



# “台灣東洋” 克痢黴素注射劑200萬單位 ( 可麗基美壽 )

## T.T.Y. COLIMYCIN INJECTION 2000000 U (COLISTIN METHANESULFONATE)

衛署藥製字 第 024961 號

限由醫師使用

版本日期 2025-06-27

版次 2

### 1 性狀

#### 1.1 有效成分及含量

每瓶含Sodium Colistin Methanesulfonate...200萬單位(66.8mg Colistin base力價)

#### 1.2 賦形劑

無

#### 1.3 劑型

乾粉注射劑

#### 1.4 藥品外觀

Colimycin (Sodium Colistin Methanesulfonate或Colistimethate Sodium)為白色~淡黃色之粉末，其化學本質為塩基性多胜類(Polypeptide)，在pH 2~10等廣範圍內，效果不變。

pH及滲透壓比(以注射用蒸餾水4ml當溶解劑)

規格	濃度	pH	滲透壓比
200萬單位	50萬單位/ml	6.6	0.6

### 2 適應症

限用於一般抗生素無效，且具多重抗藥性之革蘭氏陰性菌之嚴重感染。

### 3 用法及用量

#### 3.1 用法用量

詳見肌肉注射或靜脈注射。

#### 3.2 調製方式

詳見肌肉注射或靜脈注射。

#### 3.3 特殊族群用法用量

詳見肌肉注射或靜脈注射。

#### 肌肉注射或靜脈注射：

##### 1. 肌肉注射：

(1) 腎功能正常之病人，2.5~5 mg/kg/day分2~4次劑量注射，依年齡、症狀輕重適宜增減之。

(2) 成人腎功能障害之病人使用sterile colistimethate sodium劑量推薦表如下：

RENAL FUNCTION	DEGREE OF IMPAIRMENT			
	Normal	Mild	Moderate	Considerable
Plasma creatinine, mg/100ml	0.7-1.2	1.3-1.5	1.6-2.5	2.6-4.0
Urea clearance,% of normal	80-100	40-70	25-40	10-25
<b>DOSAGE</b>				
Unit dose of sterile colistimethate sodium, mg	100-150	75-115	66-150	100-150
Frequency, times/day	4 to 2	2	2 or 1	every 36 hr.
Total daily dose, mg	300	150-230	133-150	100
Approximate daily dose, mg/kg/day	5.0	2.5-3.8	2.5	1.5

備註：注射本劑時，單一劑量為2.5~5 mg/kg，注射之時距，依腎功能障害程度而定。

用法：將本劑66.8 mg小瓶以2 ml之注射用滅菌蒸餾水或生理食鹽水溶解，即每ml含有33.4 mg之colistin base；溶解時，輕輕的旋轉小瓶，避免產生泡沫。

## 2. 靜脈注射：

(1) 直接間歇靜脈注射：一次為半日劑量，投予時間要超過3至5分鐘以上，緩慢注射，每12小時一次。

(2) 靜脈點滴輸注注射：一次為半日劑量，投予時間要超過3至5分鐘以上。腎功能正常病人於靜脈點滴輸注開始1~2小時，以每小時5~6 mg速率注射。腎功能障害病人依其障害程度，降低其注射速率。下列敘述之輸注液能與本劑配合使用。

- (1) 0.9% Sodium Chloride inj.
- (2) 5% Dextrose in 0.9% NaCl inj.
- (3) 5% Dextrose inj.
- (4) 5% Dextrose in 0.45% NaCl inj.
- (5) 5% Dextrose in 0.225% NaCl inj.
- (6) Lactated Ringer's Solution.
- (7) 10% Invert sugar solution.

任何含本劑之輸注液須新鮮調配且24小時內使用完畢。

## 4 禁忌

曾對Colistin或Polymyxin B產生過敏症狀之病人，禁用本劑。

## 5 警語及注意事項

### 5.1 警語/注意事項

目前尚無資訊。

5.2 藥物濫用及依賴性

目前尚無資訊。

5.3 操作機械能力

目前尚無資訊。

5.4 實驗室檢測

目前尚無資訊。

5.5 其他注意事項

目前尚無資訊。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

本劑對孕婦之安全性尚未確立，故若非必要，少用本劑。

6.2 哺乳

本劑對授乳婦之安全性尚未確立，故若非必要，少用本劑。

6.3 有生育能力的女性與男性

目前尚無資訊。

6.4 小兒

目前尚無資訊。

6.5 老年人

目前尚無資訊。

6.6 肝功能不全

目前尚無資訊。

6.7 腎功能不全

對有腎障礙之病人，使用本劑，宜慎重投與。

6.8 其他族群

目前尚無資訊。

7 交互作用

藥物相互作用：本劑與下列藥物合用時，可能會產生神經肌肉阻斷作用，或呼吸抑制作用，故宜慎重投與：麻醉劑、筋弛緩劑、氨基酸苷類抗生素等。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

1. 腎臟：使用本劑少有腎障礙出現，在充分觀察中，若發現腎機能異常時，立刻停止使用本劑。
2. 神經系：使用本劑若有難聽、知覺異常、頭痛、發熱、嗜眠、運動失調、視覺障礙、神經筋無力、呼吸抑制等症狀出現時，中止使用本劑。

3. 消化道：使用本劑，偶有嘔吐、食慾不振、下痢等症狀出現。

4. 過敏症：使用本劑，若產生發疹等過敏症狀，立刻中止投與。

## 8.2 臨床試驗經驗

目前尚無資訊。

## 8.3 上市後經驗

目前尚無資訊。

## 9 過量

目前尚無資訊。

## 10 藥理特性

### 10.1 作用機轉

目前尚無資訊。

### 10.2 藥效藥理特性

目前尚無資訊。

### 10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

## 11 藥物動力學特性

目前尚無資訊。

## 12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

## 13 包裝及儲存

### 13.1 包裝

玻璃瓶注射小瓶裝，50小瓶以下盒裝

### 13.2 效期

請見藥品外包裝及瓶身標示。

### 13.3 儲存條件

室溫保存(25°C)。本劑注射用蒸餾水溶解後，室溫可保存7天，在冰箱不致凍結之狀態可保存2星期。

### 13.4 儲存注意事項

目前尚無資訊。

## 14 病人使用須知

目前尚無資訊。

## 15 其他

### 15.1 參考文獻

114.06.27

Feng JY, Lee YT, Pan SW, Yang KY, Chen YM, Yen DH, Li SY, Wang FD. Comparison of colistin-induced nephrotoxicity between two different formulations of colistin in critically ill patients: a retrospective cohort study. Antimicrob Resist Infect Control. 2021 Jul 30;10(1):111.

15.2 本文修訂日期

2025年6月

16 藥商電話

0800-086-288

**製造廠**

中國化學製藥股份有限公司新豐工廠

新竹縣新豐鄉坑子口182之1號

**藥商**

台灣東洋藥品工業股份有限公司

台北市南港區園區街3之1號3樓