



"瑞士"速得平乾粉注射劑 (使治他新鈉)

CETAME FOR INJECTION "SWISS"(CEFOTAXIME)

衛署藥製字 第 031630 號

限由醫師使用

版本日期 2025-10-21

1 性狀

1.1 有效成分及含量

Each vial contains :

Cefotaxime (Sodium)250,500,1000,2000mg

1.2 賦形劑

無

1.3 劑型

注射劑

1.4 藥品外觀

白色至淡黃色的白色結晶粉末

2 適應症

對下列疾病具感受性細菌之感染 - 下呼吸道感染，敗血症，泌尿器官感染，生殖器官感染，腹腔感染，骨骼關節炎症，皮膚感染，中樞神經系統感染。

3 用法及用量

(依文獻記載)

3.1 用法用量

<劑量>：

Cefotaxime 可以靜脈注射、bolus 注射、輸注或肌肉注射。

依感染嚴重程度、病原菌的敏感性及病人的狀況來決定劑量、給藥途徑及注射頻率。

在得知敏感度測試結果前，即可開始用藥。

表1-腎功能正常的成人劑量

適應症	劑量	劑量間隔	途徑	每日劑量
淋病	0.5 to 1g	單一劑量	肌肉注射	0.5 to 1g
中度感染	1 to 2g	8h or 12h	肌肉注射 or 輸注	2 to 6g
重度感染	2g	6h or 8h	輸注	6 to 8g

-成人：



輕度至中度感染的成人，建議劑量是12小時1g，然而，劑量可依感染嚴重程度、病原菌的敏感性及病人的狀況調整。在得知敏感度測試結果前，即可開始用藥。嚴重感染時，劑量可以提高至一天12g，分成3至4次給藥，由具敏感性 *Pseudomonas spp.* 所引起的感染，通常每日劑量需要高於6g。

<給藥途徑>：

-靜脈及肌肉注射：

Cefotaxime 以注射用水依稀釋表配製，充份振盪至粉末溶解，將小瓶內的藥物全部抽到針筒內立刻使用。

稀釋表：

小瓶容量	加入稀釋液
500mg	2ml
1g	4ml
2g	10ml

-靜脈注射：

Cefotaxime 可用靜脈注射，1-2g 溶於40-100ml 的注射用水，或溶於[調製方式]欄所列之輸注液中。配製好的輸注液，可給藥20-60分鐘。

3.2 調製方式

配製溶液：靜脈及肌肉注射最好僅使用新鮮配製的溶液，Cefotaxime 可與下列數種常用的靜脈輸注液相容，冷藏時（2-8°C）藥效能保持24小時：

注射用水

氯化鈉注射液

5%葡萄糖注射液

葡萄糖與氯化鈉注射液

複方乳酸鈉注射液（Ringer-lactate 注射液）

24小時後未用完的溶液必需丟棄。

Cefotaxime 也可與1% lidocaine 相容，然而必需使用新鮮配製的溶液。

Cefotaxime 也可與metronidazole 輸注液（500mg,100ml）相容，冷藏時（2-8°C）藥效能保持24小時，配製溶液儲存時顏色有些變深，然而在建議儲存環境下此情形不表示藥效或安全性改變。

3.3 特殊族群用法用量

表2-早產兒、新生兒、嬰兒和腎功能正常的兒童的劑量

病人	年齡或體重	每日劑量	途徑	劑量間隔
早產兒	0 to 1 周	50 to 100 mg/kg/day	輸注	12 h
早產兒	1 to 4 周	75 to 150 mg/kg/day	輸注	8 h



嬰兒和兒童	< 50 kg	50 to 100 mg/kg/day 嚴重感染如腦膜炎每日劑量需要高到兩倍	輸注或肌肉注射 肌肉注射	6 to 8 h
兒童	> 50 kg	成人劑量		

*每24小時不超過2克。含有1%lidocaine溶劑的IM途徑僅限於30個月以上的兒童

-嬰兒及兒童：

一般的劑量範圍是50-100mg/kg/day，分成2至4次給藥。然而，在非常嚴重感染時，可能需要提高劑量至150-200mg/kg/day。

-早產兒：

因早產兒之腎廓清功能尚未完全成熟，每日劑量不應超過50mg/kg/day。

-治療淋病的劑量：

可由肌肉或靜脈注射1g一次。

-腎功能不全病人的劑量：

在肌酐清除率低於10 ml / min 的病人中，在速效劑量後，維持劑量必須減至正常劑量的一半（見表1），而不改變劑量間隔。因可由腎臟以外的途徑排除，重度腎衰竭時（GFR<5ml/min=血漿肌氨酸酐約為751micromol/l）僅需降低Cefotaxime 的劑量。首次投與1g 的速效劑量（loading dose）後，日劑量應減半但注射頻率不變，即12小時1g 變成12小時0.5g，8小時1g 變成8小時0.5g，8小時2g 變成8小時1g 等。如同其他病人，劑量需要依感染過程及病人一般的狀況再調整。血液透析病人：每天1至2克，取決於感染的嚴重程度；在血液透析當天，必須在透析後施用cefotaxime。腹膜透析病人：每天1至2克，視感染的嚴重程度而定；cefotaxime 不會被腹膜透析移除。

