充分的觀察，出現此症狀時，最好停止投藥。如果必須繼續投藥的話，慎重投藥。
- 2.急性腎衰竭等嚴重的腎功能障礙（0.1%以下）：定期進行檢查，需充分的觀察，出現異狀時停止投藥，並進行適當處置。
- 3.休克、全身性過敏反應(Anaphylaxis)（0.1%以下），需充分的觀察，出現蕁麻疹、心悸、流汗、惡寒、頭痛、全身疲倦感、血壓降低、呼吸困難等症狀時，並進行適當處置。
- 4.Stevens-Johnson症候群（皮膚及粘膜症候群）、Lyell症候群（中毒性表皮溶解症）（0.1%以下）：需充分的觀察，出現異狀時停止投藥，並進行適當處置。
- 5.發燒、咳嗽、呼吸困難、胸部X光異常、嗜酸性白血球增加等間質性肺炎（0.1%以下），出現此症狀時，應停止投藥，並進行副腎皮質荷爾蒙投藥等適當處置。
- 6.溶血性貧血、血小板減少（0.1%以下）：定期進行檢查，需充分的觀察，出現異狀時停止投藥，並進行適當處置。
- 7.AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、 $\gamma$ -GTP等上升的肝功能障礙、黃膽（0.1%以下）：需充分的觀察，出現異狀時停止投藥，並進行適當處置。

### 其他副作用

	5%以上或頻率不明	0.1~5%	0.1%以下
腎臟			腎功能障礙 <sup>1)</sup> 〔BUN、肌酐酸(Creatinine)上升等〕水腫、蛋白尿、血尿、鈣離子等電解質異常
肝臟 <sup>2)</sup>		AST(GOT)、ALT(GPT)上升等的肝功能障礙	
血液 <sup>1)</sup>			顆粒球減少、嗜酸性白血球增加
過敏 <sup>3)</sup>	發燒、發疹等		
皮膚 <sup>1)</sup>	扁平苔癬樣皮疹		
缺乏維生素症狀			缺乏維生素K症狀〔低凝血酶(Prothrombin)血症、出血傾向等〕，缺乏維生素B症狀〔舌炎、口內炎、食慾不振、神經炎等〕
注射部位			局部注射部位疼痛或有硬塊
其他	嘴唇部麻痺感、蟻走感		

\*1) 需充分的觀察，出現異狀或症狀時停止投藥。

\*2) 需充分的觀察，出現異狀時停止投藥，並進行適當處置。

\*3) 出現症狀時即停止投藥。需要再投藥的話（如結核病），則進行減低敏感度療法。

## 【藥物相互作用】

藥劑名稱	臨床症狀、處置方法	機制、危險因子
有可能造成腎功能障礙的血液代用製劑 ・Dextran ・羟乙基澱粉(Hydroxyethyl starch)等	因為可能會出現腎功能障礙、惡化的情形，最好不要併用。當出現腎功能障礙時，停止投藥。並進行洗腎等適當的處置。	機制尚不清楚。有報告指出併用時Aminoglycoside系列抗生素會因為囤積於血液中，而造成近端腎小管上皮空泡變性。
亨利氏環(Loop)利尿劑 ・Ethacrynic acid ・Furosemide ・Azosemide	會出現腎功能障礙和聽覺障礙，因為有可能會惡化，最好不要併用。	機制尚不清楚。有報告指出併用Aminoglycoside系列抗生素時會導致血中濃度上升囤積於腎臟。
有腎毒性和耳神經毒性的藥劑 ・Vancomycin ・Enviomycin ・含白金的抗癌劑(Cisplatin, Carboplatin, Nedaplatin)等	會出現腎功能障礙和聽覺障礙，因為有可能惡化，最好不要併用。	兩種藥劑都具有腎毒性和耳神經毒性，互相作用的機序不清楚。
麻醉劑 ・Tubocurarine ・Pancuronium bromide ・Tolperisone ・A型肉毒桿菌(Botulism)毒素等	可能會出現抑制呼吸情形。出現肌肉弛緩劑的症狀時，必要的話，給與膽鹼酯酶(Cholinesterase)抑制劑和含鈣藥劑投藥等的適當處置。	兩種藥劑都具有神經肌肉遮斷作用，併用時其作用會增強。
有腎毒性的藥劑 ・環孢靈(Cyclosporine) ・Amphotericin B等	會造成腎功能障礙，並有可能使其惡化。	兩種藥劑都具有腎毒性，相互作用的機制不清楚。

## 【藥物動態】

血中濃度：對成人以0.5g、1g進行肌肉注射時，最高血中濃度分別為25~30  $\mu$ g/mL、40  $\mu$ g/mL，於5小時後濃度約降至1/2。

排泄：腎功能正常的成人在4小時內尿中排泄速度最快，大部分於12小時內排出，24小時內可排出50~75%。

## 【藥效藥理】

試管培養(in vitro)抗菌作用：對Gram(-)和結核菌具有殺菌作用。

## 【保存條件】

15~30°C貯存。

## 【包裝】

1公克玻璃小瓶裝，100支以下盒裝。

內衛藥製字第001681號

委託者：信東生技股份有限公司

桃園市桃園區介壽路22號

製造廠：政德製藥股份有限公司

雲林縣大埤鄉嘉興村豐田路2號