4 禁忌

（依文獻記載）

已知或懷疑對頭孢子菌類抗生素過敏之病人禁用。

對於cefotaxime 和/或Cetame 任何成分過敏的病人禁用Cetame。

Cefotaxime 與lidocaine 共同配製時，絕對不可以用於下列情況：

- 靜脈投與
- 30 個月以下的嬰兒
- 對本藥曾有過敏反應的病人
- 非節律性心傳導阻斷（unpaced heart block）的病人
- 重度心衰竭的病人

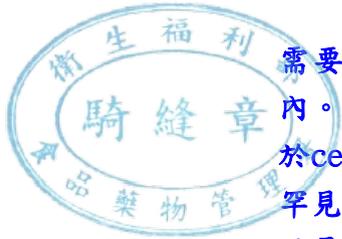
5 警語及注意事項

（依文獻記載）

5.1 警語/注意事項

靜脈注射的注射速度

請參見[用法用量]



需要限制攝取鈉的病人，應將cefotaxime 中鈉的含量（2.09mmol/g）考慮在內。

於cefotaxime 治療期間，可能會產生白血球減少症、噬中性白血球減少症及較罕見

的骨髓病變、全血球減少症或顆粒性白血球缺乏症。

當療程超過十天，則應監測血球數目並且考慮停止治療，以免產生異常結果。

使用cefotaxime 的病人可能容易產生偽膜性結腸炎（pseudomembranous colitis），

雖然任何抗生素都可能造成偽膜性結腸炎，但廣效性抗生素如頭孢子菌類抗生素的危險性較高。一旦發生，這種副作用有可能是嚴重的，當病人長期使用較高劑

量時，這種副作用可能更常發生，並需檢測是否有C. difficile 毒素，萬一懷疑有結

腸炎時應停止cefotaxime 治療。可以用測量毒素來確定診斷，若臨床上需要，則應

使用特別的抗生素療法（如口服vancomycin 或metronidazole），並應避免使用會

造成糞便蓄積的產品。

含lidocaine的製劑請參見[禁忌]部分。

腦病變

包括cefotaxime 在內的β醯胺類抗生素使病人易患腦性疾病風險（可能包括抽搐、

意識混淆、意識障礙、運動障礙），特別是在過量或腎功能不全的情況下。

5.3 操作機械能力

對開車及機器操作的影響：

如發生頭暈或腦性疾病等不良反應（其中可能包括抽搐、意識混淆、意識障礙、運動

障礙），病人不應該操作機器或駕駛車輛。

5.4 實驗室檢測

干擾實驗室檢查：用頭孢子菌類抗生素治療時，Coombs試驗可能呈陽性反應，cefotaxime 治療時可能有相同的現象。

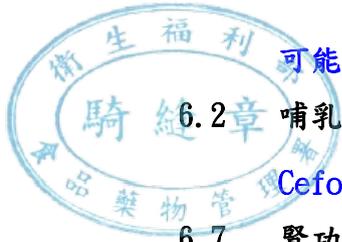
測定葡萄糖時有還原性物質存在，可能產生假陽性反應，但使用專一性葡萄糖氧化酵素法則不會。

6 特殊族群注意事項

（依文獻記載）

6.1 懷孕

已知cefotaxime 會通過胎盤，雖然動物試驗並未顯示對胚胎發育有不良影響，但懷孕婦女使用cefotaxime的安全性尚未確立，因此，若無謹慎評估預期效益及



可能的風險，懷孕前期三個月不應使用cefotaxime。

6.2 章 哺乳

Cefotaxime 會分泌至乳汁中。

6.7 腎功能不全

根據肌酐清除率計算肌酐清除率（如有必要），根據血清肌酐（參見章節[用法與用量]）進行調整。

監測腎功能

如果cefotaxime 與aminoglycosides 併用，應謹慎。腎功能必須在所有這些情況下進行監測。

使用頭孢子菌類抗生素前，應先詢問病人對青黴素及其它β醯胺類抗生素是否會產生過敏反應，因為5-10%的病人有交叉過敏反應。

這兩類抗生素產生的過敏反應（anaphylaxis）可能很嚴重，而且有時會致死，產生過敏反應時應停藥。

重度腎功能不良的病人應依[用法及用量]欄所建議的劑量給藥。

如同其它的抗生素，若長期使用cefotaxime，可能造成非感受性細菌如Enterococcus spp. 的過度生長，因此必需反覆評估病人的狀況。Cefotaxime 治療期間若發生重複感染（superinfection），臨床上需要時，應使用特別的抗菌療法。

7 交互作用

（依文獻記載）

使用胺基配醣體抗生素或強效利尿劑如furosemide 的病人，給與高劑量的頭孢子菌類抗生素時應小心，因為這些藥物併用時可能對腎臟功能有不良的影響。然而，在建議劑量時，腎毒性增加似乎不成為cefotaxime 的問題。

Probenecid 會干擾cefotaxime 在腎小管的傳輸，延緩cefotaxime 的排除，因而增加血中濃度。如同其它的頭孢子菌類抗生素，cefotaxime 可能會增強胺基配醣體抗生素或強效利尿劑（例如furosemide）等具有腎毒性藥物的腎毒性作用，故應監測病人的腎功能。

8 副作用/不良反應

（依文獻記載）

8.1 臨床重要副作用/不良反應

[不良反應]：

以下不良反應發生率依CIOMS 系統分類：

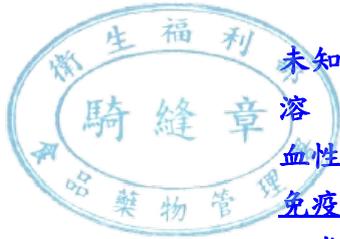
非常常見≥10%；常見≥1 且<10%；不常見≥0.1 且<1%；罕見≥0.01 且<0.1%；非常罕見<0.01%；未知(未能從現有資料估算)

感染及侵襲

未知：重複感染（Superinfection）

血液及淋巴系統疾病

不常見：白血球減少症、嗜伊紅血球過多症、血小板減少症



未知：骨髓病變、全血球減少症、嗜中性白血球減少症、顆粒性白血球缺乏症、

溶血性貧血

免疫系統疾病

不常見：赫克斯海默氏反應(Jarisch-Herxheimer reaction, JHR)

未知：過敏反應、血管性水腫、支氣管痙攣、過敏性休克

神經系統疾病

不常見：抽搐

未知：腦性疾病、頭痛、暈眩

心臟疾病

未知：從中央靜脈導管快速輸注bolus 後產生的心律不整

胃腸道疾病

不常見：腹瀉

未知：噁心、嘔吐、腹部疼痛、偽膜性結腸炎

肝膽疾病

不常見：肝臟酵素(ALT, AST, LDH, gamma-GT 及/或鹼性磷酸鹽酵素)增加及/或膽

紅素上升

未知：肝炎(有時併發黃疸)

皮膚及皮下組織疾病

不常見：疹子、搔癢、蕁麻疹

未知：多型性紅斑、史蒂芬強森症候群(Stevens-Johnson syndrome)、毒性表皮

壞死症(toxic epidermal necrolysis)、急性廣泛性發疹性膿皰症(acute generalized

exanthematous pustulosis)

腎臟及泌尿道疾病

不常見：腎功能降低/血清肌酸酐增加(尤其與胺基配糖體抗生素併服時)

未知：急性腎衰竭、間質性腎炎

一般性疾病及注射部位狀況

非常常見：肌肉注射之注射部位疼痛

不常見：發燒、注射部位發炎，包括靜脈炎、血栓性靜脈炎

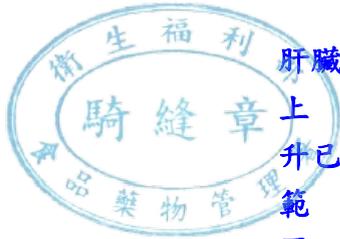
未知：肌肉注射時(如果輸注液含lidocaine)，對lidocaine 產生的全身性過敏反

應

*包括cefotaxime 在內的 β 醯胺類抗生素易使病人發生腦性疾病風險(可能包括抽

搐、意識混淆、意識障礙、運動障礙)，特別是在過量或腎功能不全的情況。

肝膽疾病：



肝臟酵素 (ALT, AST, LDH, gamma-GT 及/或鹼性磷酸鹽酵素) 增加及/或膽紅素上升已有被報導。這些異常的結果，可被解釋為受到了感染。其數值很少超過正常範圍

圍上限的兩倍，並可能引起肝臟損傷的特徵，通常為膽汁鬱積，但更常無症狀產生。

重複感染：

如同其他抗生素，cefotaxime 之投予可能會導致抗藥菌種的增生，尤其是在投予時

間延長的情況下，重複評估病人的情況是必要的。如果發生重複感染，則需採取適

當的措施。

赫克斯海默氏反應(Jarisch-Herxheimer reaction, JHR)：

如同其他抗生素使用的報導，在治療疏螺旋體菌屬感染症 (borreliosis) 的前幾天，

可能會產生赫克斯海默氏反應。

在治療疏螺旋體菌屬感染症數週後，曾有發生一種或一種以上之下列症狀的報告：皮膚疹、發癢、發燒、白血球減少、肝臟酵素增加、呼吸困難、關節不適，這

些現象與病人原先正在治療之疾病的症狀在某種程度是一致的。

肌肉注射投予：

肌肉注射時可使用含1% lidocaine 輸注液。因溶液含有lidocaine，所以可能會產全

身性的過敏反應，特別是在不小心用於靜脈注射時，或注射於高度血管化的組織部

位，或是使用過量時。

9 過量

(依文獻記載)

在服用包括cefotaxime 在內的β醯胺類抗生素的情況下，尤其是在過量或腎功能損害的情況下，有腦性疾病風險。沒有特定的解毒劑存在。cefotaxime 可能會透過血液透析去除。腹膜透析用於去除cefotaxime 是無效的。

10 藥理特性

(依文獻記載)

10.1 作用機轉

Cefotaxime是廣效性殺菌劑，屬於頭孢子菌類抗生素 (cephalosporin antibiotic)

10.2 藥效藥理特性

在體外，Cefotaxime 的抗菌力對第一代或第二代頭孢子菌類抗生素敏感或有抗藥性的革蘭氏陰性菌特別高，對抗革蘭氏陽性菌的活性則與其它頭孢子菌類抗生素類似。

10.3 臨床前安全性資料

無臨床試驗前的安全性資料。

11 藥物動力學特性

1000mg 靜脈bolus 注射後，cefotaxime 的最高血漿濃度平均值通常介於81 與102 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 之間，500mg 及2000mg的劑量其血漿濃度分別是38 與200 $\mu\text{g}/\text{ml}$ ，靜脈注射1000mg 或肌肉注射500mg 10 或14 天後並無藥物蓄積的現象。

1g 靜脈輸注30 分鐘後，Cefotaxime 達穩定狀態時的分佈體積為21.6L/1.73m²。

在許多人體組織與體液曾做過cefotaxime 的濃度試驗（通常用非選擇性分析法測量），腦膜未受感染時，cefotaxime 在腦脊髓液的濃度低，但在罹患腦膜炎的兒童，濃度則界於3 及30 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 之間，當腦膜被感染時，通常cefotaxime 通過血液腦障壁的濃度高於常見敏感性細菌的MIC 值。

投與1 或2g 後，在含膿的痰液、支氣管分泌物及肋膜液中的濃度是0.2-5.4 $\mu\text{g}/\text{ml}$ ，此濃度可抑制大部分的革蘭氏陰性菌。給與一般治療劑量後，在女性生殖器官、

中耳炎滲出物、前列腺組織、間質液、腎組織、腹腔液

及膽囊壁的濃度，可以有效抑制大部分敏感性細菌。膽汁中可測得高濃度的cefotaxime 與 desacetyl-cefotaxime。

有一部份的cefotaxime 在排除前被代謝，主要的代謝物是desacetyl-cefotaxime，具有抗菌活性。Cefotaxime 60%未經代謝由尿液排除，24% 代謝變成desacetylcefotaxime，血漿廓清率界於260 與390ml/min 之間，腎臟廓清率界於145 至217ml/min 之間。

健康成年人靜脈注射cefotaxime 後，cefotaxime 原型（parent compound）的排除半衰期是0.9 至1.14 小時，而desacetyl 代謝物大約是1.3 小時。

新生兒的藥動學受胎兒週數及年齡的影響，早產兒及同年齡但出生體重輕的新生兒半衰期會延長。

重度腎功能不良時，cefotaxime 本身的排除半衰期至少約增加至2.5 小時，desacetyl-cefotaxime 大約增加至10小時，腎功能降低時，cefotaxime 及其主要代謝物從尿液回收的總量也減少。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊

13 包裝及儲存

13.1 包裝

250，500，1000，2000毫克小瓶裝，100支以下盒裝

13.2 效期

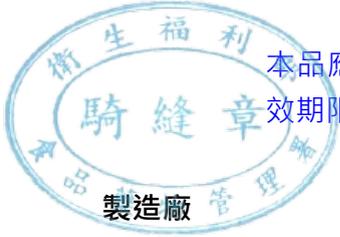
如外包裝所示

13.3 儲存條件

請避光儲存於25°C以下

13.4 儲存注意事項

114.10.21



本品應避光貯藏在不超過25°C之地方，依正確的貯藏方式在有效期限內使用，超過有效期限，力價會降低。

瑞士藥廠股份有限公司新市廠

台南市新市區中山路182號

藥商

瑞士藥廠股份有限公司

台南市新市區中山路182號

SWISS PHARMACEUTICAL CO.,
LTD.